

# SUOSITUKSET

## KOMISSION SUOSITUS,

annettu 24 päivänä syyskuuta 2013,

**lääkinnällisten laitteiden alalla toimivien ilmoitettujen laitosten suorittamista tarkastuksista ja arvioinneista**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2013/473/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 292 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Terveiden ja turvallisuuden korkeatasoisen suojan, lääkinnällisten laitteiden vapaan liikkumisen sisämarkkinoilla ja kansalaisten sääntelyjärjestelmää kohtaan tunnetun luottamuksen varmistamisen kannalta on ratkaisevan tärkeää, että ilmoitettujen laitosten toiminta on moitteetonta.
- (2) Aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä kesäkuuta 1990 annettuun neuvoston direktiiviin 90/385/ETY<sup>(1)</sup>, lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annettuun neuvoston direktiiviin 93/42/ETY<sup>(2)</sup> ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisistä laitteista 27 päivänä lokakuuta 1998 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 98/79/EY<sup>(3)</sup> sisältyy tietyt säännökset lääkinnällisten laitteiden alalla toimivien ilmoitettujen laitosten suorittamista tarkastuksista, arvioinneista ja ennalta ilmoittamatta suoritettavista tarkastuksista.
- (3) Kyseisten säännösten tulkinnassa ja lääkinnällisten laitteiden alalle nimettyjen ilmoitettujen laitosten toiminnassa on vaihtelua. Sen vuoksi tässä suosituksessa olisi asetettava ilmoitettujen laitosten suorittamia arviointeja ja ennalta ilmoittamattomia tarkastuksia koskevat tavoitteet ja puututtava nykykäytäntöjen yleisiin puutteisiin.
- (4) Suosituksella pyritään varmistamaan, että ilmoitettu laitos tarkastaa asianmukaisesti sen, että valmistaja täyttää sille kuuluvat lakisääteiset vaatimukset.
- (5) Ilmoitetut laitokset suorittavat kulloisenkin vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn mukaisesti joko tuotteiden arviointeja tai laatu järjestelmien arviointeja. On tärkeää tehdä ero näiden kahden arviointityypin välillä. Lakisääteisten veloitteiden jatkuvan noudattamisen tarkastamiseksi ilmoitettujen laitosten olisi tuotteiden arvioin-

tien ja laatu järjestelmien arviointien lisäksi suoritettava ennalta ilmoittamattomia tarkastuksia.

- (6) Direktiivissä 90/385/ETY, direktiivissä 93/42/ETY ja direktiivissä 98/79/EY säädetyt vaatimukset täyttääkseen ilmoitettujen laitosten olisi tarvittaessa tarkastettava koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta 17 päivänä toukokuuta 2006 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2006/42/EY<sup>(4)</sup> sisältyvien olennaisten turvallisuus- ja terveysvaatimusten, neuvoston direktiiveissä 90/385/ETY ja 93/42/ETY vahvistettuihin vaatimuksiin liittyvistä erityisvaatimuksista aktiivisille implantoitaville lääkinnällisille laitteille ja lääkinnällisille laitteille, joiden valmistuksessa käytetään eläinperäisiä kudoksia, 8 päivänä elokuuta 2012 annettuun komission asetukseen (EU) N:o 722/2012<sup>(5)</sup> sisältyvien vaatimusten sekä *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden yhteisistä teknisistä eritelmistä 7 päivänä toukokuuta 2002 tehdyssä komission päätöksessä 2002/364/EY<sup>(6)</sup> vahvistettujen *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden yhteisten teknisten eritelmien noudattaminen.
- (7) Jotta vältetään puutteita ja virheitä ilmoitettujen laitosten tekemisissä kliinisten arviointien – tai *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden tapauksessa suorituskyvyn arviointien – olennaisten näkökohden tarkastuksissa samoin kuin markkinoille saattamisen jälkeisessä kliinisessä seurannassa – tai *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden tapauksessa markkinoille saattamisen jälkeisessä seurannassa –, on tärkeää antaa erityisiä ohjeita kyseisten vaatimusten valvonnasta.
- (8) Jotta ilmoitettujen laitosten olisi helpompi tarkastaa tekniset asiakirjat, valmistajan laitetunnistusjärjestelmä ja vaatimustenmukaisuusvakuutus, on tärkeää antaa erityiset ohjeet kyseisten vaatimusten valvontaa varten. Direktiivissä 90/385/ETY, direktiivissä 93/42/ETY ja direktiivissä 98/79/EY ei säädetä ulkoistettua tuotantoa koskevista poikkeuksista verrattuna yrityksen omaan tuotantoon. Näin ollen on tarpeen sisällyttää asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa tärkeimmät alihankkijat ja tavarantottajat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen piiriin.

<sup>(1)</sup> EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17.

<sup>(2)</sup> EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1.

<sup>(3)</sup> EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1.

<sup>(4)</sup> EUVL L 157, 9.6.2006, s. 24.

<sup>(5)</sup> EUVL L 212, 9.8.2012, s. 3.

<sup>(6)</sup> EYVL L 131, 16.5.2002, s. 17.

- (9) Alihankkijat tai tavarantoimittajat eivät voi täyttää valmistajan puolesta valmistajalle kuuluvia ratkaisevia velvoitteita, kuten koko teknisen asiakirja-aineiston säilyttämistä, sillä se mitätöisi direktiivin 90/385/ETY, direktiivin 93/42/ETY ja direktiivin 98/79/EY mukaisen näkemyksen valmistajasta vastuullisena tahona. Sen vuoksi ilmoituksille laitoksille olisi annettava ohjeet siitä, mitä niiden on tarpeen tarkastaa tuotannon ulkoistamistapauksissa.
- (10) Vaikka laatujärjestelmän arviointia ja teknisten asiakirjojen arviointia otannan perusteella pidetään kahtena erillisenä toimenpiteenä, niiden yhteyttä toisiinsa on tarpeen vahvistaa.
- (11) Koska ennalta ilmoittamatta suoritettavia tarkastuksia koskevaa vakiintunutta käytäntöä ei ole olemassa, on tärkeää määrittää kyseisten tarkastusten käytännön menettelyt ja antaa ohjeita niiden helpottamiseksi tarvittavista järjestelyistä,

ON ANTANUT TÄMÄN SUOSITUKSEN:

#### 1. TARKOITUS

Direktiiviin 90/385/ETY, direktiiviin 93/42/ETY ja direktiiviin 98/79/EY sisältyvien vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevien säännösten yhdenmukaisen soveltamisen helpottamiseksi ilmoitettujen laitosten olisi sovellettava tämän suosituksen säännöksiä suorittaessaan tuotteiden arviointeja, laatujärjestelmien arviointeja ja ennalta ilmoittamattomia tarkastuksia.

Tässä suosituksessa annetaan yleisiä ohjeita mainittuja arviointeja ja ennalta ilmoittamattomia tarkastuksia varten, joten se helpottaa ilmoitettujen laitosten työtä ja jäsenvaltioiden niistä tekemää arviointia. Tässä suosituksessa ei vahvisteta uusia oikeuksia eikä velvoitteita. Kaikentyypisiin laitteisiin ja vaatimustenmukaisuuden arviointeihin sovellettavat säädösvaatimukset vahvistetaan lääkinnällisiä laitteita koskevassa unionin lainsäädännössä.

#### 2. TARKASTUKSIA JA ARVIOINTEJA KOSKEVAT YLEISET OHJEET

Ilmoitettujen laitosten olisi sovellettava seuraavia ohjeita:

- a) Jos valmistaja on pyytänyt suunnitteluasiakirjojen tarkastusta tai tyyppitarkastusta, molemmat jäljempänä 'tuotteen arviointi', ilmoitettujen laitosten olisi tarkastettava laitteen vaatimustenmukaisuus kaikkien direktiivissä

90/385/ETY, direktiivissä 93/42/ETY ja direktiivissä 98/79/EY tarkoitettujen tuotteeseen liittyvien näkökohtien osalta laitteen mahdollisten vaatimustenvastaisuuksien havaitsemiseksi ja sovellettava liitettä I.

- b) Jos valmistaja on pyytänyt laatujärjestelmänsä arviointia, ilmoitettujen laitosten olisi tarkastettava laatujärjestelmän vaatimustenmukaisuus direktiivissä 90/385/ETY, direktiivissä 93/42/ETY ja direktiivissä 98/79/EY tarkoitettujen laatujärjestelmää koskevien vaatimusten osalta laatujärjestelmän vaatimustenvastaisuuksien havaitsemiseksi ja sovellettava liitettä II.
- c) Lakisääteisten velvoitteiden jatkuvan noudattamisen tarkastamiseksi ilmoitettujen laitosten olisi alkuperäisten, valvontatarkoituksessa tehtyjen ja uusimista koskevien tarkastusten lisäksi tehtävä käyntejä valmistajan tai – jos se todennäköisemmin varmistaa valvonnan tehokkuuden – sen jonkin alihankkijan, joka vastaa lakimääräisten velvoitteiden täyttymisen kannalta olennaisista prosesseista, jäljempänä 'kriittinen alihankkija', taikka ratkaisevien komponenttien tai kokonaisten laitteiden toimittajan, molemmat jäljempänä 'ratkaiseva tavarantoimittaja', toimitiloihin ilmoittamatta siitä ennalta, jäljempänä 'ennalta ilmoittamaton tarkastus', liitteen III mukaisesti.

#### 3. SEURANTA

Jäsenvaltioiden olisi kiinnitettävä lääkinnällisten laitteiden alalla toimivien ilmoitettujen laitosten huomio tähän suositukseen ja valvottava ilmoitettujen laitosten käytäntöjä suhteessa tähän suositukseen. Ilmoitettujen laitosten nimeämisestä sekä nimeämisten uusimisesta ja peruuttamisesta päätessään jäsenvaltioiden olisi arvioitava laitosten valmius soveltaa tätä suositusta ja etenkin suorittaa ennalta ilmoittamattomia tarkastuksia.

#### 4. OSOITUS

Tämä suositus on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 24 päivänä syyskuuta 2013.

*Komission puolesta*  
Neven MIMICA  
*Komission jäsen*

## LIITE I

## Tuotteen arviointi

1. Ilmoitettujen laitosten olisi tarkastettava, onko laitetta asianmukaista pitää lääkinnällisenä laitteena ja erityisesti, onko valmistaja määrittänyt laitteelle lääkinnällisen käyttötarkoituksen. Niiden olisi lisäksi tarkastettava laitteen luokitus sekä se, onko valmistaja täyttänyt sovellettavat vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät velvoitteet. Niiden olisi noudatettava kuulemisvelvoitteita tiettyjen sellaisten laitteiden osalta, joihin sisältyy aine, jota erikseen käytettynä voidaan pitää lääkkeenä, ihmisverestä peräisin olevana aineena tai eläinkudoksena. <sup>(1)</sup>
2. Ilmoitettujen laitosten olisi tarkastettava laitteen vaatimustenmukaisuus direktiivin 90/385/ETY liitteessä I, direktiivin 93/42/ETY liitteessä I ja direktiivin 98/79/ETY liitteessä I vahvistettuihin olennaisiin vaatimuksiin sekä tapauksen mukaan direktiivissä 2006/42/EY vahvistettuihin olennaisiin turvallisuus- ja terveysvaatimuksiin nähden. *In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden ollessa kyseessä niiden olisi tarvittaessa tarkastettava myös, että laite on päätöksessä 2002/364/EY vahvistettujen yhteisten teknisten eritelmien taikka asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa vähintään samantasoisten muiden teknisten ratkaisujen mukainen. Jos laitteen vaatimustenmukaisuudesta herää epävarmuutta suunnitteluasiakirjojen tarkastamisen yhteydessä, ilmoitettujen laitosten olisi tehtävä laitteelle sopivia testejä tai pyydettävä sellaisten tekemistä.
3. Ilmoitettujen laitosten olisi tutkittava suunnittelua ja rakennetta koskevat vaatimukset sekä olennaiset turvallisuus- ja terveysvaatimukset ennen direktiivin 90/385/ETY liitteessä I olevassa I osassa, direktiivin 93/42/ETY liitteessä I olevassa I osassa ja direktiivin 98/79/ETY liitteessä I olevassa A osassa vahvistettujen yleisten vaatimusten tutkimista. Niiden olisi tutkittava erityisen huolellisesti kaikki seuraavat olennaisiin vaatimuksiin liittyvät näkökohdat:
  - a) suunnittelu, valmistus ja pakkaaminen,
  - b) laitteen merkinnät kunkin yksikön pakkauksessa tai myyntipakkauksessa ja käyttöohjeet.
4. Yleisten vaatimusten tutkimuksella olisi varmistettava muun muassa seuraavien vaatimusten täyttyminen:
  - a) kaikki vaarat on tunnistettu,
  - b) kaikki kyseisiin vaaroihin liittyvät riskit on arvioitu ja ne sisältyvät kokonaisvaltaisen riski-hyötysuhteen arviointiin,
  - c) kyseisiä riskejä on vähennetty niin paljon kuin mahdollista,
  - d) kaikkia jäljellä olevia riskejä varten on suunniteltu suoja-toimenpiteitä,
  - e) turvallisuusperiaatteita on sovellettu uusimman teknologian mukaisesti.
5. Muiden kuin *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta ilmoitettujen laitosten olisi tarkastettava kaikki asiaankuuluvat prekliiniset tiedot, kliininen arviointi ja valmistajan toteuttama tai suunnittelema markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta. Niiden olisi tarkastettava, että kliininen arviointi on ajantasainen. Niiden olisi arvioitava markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurantasuunnitelman tarve ja asianmukaisuus. <sup>(2)</sup> Jos kliinistä tutkimusta ei ole tehty, ilmoitettujen laitosten olisi tarkastettava, että kyseinen laitetyyppi ja kaikki laitteen suunnitteluun, sen materiaaleihin ja sen käyttöön liittyvät erityyppiset riskit arvioidaan asianmukaisesti tieteellisen kirjallisuuden tai muiden olemassa olevien kliinisten tietojen perusteella, niin että kliininen tutkimus ei ole tarpeen; lisäksi niiden olisi tutkittava implantoitavia laitteita ja direktiivin 93/42/ETY liitteen IX mukaisesti luokkaan III luokiteltavia laitteita varten tarvittava erityinen perustelu <sup>(3)</sup>.
6. *In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta ilmoitettujen laitosten olisi tarkastettava valmistajan toteuttama suorituskyvyn arviointi ja valmistajan toteuttama tai suunnittelema markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta.
7. Ilmoitettujen laitosten olisi tarkastettava kaikki laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevat asiakirjat. Sitä varten niiden olisi tarkastettava, että tekninen asiakirja-aineisto on asianmukainen, johdonmukainen, merkityksellinen, ajantasainen ja täydellinen <sup>(4)</sup> ja että se kattaa laitteiden kaikki muunnokset ja kaupanimet. Lisäksi niiden olisi

<sup>(1)</sup> Katso direktiivin 90/385/ETY liitteessä I oleva 10 kohta, liitteessä II oleva 4.3 kohta ja liitteessä III oleva 5 kohta, direktiivin 93/42/ETY liitteessä I oleva 7.4 kohta, liitteessä II oleva 4.3 kohta ja liitteessä III oleva 5 kohta sekä komission asetus (EU) N:o 722/2012.

<sup>(2)</sup> Katso direktiivin 90/385/ETY liitteessä VII oleva 1.4 kohta ja direktiivin 93/42/ETY liitteessä X oleva 1.1 c kohta.

<sup>(3)</sup> Katso direktiivin 90/385/ETY liite VII ja direktiivin 93/42/ETY liite X.

<sup>(4)</sup> Jotta teknistä asiakirja-aineistoa voidaan pitää täydellisenä, siinä olisi käsiteltävä riittävän perusteellisesti maailmanlaajuisuutta yhdenmukaistamista käsittelevän erityisryhmän asiakirjassa "Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)" lueteltuja sekä muita, EU:n lainsäädännössä vaadittuja seikkoja; *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden kohdalla olisi käsiteltävä asiakirjassa "Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of In Vitro Diagnostic Medical Devices" lueteltuja sekä muita, EU:n lainsäädännössä vaadittuja seikkoja. Näitä asiakirjoja voi tarkastella osoitteessa <http://www.imdrf.org/ghtf/ghf-archives-sg1.asp>.

tarkastettava, että valmistajan tuotetunnistusjärjestelmä ja menetelmä sen määrittämiseksi, mitkä laitteet kuuluvat samaan laitetyyppiin, takaavat sen, että ilmoitetun laitoksen todistusten, valmistajan vaatimustenmukaisuusvakuutusten ja valmistajan teknisten asiakirja-aineistojen voidaan yksiselitteisesti todeta koskevan tutkittua laitetta. Lopuksi niiden olisi tarkastettava, että vaatimustenmukaisuusvakuutuksen luonnokseen sisältyvät kaikki tarvittavat kohdat.

8. Ilmoitetun laitoksen olisi laadittava selkeät asiakirjat arviointinsa päätelmistä, ja se, millä tavalla päätelmät otetaan huomioon ilmoitetun laitoksen päätöksenteossa, olisi osoitettava selkeästi.
-

## LIITE II

**Laatujärjestelmän arviointi**

1. Täydellisen laadunvarmistusjärjestelmän tapauksessa tarkastuksella olisi varmistettava, että laatujärjestelmän soveltaminen takaa sen, että laitteet ovat direktiivissä 90/385/ETY, direktiivissä 93/42/ETY ja direktiivissä 98/79/EY vahvistettujen lakisäätöiden vaatimusten<sup>(1)</sup> mukaisia. Tuotannon tai tuotteiden laadunvarmistuksessa tarkastuksella olisi vahvistettava, että laatujärjestelmien soveltaminen takaa sen, että laitteet ovat asianomaisen tyyppin<sup>(2)</sup> mukaisia.
2. Laatujärjestelmän arviointiin olisi sisällyttävä valmistajan toimitiloissa ja – jos se on tarpeen valvonnan tehokkuuden varmistamiseksi – myös valmistajan kriittisten alihankkijoiden tai sen ratkaisevien tavarantoimittajien toimitiloissa tehtyjä tarkastuksia. Ilmoitettujen laitosten olisi vahvistettava riskeihin perustuva lähestymistapa tällaisten alihankkijoiden ja tavarantoimittajien tunnistamiseksi ja laadittava kyseisestä päätöksentekoprosessista selkeät asiakirjat.
3. Ilmoitettujen laitosten olisi yksilöitävä tuotteet, jotka valmistaja katsoo hakemuksensa kattavan, ja määritettävä, kuuluvatko kyseiset tuotteet direktiivin 90/385/ETY, direktiivin 93/42/ETY ja direktiivin 98/79/EY soveltamisalaan ja onko kyseisiin tuotteisiin tai laatujärjestelmään tehty muutoksia viimeisimmän tarkastuksen tai hakemuksen jättämisen jälkeen. Lisäksi ilmoitettujen laitosten olisi yksilöitävä sellaiset käytettävissään tai valmistajan käytettävissä olevat markkinoille saattamisen jälkeiset tiedot, jotka saattaa olla tarpeellista ottaa huomioon tarkastuksia suunniteltaessa ja toteutettaessa.
4. Luokkaan II a tai II b kuuluvien lääkinnällisten laitteiden osalta ilmoitettujen laitosten olisi tarkastettava tekninen asiakirja-aineisto edustavien otosten perusteella niin usein ja niin perusteellisesti, kuin on vakiintuneiden parhaiden käytäntöjen mukaan tarpeen, ottaen huomioon laitteen luokka, riski ja uutuus. Otosten valinnasta ja tehdyistä tarkastuksista olisi laadittava selkeät asiakirjat ja niille olisi esitettävä perustelut. Näytteenottosuunnitelman olisi oltava riittävä varmistamaan, että asianomaisen laatujärjestelmän mukaisen sertifiointikauden aikana (esimerkiksi enintään viiden vuoden ajan) näytteitä on otettu kaikista sertifiointin kattamista laiteluokista. Jos laitteen tai sitä koskevien asiakirjojen vaatimustenmukaisuudesta herää epävarmuutta, ilmoitettujen laitosten olisi tehtävä laitteelle sopivia testejä tai pyydyttävä sellaisten tekemistä. Jos laitteessa huomataan vaatimustenvastaisuuksia, ilmoitettujen laitosten olisi tutkittava, johtuvatko ne laatujärjestelmään liittyvistä tekijöistä tai niiden vääränlaisesta soveltamisesta. Jos on suoritettu testi, ilmoitettujen laitosten olisi toimitettava valmistajalle testiraportti ja tarkastusraportti, jossa tuodaan selkeästi esille laatujärjestelmän puutteiden ja havaittujen vaatimustenvastaisuuksien välinen yhteys.
5. Ilmoitettujen laitosten olisi tarkastettava, varmistavatko valmistajan vahvistamat laatutavoitteet ja sen laatimat laatuasiakirjat tai menettelyt riittävällä tavalla valmistajan hakemuksen kattamien laitteiden vaatimustenmukaisuuden.
6. Ilmoitettujen laitosten olisi tarkastettava, onko valmistajan yritysorganisaatio asianmukainen laatujärjestelmän ja lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi. Erityisesti seuraavat seikat olisi tutkittava: organisaatorakenne, johtohenkilöstön pätevyys ja heidän toimivaltansa organisaatiossa, muun henkilöstön pätevyys ja koulutus, sisäiset tarkastukset, infrastruktuuri sekä laatujärjestelmän toiminnan valvonta, myös osallistuvien kolmansien osapuolten kuten tavarantoimittajien ja alihankkijoiden osalta.
7. Ilmoitettujen laitosten olisi tarkastettava yksiselitteisen tuotetunnistusjärjestelmän olemassaolo. Kyseisen järjestelmän olisi varmistettava, että ilmoitetun laitoksen todistusten, valmistajan vaatimustenmukaisuusvakuutusten ja valmistajan teknisten asiakirja-aineistojen voidaan järjestelmän yhteydessä todeta yksiselitteisesti koskevan tiettyjä nimenomaisia laitteita eikä joitakin muita.
8. Ilmoitettujen laitosten olisi tarkastettava tuoteasiakirjojen laadintaa koskevat valmistajan menettelyt. Tuoteasiakirjoja koskevilla menettelyillä olisi varmistettava, että tarvittavat todistukset, jotka ilmoitettu laitos on jo myöntänyt tai jotka sen on määrä myöntää, kattavat kaikki markkinoilla saataville asetettavaksi tai käyttöön otettavaksi tarkoitetut tuotteet. Tuoteasiakirjoja koskevilla menettelyillä olisi varmistettava myös, että valmistajan vaatimustenmukaisuusvakuutukset kattavat kaikki markkinoilla saataville asetettavaksi tai käyttöön otettavaksi tarkoitetut tuotteet, niiden kauppanimistä riippumatta, ja että ne sisältävät tekniseen asiakirja-aineistoon ja ovat sen kanssa yhteensopivat. Ilmoitettujen laitosten olisi tarkastettava tällaisten menettelyjen asianmukainen noudattaminen otantamenetelmällä yksittäisten laitteiden tuoteasiakirjoista.
9. Ilmoitettujen laitosten olisi tarkastettava, että lakisäätöiden menettelyvaatimusten – erityisesti sopivan luokan ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn määrittämistä koskevien vaatimusten – täyttämiseen tarkoitettut

(1) Katso direktiivin 90/385/ETY liitteessä II olevan 3.2 kohdan ensimmäinen virke, direktiivin 93/42/ETY liitteessä II olevan 3.2 kohdan ensimmäinen virke ja direktiivin 98/79/EY liitteessä IV olevan 3.2 kohdan ensimmäinen virke.

(2) Katso direktiivin 90/385/ETY liitteessä V olevan 3.2 kohdan ensimmäinen virke, direktiivin 93/42/ETY liitteessä V olevan 3.2 kohdan ensimmäinen virke, liitteessä VI olevan 3.2 kohdan ensimmäinen virke ja direktiivin 98/79/EY liitteessä VII olevan 3.2 kohdan ensimmäinen virke.

valmistajan menettelyt ovat ajantasaiset, kattavat, johdonmukaiset ja paikkansapitävät. Menettelyissä olisi otettava huomioon tarve saada tietoja, joiden perusteella ilmoitetut laitokset pystyvät täyttämään tiettyjä liitteessä I olevassa 1 jaksossa tarkoitettuja laitteita koskevat kuulemisvelvoitteensa.

10. Ilmoitettujen laitosten olisi tarkastettava, että laitetta koskevien lakisääteisten vaatimusten täyttämiseen tarkoitetut valmistajan menettelyt ovat ajantasaiset, kattavat, johdonmukaiset ja paikkansapitävät. Niiden olisi tarkastettava, että riskinhallintaan liittyvät menettelyt ovat direktiivin 90/385/ETY liitteessä I olevassa I osassa (yleiset vaatimukset), direktiivin 93/42/ETY liitteessä I olevassa A osassa ja direktiivin 98/79/EY liitteessä I olevassa I osassa vahvistettujen lakisääteisten vaatimusten mukaiset ja että menettelyt kattavat muun muassa tämän suosituksen liitteessä I olevassa 4 kohdassa luetellut näkökohdat. Niiden olisi tarkastettava tällaisten menettelyjen asianmukainen noudattaminen otantamenetelmällä yksittäisten laitteiden tuoteasiakirjoista.
11. Muiden kuin *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden valmistajien tapauksessa ilmoitettujen laitosten olisi tarkastettava, että kliinisiä arviointeja ja markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seuranta koskevat valmistajan menettelyt ovat kattavat ja paikkansapitävät ja että niitä sovelletaan oikein. Sitä varten niiden olisi tutkittava kliiniset arvoinnit ja markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta joidenkin hakemuksen kattamien laiteyppien osalta noudattaen tämän suosituksen liitteessä I olevassa 5 kohdassa kuvattuja periaatteita. Niiden olisi tarkastettava tällaisten menettelyjen asianmukainen noudattaminen otantamenetelmällä yksittäisten laitteiden tuoteasiakirjoista.
12. *In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden valmistajien tapauksessa ilmoitettujen laitosten olisi tarkastettava valmistajan menettelyt, jotka koskevat suorituskyvyn arviointia ja varmennettujen vertailumateriaalien tai vertailumittausmenetelmien tunnistamista mittausteknisen jäljitettävyyden varmistamiseksi. Niiden olisi tarkastettava tällaisten menettelyjen asianmukainen noudattaminen otantamenetelmällä yksittäisten laitteiden tuoteasiakirjoista.
13. Ilmoitettujen laitosten olisi tarkastettava, että suunnittelua ja tuotekehittelyä koskevilla menettelyillä, mahdolliset muutosten valvontaa koskevat menettelyt mukaan lukien, voidaan riittävällä tavalla varmistaa laitteiden vaatimus-tenmukaisuus.
14. Ilmoitettujen laitosten olisi tarkastettava, että valmistaja valvoo valmistusympäristöä ja -prosesseja sen varmistamiseksi, että laitteet ovat lakisääteisten vaatimusten mukaisia. Ilmoitettujen laitosten olisi kiinnitettävä erityistä huomiota kriittisiin prosesseihin, joita ovat esimerkiksi suunnittelun valvonta, materiaaliertelmien laadinta, muualta tulevien materiaalien ja komponenttien hankinta ja valvonta, kokoaminen, ohjelmistojen validointi, sterilisointi, erien luovuttaminen, pakkaaminen ja tuotteiden laadunvalvonta, riippumatta siitä, teetetäänkö ne alihankintana.
15. Ilmoitettujen laitosten olisi tarkastettava valmistajan järjestelmä, jolla varmistetaan materiaalien ja komponenttien jäljitettävyyden niiden saapumisesta valmistajan, tavarantoimittajan tai alihankkijan toimitiloihin aina lopullisen tuotteen toimitukseen asti. Etenkin silloin, jos raaka-aineiden vaihtaminen saattaa aiheuttaa riskejä, ilmoitettujen laitosten olisi tarkistettava tuotettujen tai hankittujen suunnittelua varten hyväksytyjen ratkaisevien raaka-aineiden tai komponenttien määrän johdonmukaisuus suhteessa lopullisten tuotteiden määrään.
16. Ilmoitettujen laitosten olisi tarkastettava, että markkinoille saattamisen jälkeisessä vaiheessa saatuja kokemuksia, etenkin käyttäjien valituksia ja valvontatietoja, kerätään järjestelmällisesti ja arvioidaan valmistajan hakemuksen kattamien laitteiden osalta ja että laitteisiin tai niiden tuotantoon tarvittavat parannukset on pantu alulle. Ilmoitettujen laitosten olisi tarkastettava erityisesti se, että valmistajalla on liiketoiminnassaan käytössä jakelijoita, käyttäjiä tai potilaita koskevia menettelyjä, joiden avulla voidaan saada tietoa laitteen suunnittelun tai valmistuksen taikka laatu-järjestelmän mahdollisesta tarkistamistarpeesta.
17. Ilmoitettujen laitosten olisi tarkastettava, että laatu-järjestelmää ja sen muutoksia sekä johdon katselmuksen menettelyjä koskevat asiakirjat ja kirjanpito ja vastaavat asiakirjojen valvontamenettelyt ovat ajantasaisia, johdonmukaisia, kattavia, paikkansapitäviä ja asianmukaisesti jäsenneiltyjä.
18. Jokaisen vuotuisen valvontatarkastuksen yhteydessä ilmoitettujen laitosten olisi tarkastettava, että valmistaja soveltaa oikein hyväksytyä laadunhallintajärjestelmää ja markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa suunnitelmaa.
19. Ilmoitetun laitoksen olisi laadittava selkeät asiakirjat arviointinsa päätelmistä, ja se, millä tavalla päätelmät otetaan huomioon ilmoitetun laitoksen päätöksenteossa, olisi osoitettava selkeästi.

#### **Tuotannon ulkoistamista alihankkijoiden tai tavarantoimittajien kautta koskevat yleiset ohjeet**

Kriittiset alihankkijat tai ratkaisevat tavarantoimittajat voivat olla toimittajien toimittajia tai toimitusketjussa vielä kauempana olevia toimittajia. Ilmoitettujen laitosten olisi vältettävä tekemästä valmistajien kanssa sopimuksia järjestelyistä, jolleivät ne voi olla yhteydessä kaikkiin kriittisiin alihankkijoihin ja ratkaiseviin tavarantoimittajiin ja siten päästä kaikkiin paikkoihin, joissa laitteita tai niiden ratkaisevia komponentteja tuotetaan, riippumatta siitä, kuinka pitkä on valmistajan ja alihankkijan tai tavarantoimittajan välinen sopimusketju.

Ilmoitettujen laitosten olisi huomattava, että

- a) valmistajien on täytettävä velvoitteensa itse riippumatta siitä, onko tuotanto siirretty osittain tai kokonaan yrityksen ulkopuolisille alihankkijoille tai tavarantoimittajille;

- b) valmistajat eivät täytä täydellisen teknisen asiakirja-aineiston saatavilla pitämistä ja/tai laatujärjestelmää koskevaa velvoitettaan viittaamalla alihankkijan tai tavarantoimittajan tekniseen asiakirja-aineistoon ja/tai niiden laatujärjestelmään;
  - c) valmistajien olisi liitettävä kriittisten alihankkijoiden ja ratkaisevien tavarantoimittajien laatujärjestelmät osaksi omaa laatujärjestelmäänsä;
  - d) valmistajien on tarpeen valvoa tarjottujen palvelujen ja toimitettujen komponenttien laatua sekä niiden tuotannon laatua riippumatta siitä, kuinka pitkä on valmistajan ja alihankkijan tai tavarantoimittajan välinen sopimusketju.
-

## LIITE III

**Ennalta ilmoittamattomat tarkastukset**

1. Ilmoitettujen laitosten olisi tehtävä ennalta ilmoittamattomia tarkastuksia vähintään joka kolmas vuosi. Ilmoitettujen laitosten olisi lisättävä ennalta ilmoittamattomien tarkastusten tiheyttä, jos laitteisiin liittyy suuri riski, jos kyseisen tyyppiset laitteet ovat usein vaatimustenvastaisia tai jos on olemassa erityisiä tietoja, joiden perusteella on syytä epäillä, että laitteet tai niiden valmistaja eivät ole vaatimusten mukaisia. Ennalta ilmoittamattomien tarkastusten ajankohtaa ei saisi olla mahdollista ennakoita. Yleinen periaate on, että ennalta ilmoittamattoman tarkastuksen olisi kestävä vähintään yhden päivän ja sitä tekemässä olisi oltava ainakin kaksi tarkastajaa.
2. Ilmoitetut laitokset voivat valmistajan toimitiloissa käynnin sijasta tai sen lisäksi käydä valmistajan jonkin kriittisen alihankkijan tai ratkaisevan tavarantoimittajan toimitiloissa, jos se todennäköisesti tehostaa valvontaa. Näin on erityisesti silloin, jos suurin osa suunnittelun kehittämisestä, valmistamisesta, testauksesta tai muista kriittisistä prosesseista tapahtuu alihankkijan tai tavarantoimittajan toimitiloissa.
3. Ilmoitettujen laitosten olisi tällaisten ennalta ilmoittamattomien tarkastusten yhteydessä tarkistettava hiljattain tuotetun tarkoituksenmukaisen näytteen – mieluiten käynnissä olevasta valmistusprosessista otetun laitteen – vaatimustenmukaisuus tekniseen asiakirja-aineistoon ja lakisääteisiin vaatimuksiin nähden. Laitteen vaatimustenmukaisuuden tarkistukseen olisi sisällyttävä kaikkien kriittisten komponenttien ja materiaalien jäljitettävyyden sekä valmistajan jäljitettävyyden järjestelmän tarkastaminen. Tarkistuksen olisi käsitettävä asiakirja-aineiston tarkasteleminen ja, jos se on tarpeen vaatimustenmukaisuuden toteamiseksi, laitteen testaus.

Testin valmistelemista varten ilmoitettujen laitosten olisi pyydettävä valmistajalta kaikki asiaankuuluvat tekniset asiakirjat, myös aikaisemmat testiprotokollat ja -tulokset. Testi olisi suoritettava valmistajan teknisessä asiakirja-aineistossa, joka ilmoitetun laitoksen on hyväksyttävä, määritellyn testausmenettelyn mukaisesti. Myös valmistaja, sen kriittinen alihankkija tai ratkaiseva tavarantoimittaja voi suorittaa testin ilmoitetun laitoksen valvonnassa.

4. Tuotteen arvioinnista vastaavien ilmoitettujen laitosten <sup>(1)</sup> olisi 1, 2 ja 3 kohdan mukaisten toimien lisäksi testattava otos laitteista, jotka kuuluvat vähintään kolmeen eri laitetyyppiin, ja jos valmistaja tuottaa yli 99:ää laitetyyppiä, vähintään joka sadatta tyyppiä edustavat laitteet tuotantoketjun lopussa tai valmistajan varastossa laitetyyppien vaatimustenmukaisuuden testaamiseksi. Muunnokset, joissa oleva tekninen ero saattaa vaikuttaa laitteen turvallisuuteen tai suorituskykyyn, olisi katsottava erillisiksi laitetyypeiksi. Kokomuunnoksia ei pitäisi katsoa eri laitetyypeiksi, jollei kokoon liity erityisiä riskejä. Ilmoitettujen laitosten tai niiden valvonnassa olevan pätevän henkilöstön olisi testattava otokset ilmoitettujen laitosten tai valmistajan toimitiloissa, valmistajan kriittisen alihankkijan tai ratkaisevan tavarantoimittajan toimitiloissa tai ulkopuolisissa laboratorioissa. Otantaperusteet ja testausmenettelyt olisi määritettävä etukäteen. Etenkin jos otanta valmistajan tiloissa ei ole mahdollinen, ilmoitettujen laitosten olisi otettava näytteitä markkinoilta, tarvittaessa toimivaltaisten viranomaisten tuella, tai suoritettava testaus asiakkaan tiloihin asennetulle laitteelle. Testin valmistelemista varten ilmoitettujen laitosten olisi pyydettävä valmistajalta asiaankuuluvat tekniset asiakirjat, myös erää koskevat lopulliset testiraportit, aikaisemmat testiprotokollat ja -tulokset.
5. Valmistajan laatu järjestelmän tarkastamisesta <sup>(2)</sup> vastaavien ilmoitettujen laitosten olisi 1, 2 ja 3 kohdan mukaisten toimien lisäksi tarkastettava, onko ennalta ilmoittamattoman tarkastuksen aikana käynnissä oleva valmistustoiminta valmistajan kyseistä valmistustoimintaa koskevan asiakirja-aineiston mukaista ja ovatko ne molemmat lakisääteisten vaatimusten mukaisia. Lisäksi kyseisten ilmoitettujen laitosten olisi tarkistettava yksityiskohtaisemmin ainakin kaksi kriittistä prosessia, joita ovat esimerkiksi suunnittelun valvonta, materiaalieritelmien laadinta, muualta tulevien materiaalien ja komponenttien hankinta ja valvonta, kokoaminen, sterilisointi, erien luovuttaminen, pakkaaminen ja tuotteiden laadunvalvonta. Ilmoitetun laitoksen olisi valittava asiaankuuluvien kriittisten prosessien joukosta sellainen, jossa vaatimustenvastaisuus on hyvin todennäköistä ja jolla on suuri merkitys turvallisuuden kannalta.

**Ennalta ilmoittamattomien tarkastusten järjestämistä koskevia ilmoitetun laitoksen ja valmistajan välisiä sopimusjärjestelyjä koskevat yleiset ohjeet**

Sen varmistamiseksi, että ilmoitetut laitokset pystyvät suorittamaan ennalta ilmoittamattomia tarkastuksia, olisi harkittava esimerkiksi seuraavien kaltaisia yksityiskohtaisia sääntöjä.

Valmistajan tai sen kriittisten alihankkijoiden tai ratkaisevien tavarantoimittajien toimitiloissa tehtävistä ennalta ilmoittamattomista tarkastuksista olisi määrättävä ilmoitettujen laitosten ja valmistajien välisillä sopimusjärjestelyillä. Jos valmistajan sijaintimaassa käyntiä varten tarvitaan viisumi, sopimusjärjestelyihin olisi sisällyttävä liitteenä kutsu valmistajan

<sup>(1)</sup> Tämän suosituksen 2 kohdan a alakohdan ja liitteen I mukaisesti.

<sup>(2)</sup> Tämän suosituksen 2 kohdan b alakohdan ja liitteen II mukaisesti.



toimitiloissa käyntiä varten milloin tahansa ja kutsu, jossa allekirjoituspäivä ja vierailupäivä jätetään avoimiksi (ilmoitettu laitos täydentää). Sopimusjärjestelyihin olisi sisällyttävä liitteenä myös kriittisten alihankkijoiden ja ratkaisevien tavarantoimittajien esittämät samanlaiset kutsut.

Sopimusjärjestelyillä olisi määrättävä siitä, että valmistajat ilmoittavat ilmoitetuille laitoksille jatkuvasti ne ajanjaksot, jolloin ilmoitettujen laitosten todistusten kattamia laitteita ei valmisteta. Sopimusjärjestelyillä olisi annettava ilmoitetuille laitoksille mahdollisuus päättää sopimus heti, jos niiden pysyvä oikeus päästä ilmoittamatta valmistajan tai sen kriittisten alihankkijoiden tai ratkaisevien tavarantoimittajien toimitiloihin ei enää ole turvattu.

Lisäksi sopimusjärjestelyjen olisi katettava toimenpiteet, joita ilmoitettujen laitosten on toteutettava tarkastajiensa turvallisuuden varmistamiseksi. Sopimusjärjestelyillä olisi määrättävä ennalta ilmoittamattomista tarkastuksista ja tarvittaessa laitteen hankinnasta, sen testauksesta ja turvallisuusjärjestelyistä suoritettavasta rahallisesta korvauksesta.

---