AJÁNLÁSOK

A BIZOTTSÁG AJÁNLÁSA

(2013. szeptember 24.)

a bejelentett szervezetek által az orvostechnikai eszközök terén végzett ellenőrzésekről és értékelésekről

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2013/473/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 292. cikkére,

mivel:

(1) A bejelentett szervezetek megfelelő működése döntő fontosságú az egészség- és biztonságvédelem magas szintű biztosításához, az orvostechnikai eszközök belső piacon való szabad mozgásához, valamint a szabályozási rendszerbe vetett polgári bizalom fenntartásához.

(2) Az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelv ([1]), az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv ([2]) és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló, 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([3]) bizonyos rendelkezéseket ír elő az orvostechnikai eszközök tekintetében a bejelentett szervezetek által végzett ellenőrzésekre, értékelésekre és be nem jelentett ellenőrzésekre vonatkozóan.

(3) Az említett rendelkezések értelmezése és az orvostechnikai eszközök tekintetében kijelölt, bejelentett szervezetek eljárásai eltérnek egymástól. Ezen ajánlásnak ezért hivatkozási pontokat kell meghatároznia a bejelentett szervezetek által végzett értékelésekhez és a be nem jelentett ellenőrzésekhez, és megoldásokat kell kínálnia a jelenlegi gyakorlat legjellemzőbb hiányosságaira.

(4) Az ajánlás célja biztosítani, hogy a bejelentett szervezetek megfelelő módon ellenőrizzék, hogy a gyártó teljesítette-e a jogi követelményeket.

(5) A bejelentett szervezetek, amelyek a vonatkozó megfelelőségértékelési eljárásokat végzik, termékek vagy minőségbiztosítási rendszerek értékelését hajtják végre. A két értékeléstípus között ezért fontos különbséget tenni. A jogi kötelezettségeknek való megfelelés folyamatos ellenőrzése megkívánja, hogy a bejelentett szervezetek a termékértékeléseken és a minőségbiztosítási rendszerek értékelésén kívül be nem jelentett ellenőrzéseket is végezzenek.

(6) A 90/385/EGK, a 93/42/EGK és a 98/79/EK irányelvben meghatározott jogi követelmények teljesítése érdekében a bejelentett szervezeteknek adott esetben ellenőrizniük kell a gépekről és a 95/16/EK irányelv módosításáról szóló, 2006. május 17-i 2006/42/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ([4]) foglalt alapvető biztonsági és egészségvédelmi követelmények, a 90/385/EGK tanácsi irányelv tekintetében az állati szövetek felhasználásával előállított aktív beültethető orvostechnikai eszközök vonatkozásában és a 93/42/EGK tanácsi irányelv tekintetében az állati szövetek felhasználásával előállított orvostechnikai eszközök vonatkozásában előírt követelmények tekintetében meghatározott különleges követelményekről szóló, 2012. augusztus 8-i 722/2012/EU bizottsági rendeletben ([5]) szereplő követelmények, valamint az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök közös műszaki előírásairól szóló, 2002. május 7-i 2002/364/EK bizottsági határozatban ([6]) foglalt, az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó közös műszaki előírások teljesülését.

(7) Annak érdekében, hogy a klinikai értékelés (az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében a teljesítőképesség-értékelés) ellenőrzése során a bejelentett szervezetek ne kövessenek el mulasztásokat és hibákat, valamint tekintettel a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetésre (az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében a forgalomba hozatal utáni termékkövetésre), az említett követelmények ellenőrzése tekintetében konkrét tanácsokkal kell szolgálni.

(8) Annak érdekében, hogy a bejelentett szervezetek számára könnyebbé váljon a műszaki dokumentáció, a gyártó eszközazonosító rendszere és a megfelelőségi nyilatkozat ellenőrzése, az említett követelmények ellenőrzése tekintetében konkrét tanácsokkal kell szolgálni. A 90/385/EGK, a 93/42/EGK és a 98/79/EK irányelv a kiszervezett termelés vonatkozásában nem tesz kivételt a „házon belüli" gyártáshoz képest. Ennek megfelelően kellően indokolt esetekben a megfelelőségértékelési eljárásokba a főbb alvállalkozókat és szállítókat is be kell vonni.

([1]) HL L 189., 1990.7.20., 17. o.
([2]) HL L 169., 1993.7.12., 1. o.
([3]) HL L 331., 1998.12.7., 1. o.
([4]) HL L 157., 2006.6.9., 24. o.
([5]) HL L 212., 2012.8.9., 3. o.
([6]) HL L 131., 2002.5.16., 17. o.

(9) Az alvállalkozók vagy szállítók nem teljesíthetik a gyártó helyett annak kulcsfontosságú kötelezettségeit, például a teljes műszaki dokumentáció hozzáférhetőségének biztosítását, ez ellentmondana ugyanis a 90/385/EGK, a 93/42/EGK és a 98/79/EK irányelvben foglalt azon elvnek, miszerint a felelősség a gyártót terheli. Ezért a bejelentett szervezetek számára tanácsokkal kell szolgálni azzal kapcsolatban, hogy kiszervezés esetén mit kell ellenőrizniük.

(10) Bár a két ellenőrzésfajta egymástól függetlennek tekintendő, erősíteni kell a minőségbiztosítási rendszer felülvizsgálata és a műszaki dokumentáció mintavételes felülvizsgálata közötti kapcsolatot.

(11) Mivel a be nem jelentett ellenőrzésekre vonatkozóan nem létezik bevett gyakorlat, fontos meghatározni az ilyen ellenőrzések gyakorlati vonatkozásait, és tanácsokkal kell szolgálni az említett ellenőrzések megkönnyítéséhez szükséges megállapodások tekintetében,

ELFOGADTA EZT AZ AJÁNLÁST:

1. CÉL

A 90/385/EGK, a 93/42/EGK és a 98/79/EK irányelvben foglalt megfelelőségértékelési rendelkezések következetes alkalmazásának megkönnyítése érdekében a bejelentett szervezetek a termékértékelések, a minőségbiztosításirendszer-értékelések és be nem jelentett ellenőrzések végzése során ezen ajánlás rendelkezéseit kövessék.

Ez az ajánlás a fent említett értékelések és be nem jelentett ellenőrzések tekintetében nyújtott általános iránymutatások révén segíti elő a bejelentett szervezetek munkáját és annak tagállamok általi értékelését. Ez az ajánlás nem hoz létre új jogokat és kötelezettségeket. Az alkalmazandó jogi követelményeket valamennyi eszköztípus és megfelelőségértékelés tekintetében az orvostechnikai eszközökről szóló uniós jogi előírások tartalmazzák.

2. AZ ELLENŐRZÉSEKRE ÉS ÉRTÉKELÉSEKRE VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS IRÁNYELVEK

A bejelentett szervezetek az alábbiakat alkalmazzák:

a) Amennyiben a gyártó tervdokumentáció-vizsgálatot vagy típusvizsgálatot kérelmezett (a továbbiakban együttesen: termékértékelés), a bejelentett szervezetek a 90/385/EGK, a 93/42/EGK és a 98/79/EK irányelvben a termékeket illetően említett összes vonatkozás tekintetében ellenőrzik az eszköz megfelelőségét annak érdekében, hogy a megfelelőség bármilyen jellegű hiányát feltárják, és ehhez az I. melléklet rendelkezéseit alkalmazzák.

b) Amennyiben a gyártó minőségbiztosítási rendszerének értékelését kérelmezte, a bejelentett szervezetek a 90/385/EGK, a 93/42/EGK és a 98/79/EK irányelvben a minőségbiztosítási rendszerekre vonatkozó követelmények tekintetében ellenőrzik a minőségbiztosítási rendszer megfelelőségét annak érdekében, hogy a megfelelőség hiányát feltárják, és ehhez a II. melléklet rendelkezéseit alkalmazzák.

c) A jogi kötelezettségeknek való napi szintű megfelelés ellenőrzése érdekében a bejelentett szervezetek – a kezdeti, felügyeleti vagy megújítási ellenőrzésen felül – előzetes bejelentés nélkül látogatást tesznek („be nem jelentett ellenőrzések") a gyártónál, vagy ha az valószínűleg hatékonyabb ellenőrzést eredményez, a gyártó egyik olyan alvállalkozójánál, amely a jogi követelményeknek való megfelelés biztosítása tekintetében nélkülözhetetlen folyamatokért felelős (a továbbiakban: kritikus alvállalkozó) vagy a kulcsfontosságú összetevők vagy a teljes eszköz szállítójánál (a továbbiakban mindkét esetben: kulcsfontosságú szállító), és ehhez a III. melléklet rendelkezéseit alkalmazzák.

3. NYOMON KÖVETÉS

A tagállamok ezt az ajánlást az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó bejelentett szervezetek figyelmébe ajánlják, és felügyelik a bejelentett szervezeteknél az ajánlás vonatkozásában kialakult gyakorlatot. A tagállamok a szervezetek kijelölése, illetve a kijelölések megújítása vagy visszavonása során értékelik, hogy a bejelentett szervezetek mennyire készek ezen ajánlás alkalmazására, ezen belül pedig elsősorban a be nem jelentett ellenőrzések végrehajtására.

4. CÍMZETTEK

Ennek az ajánlásnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2013. szeptember 24-én.

a Bizottság részéről

Neven MIMICA

a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

Termékértékelés

1. A bejelentett szervezetek ellenőrzik, hogy helytálló-e az adott eszköz orvostechnikai eszközként való minősítése, és különös figyelmet fordítanak arra, hogy a gyártó az eszköz tekintetében meghatározott-e gyógyászati célt. Ellenőrzik továbbá az eszköz besorolását, valamint azt, hogy a gyártó teljesítette-e az alkalmazandó megfelelőségértékelési kötelezettségeket. A bejelentett szervezetek eleget tesznek konzultációs kötelezettségeiknek bizonyos olyan eszközök tekintetében, amelyek önálló használat esetén gyógyszernek, emberi vérkészítménynek vagy állati szövetnek tekinthető ([1]) anyagot tartalmaznak.

2. A bejelentett szervezetek ellenőrzik, hogy a szóban forgó eszköz megfelel-e a 90/385/EGK irányelv 1. mellékletében, a 93/42/EGK irányelv I. mellékletében és a 98/79/EK irányelv I. mellékletében meghatározott, vonatkozó alapvető követelményeknek, és adott esetben a 2006/42/EK irányelvben előírt alapvető biztonsági és egészségvédelmi követelményeknek. Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöket illetően adott esetben ellenőrizniük kell azt is, hogy az eszköz megfelel-e a 2002/364/EK határozatban foglalt közös műszaki előírásoknak, vagy, amennyiben az megfelelően indokolt, más, legalább egyenértékű szintet képviselő műszaki jellemzőknek. Amennyiben a tervdokumentáció vizsgálatának keretében kétely merül fel egy adott eszköz megfelelősége tekintetében, a bejelentett szervezetek elvégzik vagy kérelmezik az eszköz megfelelő vizsgálatát.

3. A bejelentett szervezetek megvizsgálják a tervezést és a gyártást érintő követelményeket, valamint az alapvető biztonsági és egészségvédelmi követelményeket, mielőtt ellenőriznék a 90/385/EGK 1. mellékletének I. részében, a 93/42/EGK irányelv I. mellékletének I. részében és a 98/79/EK irányelv I. mellékletének A. részében foglalt általános követelményeket. Kiemelt figyelemmel vizsgálják meg az alapvető követelmények alább felsorolt valamennyi szempontját:

   a) tervezés, gyártás és csomagolás;

   b) címkézés az eszközön, az egységenkénti vagy a kereskedelmi csomagoláson és használati utasítás.

4. Az általános követelmények vizsgálata többek között az alábbi követelmények teljesülésére terjed ki:

   a) minden veszélyt azonosítottak;

   b) értékeltek minden olyan kockázatot, amely az említett veszélyekhez kötődik, és e kockázatokat az előnyök és kockázatok átfogó értékelésében figyelembe vették;

   c) az említett kockázatok mindegyikét a lehető legkisebbre csökkentették;

   d) a fennmaradó kockázatok mindegyike kapcsán megállapítottak óvintézkedéseket;

   e) a tudomány és a technika legújabb állásának megfelelő biztonsági elvek alkalmazására került sor.

5. Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöktől eltérő orvostechnikai eszközök esetében a bejelentett szervezetek áttekintik a klinikai alkalmazás előtti releváns adatok mindegyikét, a klinikai értékelést és a gyártó által végrehajtott vagy tervezett, forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetést. Ellenőrzik, hogy a klinikai értékelés naprakész-e. Értékelik a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetési terv ([2]) szükségességét és megfelelőségét. Amennyiben nem történt klinikai vizsgálat, a bejelentett szervezetek ellenőrzik, hogy a szóban forgó eszköztípust, valamint az eszköz tervezéséhez, annak anyagához és felhasználásához kapcsolódó különféle kockázattípusok mindegyikét megfelelően, szakirodalom vagy más létező klinikai adatok alapján oly módon értékelték, hogy szükségtelenné vált a klinikai vizsgálat elvégzése; vizsgálják továbbá a beültethető eszközök és a 93/42/EGK irányelv IX. mellékletének megfelelően a III. osztályba sorolt eszközök esetében szükséges külön indokolást ([3]).

6. Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében a bejelentett szervezetek áttekintik a gyártó által végzett teljesítőképesség-értékelést, valamint a gyártó által végrehajtott vagy tervezett, forgalomba hozatal utáni termékkövetést.

7. A bejelentett szervezetek ellenőrzik az eszköz megfelelőségértékeléséhez kapcsolódó összes dokumentumot. Ennek keretében meggyőződnek arról, hogy a műszaki dokumentáció helytálló, következetes, releváns, naprakész és teljes-e ([4]), és kiterjed-e az eszköz valamennyi változatára és kereskedelmi nevére. Ellenőrzik továbbá, hogy a gyártók

([1]) Lásd a 90/385/EGK irányelv 1. mellékletének 10. szakaszát, 2. mellékletének 4.3. szakaszát és 3. mellékletének 5. szakaszát; a 93/42/EGK irányelv I. mellékletének 7.4. szakaszát, II. mellékletének 4.3. szakaszát és III. mellékletének 5. szakaszát; valamint a 722/2012/EU rendeletet.

([2]) Lásd a 90/385/EGK irányelv 7. mellékletének 1.4. szakaszát és a 93/42/EGK irányelv X. mellékletének 1.1c. szakaszát.

([3]) Lásd a 90/385/EGK irányelv 7. mellékletét és a 93/42/EGK irányelv X. mellékletét.

([4]) A műszaki dokumentáció akkor tekinthető teljesnek, ha magában foglalja és megfelelően részletezi a Globális Harmonizációs Munkacsoport „*Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)*" című dokumentumában szereplő elemeket, valamint uniós jogszabályokban előírt további elemeket, vagy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében a „*Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of In Vitro Diagnostic Medical Devices*" című dokumentumban szereplő, valamint uniós jogszabályokban előírt további elemeket. Az említett két dokumentumot lásd itt: http://www.imdrf.org/ghtf/ghtf-archives-sg1.asp

eszközazonosító rendszere, valamint az ugyanahhoz a típushoz tartozó eszközök meghatározására szolgáló gyakorlata biztosítja-e, hogy a bejelentett szervezet által kiállított tanúsítványokat, a gyártó megfelelőségi nyilatkozatát és a gyártó műszaki dokumentációit egyértelműen a vizsgált eszközhöz lehet-e rendelni. Végül ellenőrzik, hogy a megfelelőségi nyilatkozat tervezete tartalmaz-e minden szükséges elemet.

8. A bejelentett szervezet egyértelműen dokumentálja az értékelése során levont következtetéseket, és egyértelmű bizonyítékokkal támasztja alá, hogy az általa végzett döntéshozatal során hogyan veszi figyelembe azokat.

II. MELLÉKLET

A minőségbiztosítási rendszer értékelése

1. Teljes körű minőségbiztosítási rendszer esetében az ellenőrzés során megállapítják, hogy a minőségbiztosítási rendszer alkalmazása biztosítja-e az eszköznek a 90/385/EGK, a 93/42/EGK és a 98/79/EK irányelvben megállapított jogi követelményeknek való megfelelőségét ([1]). Gyártásminőség-biztosítás vagy termékminőség-biztosítás esetében az ellenőrzés során megállapítják, hogy a minőségbiztosítási rendszer alkalmazása biztosítja-e az eszközök eszköztípusnak való megfelelőségét ([2]).

2. A minőségbiztosítási rendszer értékelése magában foglalja a gyártó – és ha a hatékonyság érdekében szükséges, a kritikus alvállalkozók vagy a kulcsfontosságú szállítók – telephelyein végzett ellenőrzéseket. A bejelentett szervezetek az ilyen alvállalkozók és szállítók azonosítása során kockázatalapú megközelítést alkalmaznak; a döntéshozatali folyamatról pedig egyértelmű dokumentációt készítenek.

3. A bejelentett szervezetek megállapítják, hogy a gyártó kérelme mely termékekre vonatkozik, hogy ezek a termékek a 90/385/EGK, a 93/42/EGK és a 98/79/EK irányelv hatálya alá esnek-e, és hogy az utolsó ellenőrzés vagy a kérelem óta történt-e a szóban forgó termékeket vagy a minőségbiztosítási rendszert érintő változás. A bejelentett szervezetek azonosítják továbbá a forgalomba hozatal után az ő rendelkezésükre vagy a gyártó rendelkezésére álló azon információkat, amelyeket az ellenőrzés tervezésénél és végrehajtásánál esetleg figyelembe lehet venni.

4. A IIa. vagy IIb. osztályba sorolt orvostechnikai eszközök esetében a bejelentett szervezetek reprezentatív minta alapján vizsgálják meg a műszaki dokumentációt, ezt a gyakorlatban bevált legjobb módszerek szerinti gyakorisággal és részletességgel teszik, figyelembe véve az eszköz osztályát, újdonságát és az általa képviselt kockázatot. A kiválasztott mintákról és az elvégzett felülvizsgálatokról egyértelmű és indokolással ellátott dokumentációt kell készíteni. Az adott minőségbiztosítási rendszer tanúsítási időszaka során (azaz legfeljebb öt éven keresztül) a mintavételi tervnek alkalmasnak kell lennie annak biztosítására, hogy a mintavétel a tanúsítvány által érintett valamennyi eszközkategóriára kiterjed. Amennyiben egy adott eszköz megfelelőségét érintően – ideértve a vele kapcsolatos dokumentációt is – kétely merül fel, a bejelentett szervezetek elvégzik vagy kérelmezik az eszköz megfelelő vizsgálatát. Ha kiderül, hogy az eszköz bármilyen szempontból nem megfelelő, meg kell vizsgálni, hogy a megfelelőség hiányát a minőségbiztosítási rendszer valamely eleme vagy annak helytelen alkalmazása okozza-e. Amennyiben vizsgálat elvégzésére került sor, a bejelentett szervezetek a gyártónak vizsgálati jelentést és ellenőrzési jelentést küldenek, amely külön kiemeli a minőségbiztosítási rendszer elégtelenségei és az eszköz meg nem felelése közötti kapcsolatot.

5. A bejelentett szervezetek ellenőrzik, hogy a gyártó által meghatározott minőségi célkitűzések, minőségügyi kézikönyv vagy eljárások alkalmasak-e a gyártó kérelmének hatálya alá tartozó eszközök megfelelőségének biztosítására.

6. A bejelentett szervezetek ellenőrzik, hogy a gyártó vállalkozás üzleti szerkezete alkalmas-e a minőségbiztosítási rendszer és az orvostechnikai eszközök megfelelőségének biztosítására. Különösen a következő szempontokat vizsgálják meg: szervezeti felépítés, a vezetők képesítése és szervezeti felelősségi köre a többi alkalmazott képesítése és képzése, belső ellenőrzés, infrastruktúra, az alkalmazott minőségbiztosítási rendszer megfigyelése, méghozzá az érintett harmadik felek, köztük a szállítók vagy az alvállalkozók tekintetében is.

7. A bejelentett szervezetek ellenőrzik, hogy létezik-e olyan rendszer, amely biztosítja a termékek egyértelmű azonosítását. E rendszer arra szolgál, hogy a bejelentett szervezet tanúsítványai, a gyártó megfelelőségi nyilatkozatai és a gyártó műszaki dokumentációi az említett rendszer keretében egyértelműen hozzárendelhetők legyenek bizonyos eszközökhöz, más eszközök hozzárendelhetősége pedig világosan kizárható legyen.

8. A bejelentett szervetek ellenőrzik a gyártó termékdokumentációt érintő eljárásait. A termékdokumentációra vonatkozó eljárások azt hivatottak biztosítani, hogy a bejelentett szervezet által kibocsátott vagy kibocsátandó szükséges tanúsítványok a forgalomba hozatalra vagy üzembe helyezésre szánt termékek mindegyikére kiterjedjenek. A termékdokumentációra vonatkozó eljárások azt is biztosítják, hogy a gyártó megfelelőségi nyilatkozatai a forgalomba hozatalra vagy üzembe helyezésre szánt termékek mindegyikére kiterjedjenek kereskedelmi névtől függetlenül, továbbá ezek a nyilatkozatok részét képezzék a műszaki dokumentációnak, és azzal kompatibilisek legyenek. A bejelentett szervezetek az egyes eszközök termékdokumentációjából vett minta alapján ellenőrzik az említett eljárások megfelelő végrehajtását.

9. A bejelentett szervezetek ellenőrzik, hogy az eljárási jogi követelmények teljesítésére irányuló eljárások – elsősorban a megfelelő osztály és megfelelőségértékelési eljárás meghatározása tekintetében – naprakészek, teljesek, következetesek

([1]) Lásd a 90/385/EGK irányelv 2. melléklete 3.2. szakaszának első mondatát, a 93/42/EGK irányelv II. melléklete 3.2. szakaszának első mondatát és a 98/79/EK irányelv IV. melléklete 3.2. szakaszának első mondatát.

([2]) Lásd a 90/385/EGK irányelv 5. melléklete 3.2. szakaszának első mondatát, a 93/42/EGK irányelv V. melléklete 3.2. szakaszának első mondatát és VI. melléklete 3.2. szakaszának első mondatát, valamint a 98/79/EK irányelv VII. melléklete 3.2. szakaszának első mondatát.

és helytállók-e. Az eljárásoknak figyelembe kell venniük azt is, hogy adatokat kell szolgáltatni a bejelentett szervezetek számára ahhoz, hogy az I. melléklet 1. szakaszában említett bizonyos eszközök tekintetében fennálló konzultációs kötelezettségeiknek eleget tehessenek.

10. A bejelentett szervezetek ellenőrzik, hogy az eszközökre vonatkozó jogi követelmények teljesítésére irányuló eljárások naprakészek, teljesek, következetesek és helytállók-e. Ellenőrzik továbbá, hogy a kockázatkezelésre vonatkozó eljárások megfelelnek-e a 90/385/EGK irányelv 1. mellékletének I. részében (általános követelmények), a 93/42/EGK irányelv I. mellékletének I. részében és a 98/79/EK irányelv I. mellékletének A. részében szereplő jogi követelményeknek, valamint azt, hogy az eljárások kiterjednek-e többek között az ezen ajánlás I. mellékletének 4. szakaszában felsorolt vonatkozásokra. A bejelentett szervezetek az egyes eszközök termékdokumentációjából vett minta alapján ellenőrzik az említett eljárások megfelelő végrehajtását.

11. Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöktől eltérő orvostechnikai eszközök gyártóinak esetében a bejelentett szervezetek ellenőrzik, hogy a gyártó klinikai értékelést és forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetést érintő eljárásai teljesek és helytállók-e, és megfelelően végrehajtják-e őket. Ennek érdekében – az ezen ajánlás I. mellékletének 5. szakaszában foglalt elvek szerint – megvizsgálják a kérelem hatálya alá tartozó néhány eszköztípus esetében a klinikai értékeléseket és a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetést. A bejelentett szervezetek az egyes eszközök termékdokumentációjából vett minta alapján ellenőrzik az említett eljárások megfelelő végrehajtását.

12. Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök gyártói esetében a bejelentett szervezetek a metrológiai nyomonkövethetőség biztosítása érdekében ellenőrzik a gyártó azon eljárásait, amelyek a teljesítőképesség-értékeléseket, a tanúsított referenciaanyagok azonosítását vagy a referenciaméréseket érintik. A bejelentett szervezetek az egyes eszközök termékdokumentációjából vett minta alapján ellenőrzik az említett eljárások megfelelő végrehajtását.

13. A bejelentett szervezetek ellenőrzik, hogy a tervezést és termékfejlesztést – ideértve bármilyen változás-ellenőrzési eljárást – érintő eljárások alkalmasak-e az eszközök megfelelőségének biztosítására.

14. A bejelentett szervezetek ellenőrzik, hogy a gyártók oly módon alakítják-e a gyártási környezetet és folyamatokat, hogy biztosítsák az eszközök jogi követelményeknek való megfelelését. A bejelentett szervezetek különös figyelmet fordítanak a kritikus folyamatokra, köztük a tervezés-ellenőrzésre, az anyagokra vonatkozó előírások kialakítására, a beérkező anyagok vagy összetevők beszerzésére és ellenőrzésére, az összeszerelésre, a szoftvervalidálásra, a sterilizációra, a tételkibocsátásra, a csomagolásra és a termék minőség-ellenőrzésére, függetlenül attól, hogy ezek ki vannak-e adva alvállalkozónak.

15. A bejelentett szervezetek ellenőrzik a gyártó azon rendszerét, amely az anyagok és összetevők nyomonkövethetőségét biztosítja a gyártó, a szállító vagy az alvállalkozó telephelyére való belépéstől a végtermék rendelkezésre bocsátásáig. Amennyiben a nyersanyagok forgalma kapcsán kockázatok merülhetnek fel, a bejelentett szervezetek ellenőrzik az előállított vagy beszerzett kulcsfontosságú nyersanyag vagy a tervhez jóváhagyott összetevők mennyisége és a befejezett termék mennyisége közötti megfelelőséget.

16. A bejelentett szervezetek ellenőrzik, hogy a gyártó kérelmének hatálya alá tartozó eszközök tekintetében szisztematikusan gyűjtik és értékelik-e a gyártás utáni szakaszban nyert tapasztalatokat – elsősorban a felhasználói panaszokat és a vigilancia-adatokat –, és hogy megkezdték-e az eszközök vagy azok gyártásának szükséges fejlesztését. A bejelentett szervezetek az ellenőrzés során különös figyelmet fordítanak arra, hogy a gyártó működtet-e olyan, a forgalmazókat, a felhasználókat vagy a betegeket érintő üzleti folyamatokat, amelyek alkalmasak arra, hogy jelezzék, ha szükséges az eszköz tervezésének, gyártásának vagy a minőségbiztosítás rendszerének felülvizsgálata.

17. A bejelentett szervezetek ellenőrzik, hogy a minőségbiztosítási rendszert és annak változásait, az irányítási felülvizsgálati eljárást és a vonatkozó ellenőrzési dokumentációt érintő dokumentáció és nyilvántartások naprakészek, következetesek, teljesek, helytállóak és megfelelően strukturáltak-e.

18. A bejelentett szervezetek minden éves felügyeleti ellenőrzéskor ellenőrzik, hogy a gyártó helytállóan alkalmazza-e a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert és a forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervet.

19. A bejelentett szervezet egyértelműen dokumentálja az értékelése során levont következtetéseket, és egyértelmű bizonyítékokkal támasztja alá, hogy az általa végzett döntéshozatal során hogyan veszi figyelembe azokat.

Általános iránymutatások a gyártás alvállalkozóknak vagy szállítóknak történő kiszervezése esetére

A kritikus alvállalkozók vagy kulcsfontosságú szállítók lehetnek szállítók szállítói vagy a szállítói lánchoz még távolabb kapcsolódó szállítók is. A bejelentett szervezeteknek tartózkodniuk kell attól, hogy gyártókkal megállapodásokat kössenek, kivéve, ha hozzáférhetnek minden kritikus alvállalkozóhoz és kulcsfontosságú szállítóhoz, és így minden olyan helyszínhez, ahol az eszközöket vagy azok kulcsfontosságú összetevőit előállítják, függetlenül a gyártó és az alvállalkozó vagy a szállító közötti szerződéslánc hosszától.

A bejelentett szervezetek szem előtt tartják, hogy a gyártók:

a) kötelesek saját maguk teljesíteni kötelezettségeiket, függetlenül attól, hogy a gyártást részben vagy akár teljesen kiszervezik-e alvállalkozókhoz vagy szállítókhoz;

b) azon kötelezettségüket, miszerint rendelkezniük kell a teljes műszaki dokumentációval és/vagy egy minőségbiztosítási rendszerrel, nem teljesíthetik alvállalkozó vagy szállító műszaki dokumentációjára vagy minőségbiztosítási rendszerére való hivatkozással;

c) kötelesek a kritikus alvállalkozók és a kulcsfontosságú szállítók minőségbiztosítási rendszerét saját minőségbiztosítási rendszerükkel integrálni;

d) kötelesek ellenőrizni a nyújtott szolgáltatások és a beszállított összetevők minőségét, valamint ez utóbbiak gyártásának minőségét, függetlenül a gyártó és az alvállalkozó vagy szállító közötti szerződéslánc hosszától.

III. MELLÉKLET

Be nem jelentett ellenőrzések

1. A bejelentett szervezetek háromévente legalább egy alkalommal be nem jelentett ellenőrzéseket hajtanak végre. A bejelentett szervezetek növelik a be nem jelentett ellenőrzések gyakoriságát abban az esetben, ha az eszköz jelentős kockázatot képvisel, ha az érintett eszköztípus esetében gyakran fordul elő meg nem felelés, vagy ha konkrét információ alapján felmerül a meg nem felelés gyanúja az eszköz vagy a gyártó tekintetében. A be nem jelentett ellenőrzéseket előre nem látható módon kell időzíteni. Általános szabályként a be nem jelentett ellenőrzések legalább egy napig tartanak, és legalább két ellenőr hajtja végre őket.

2. A bejelentett szervezetek ahelyett vagy azonfelül, hogy látogatást tesznek a gyártónál, látogatást tehetnek a gyártó kritikus alvállalkozóinak vagy kulcsfontosságú szállítóinak valamely telephelyén is, amennyiben ez valószínűleg növeli az ellenőrzés hatékonyságát. Ez elsősorban abban az esetben érvényes, ha a tervezés fejlesztése, a gyártás, a tesztelés vagy más kulcsfontosságú folyamat nagyrészt az alvállalkozó vagy a szállító telephelyén zajlik.

3. Az ilyen be nem jelentett ellenőrzések keretében a bejelentett szervezetek egy nemrégiben készített, alkalmas mintán – lehetőleg egy, az éppen zajló gyártási folyamatból kiemelt eszközön – végezik el a műszaki dokumentációnak és jogi követelményeknek való megfelelés vizsgálatát. Az eszköz megfelelőségének vizsgálata keretében ellenőrzik a kritikus összetevők és anyagok mindegyikének nyomonkövethetőségét, valamint a gyártó nyomonkövetési rendszerét. A vizsgálat magában foglalja az akta felülvizsgálatát és szükséges esetben egy, az eszköz megfelelőségének megállapítására irányuló vizsgálatot.

   A vizsgálat előkészítéséhez a bejelentett szervezetek elkérik a gyártótól az összes releváns műszaki dokumentációt, beleértve az előző vizsgálatok jegyzőkönyveit és eredményeit. A vizsgálatot a gyártó által a műszaki dokumentációban meghatározott vizsgálati eljárásnak megfelelően kell elvégezni, amelyet a bejelentett szervezet jóváhagy. A vizsgálatot a bejelentett szervezet felügyelete alatt elvégezheti a gyártó, annak kritikus alvállalkozója vagy kulcsfontosságú szállítója is.

4. A termékértékelést [1] végezni hivatott bejelentett szervezetek – az 1., 2. és 3. szakaszban előírt lépéseken felül – a gyártási lánc végén vagy a gyártó raktárában mintát vesznek legalább három különböző eszköztípusból, és amennyiben a gyártó több mint 99 eszköztípust állít elő, legalább minden századik típusból az eszköztípusok megfelelőségének vizsgálata céljából. Az eszköz biztonságosságát vagy teljesítőképességét érintő műszaki különbségekkel rendelkező változatok külön eszköztípusként kezelendők. A méret- és kiterjedésbeli változatokat nem kell különböző típusoknak tekinteni, kivéve, ha a kiterjedéshez különleges kockázat kötődik. Ezeket a mintákat a bejelentett szervezetek vagy az azok felügyelete alatt eljáró képzett alkalmazottak saját telephelyeiken, a gyártó telephelyein, a gyártó kritikus alvállalkozójának vagy kulcsfontosságú szállítójának telephelyein vagy külső laboratóriumokban vizsgálják meg. A mintavétel kritériumait és a vizsgálati eljárásokat előre megállapítják. Amennyiben a gyártó telephelyén nem lehetséges a mintavétel, a bejelentett szervezetek a piacon forgalomban lévő eszközökből vesznek mintákat, szükség esetén az illetékes hatóságok támogatásával, vagy a vizsgálatot egy fogyasztónál telepített eszközön végzik el. A teszt előkészítéséhez a bejelentett szervezetek a gyártótól elkérik a releváns műszaki dokumentációt, beleértve a tételvizsgálati zárójelentéseket, az előző tesztek jegyzőkönyveit és eredményeit.

5. A gyártó minőségbiztosítási rendszerének ellenőrzésére [2] hivatott bejelentett szervezetek – az 1., 2. és 3. szakaszban előírt lépéseken felül – ellenőrzik, hogy a be nem jelentett ellenőrzés idején folyamatban lévő gyártási tevékenység összhangban van-e a gyártó gyártási tevékenység szempontjából releváns dokumentációjával, valamint, hogy az említett gyártási tevékenység és dokumentáció megfelel-e a jogi követelményeknek. Ezenfelül a szóban forgó bejelentett szervezetek részletesebben ellenőriznek legalább két olyan kritikus folyamatot, mint a tervezés-ellenőrzés, az anyagokra vonatkozó előírások kialakítása, a beérkező anyagok vagy összetevők beszerzése és ellenőrzése, az összeszerelés, a sterilizáció, a tételkibocsátás, a csomagolás vagy a termék minőség-ellenőrzése. A megfelelő kritikus folyamatok közül a bejelentett szervezetek kiválasztanak egy olyan folyamatot, amely esetében nagy a valószínűsége a meg nem felelésnek, valamint egy olyat, amely különösen fontos a biztonság szempontjából.

A be nem jelentett ellenőrzések szervezése tekintetében a bejelentett szervezetek és a gyártó közötti szerződéses megállapodásokra vonatkozó általános iránymutatások

Annak érdekében, hogy a bejelentett szervezeteknek lehetőségük nyíljon be nem jelentett ellenőrzések végrehajtására, szükség van néhány, az alábbiakhoz hasonló szabály tekintetbevételére.

A bejelentett szervezetek és a gyártók közötti szerződéses megállapodások rendelkeznek a gyártó telephelyén vagy a gyártó kritikus alvállalkozóinak, illetve kulcsfontosságú szállítóinak a telephelyén végzett, be nem jelentett ellenőrzésekről. Ha a gyártó telephelye vízumköteles beutazást előíró országban található, a szerződéses megállapodás mellékletként tartalmaz egy, a gyártónál tett látogatásra vonatkozó, időponthoz nem kötött meghívást, valamint egy olyan meghívást,

[1] Az ezen ajánlás 2. szakasza a) pontjának és I. mellékletének megfelelően.
[2] Az ezen ajánlás 2. szakasza b) pontjának és II. mellékletének megfelelően.

amelyen nem szerepel az aláírás dátuma és a látogatás időpontja (ezeket később a bejelentett szervezet tölti ki). A szerződéses megállapodások ezenfelül a kritikus alvállalkozóktól vagy a kulcsfontosságú szállítóktól származó meghívásokat is tartalmaznak mellékletként.

A szerződéses megállapodások előírják, hogy a gyártók folyamatosan tájékoztatják a bejelentett szervezeteket arról, mely időszakokban nem gyártják a bejelentett szervezetek tanúsítványainak hatálya alá tartozó eszközöket. A szerződéses megállapodások lehetővé teszik, hogy a bejelentett szervezetek a szerződést azonnal felbontsák, ha a gyártó vagy annak kritikus alvállalkozói vagy kulcsfontosságú szállítói többé nem biztosítanak számukra bejelentés nélküli, mindenkori hozzáférést telephelyeikhez.

A szerződéses megállapodások ezenfelül kitérnek olyan intézkedésekre is, amelyeket a bejelentett szervezetek hoznak ellenőreik biztonsága érdekében. A szerződéses megállapodások anyagi kompenzációt írnak elő a be nem jelentett ellenőrzések kapcsán, amelyek adott esetben érintik az eszközbeszerzést, az eszközök vizsgálatát és a biztonsági intézkedéseket is.