

REKOMENDACIJOS

KOMISIJOS REKOMENDACIJA

2013 m. rugsėjo 24 d.

dėl medicinos prietaisų srities paskelbtųjų įstaigų atliekamų auditų ir vertinimų

(Tekstas svarbus EEE)

(2013/473/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 292 straipsnį,

kadangi:

- (1) kad būtų užtikrinta aukšto lygio sveikatos apsauga ir sauga, laisvas medicinos prietaisų vežimas vidaus rinkoje ir piliečių pasitikėjimas reguliavimo sistema, būtina, kad paskelbtosios įstaigos veiktų tinkamai;
- (2) 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyvoje 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo ⁽¹⁾, 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvoje 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ⁽²⁾ ir 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų ⁽³⁾ pateiktos tam tikros nuostatos dėl medicinos prietaisų srities paskelbtųjų įstaigų atliekamų auditų, vertinimų ir auditų, apie kuriuos nepranešama;
- (3) medicinos prietaisų srityje paskirtos dirbti paskelbtosios įstaigos veikia ne taip, kaip aiškinamos tos nuostatos. Todėl šia rekomendacija turėtų būti nustatyti paskelbtųjų įstaigų atliekamų vertinimų ir auditų, apie kuriuos nepranešama, kriterijai ir atsižvelgta į didžiausius dabartinės praktikos trūkumus;
- (4) rekomendacija siekiama užtikrinti, kad paskelbtoji įstaiga tinkamai patikrintų, ar gamintojas atitinka teisinius reikalavimus;
- (5) laikydamosi atitinkamos atitikties vertinimo tvarkos, paskelbtosios įstaigos atlieka produktų vertinimus ir kokybės sistemos vertinimus. Svarbu šių dviejų rūšių vertinimus atskirti. Kad patikrintų, ar visada laikomasi

teisinių prievolių, paskelbtosios įstaigos, be produktų vertinimų ir kokybės sistemos vertinimų, turėtų vykdyti auditus, apie kuriuos nepranešama;

- (6) kad būtų laikomasi direktyvomis 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB nustatytų teisinių reikalavimų, paskelbtosios įstaigos turėtų reikiamais atvejais patikrinti, ar laikomasi svarbiausių saugos ir sveikatos reikalavimų, nustatytų 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/42/EB dėl mašinų, iš dalies keičiančia Direktyvą 95/16/EB ⁽⁴⁾, reikalavimų, nustatytų 2012 m. rugpjūčio 8 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 722/2012 dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų ir medicinos prietaisų, pagamintų naudojant gyvūninės kilmės audinius, specialiųjų reikalavimų atsižvelgiant į Tarybos direktyvose 90/385/EEB ir 93/42/EEB nustatytus reikalavimus ⁽⁵⁾ ir *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisams taikomų bendrųjų techninių specifikacijų, nustatytų 2002 m. gegužės 7 d. Komisijos sprendimu 2002/364/EB dėl bendrųjų techninių specifikacijų, taikomų *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisams ⁽⁶⁾;
- (7) kad paskelbtosios įstaigos tikrindamos svarbius klinikinio įvertinimo ir *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų veiksmingumo įvertinimo aspektus nieko nepraleistų ir išvengtų klaidų, kartu atsižvelgiant į klinikinį stebėjimo bandymą po pateikimo rinkai arba į *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų stebėjimo bandymą po pateikimo rinkai, svarbu pateikti konkrečių patarimų dėl šių reikalavimų kontrolės;
- (8) kad paskelbtosioms įstaigoms būtų lengviau patikrinti techninius dokumentus, gamintojo prietaisų identifikatorių sistemą ir atitikties deklaraciją, svarbu pateikti konkrečių patarimų dėl tų reikalavimų kontrolės. Direktyvomis 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB nenumatoma jokių išimčių užsakomajai gamybai, palyginti su vidaus gamyba. Todėl į atitikties vertinimo procedūras tinkamai pagrįstais atvejais reikia įtraukti svarbiausius subrangovus ir tiekėjus;

⁽¹⁾ OL L 189, 1990 7 20, p. 17.

⁽²⁾ OL L 169, 1993 7 12, p. 1.

⁽³⁾ OL L 331, 1998 12 7, p. 1.

⁽⁴⁾ OL L 157, 2006 6 9, p. 24.

⁽⁵⁾ OL L 212, 2012 8 9, p. 3.

⁽⁶⁾ OL L 131, 2002 5 16, p. 17.

- (9) subrangovai ar tiekėjai negali iš gamintojų perimti esminių gamintojų prievolių, kaip antai užtikrinti prieigą prie visų techninių dokumentų, nes tai panaikintų gamintojo atsakomybę, nustatytą direktyvomis 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB. Todėl paskelbtosioms įstaigoms reikėtų patarti, ką jos turi patikrinti užsakomųjų darbų atveju;
- (10) nors kokybės sistemos peržiūra ir atsitiktinai atrinktų techninių dokumentų peržiūra yra laikomos skirtingomis procedūromis, būtina labiau jas susieti;
- (11) nėra nutarta, kaip vykdyti auditus, apie kuriuos nepranešama, todėl svarbu nustatyti tokių auditų praktinius aspektus ir patarti dėl priemonių, kurios padėtų tuos auditus vykdyti,

PRIĖMĖ ŠIĄ REKOMENDACIJĄ:

1. PASKIRTIS

Kad būtų paprasčiau nuosekliai taikyti direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB pateiktas atitikties vertinimo nuostatas, paskelbtosios įstaigos, vykdydamos produkto vertinimus, kokybės sistemos vertinimus ir auditus, apie kuriuos nepranešama, turėtų vadovautis šia rekomendacija.

Šioje rekomendacijoje pateikiamos bendrosios tokių vertinimų ir auditų, apie kuriuos nepranešama, gairės turėtų palengvinti paskelbtųjų įstaigų darbą ir valstybių narių atliekamą tų įstaigų vertinimą. Šia rekomendacija nenustatoma jokių naujų teisių ar prievolių. Visų tipų prietaisams ir atitikties vertinimams taikomi teisiniai reikalavimai nustatyti medicinos prietaisams skirtuose Sąjungos teisės aktuose.

2. BENDROSIOS AUDITŲ IR VERTINIMŲ GAIRĖS

Paskelbtosios įstaigos turėtų vykdyti tokius veiksmus:

- a) Tais atvejais, kai gamintojas pateikė paraišką dėl projekto dokumentų nagrinėjimo arba tipo tyrimo (toliau kartu – produkto vertinimas), paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti prietaiso atitiktį visiems su produktu susijusiems

aspektams, kaip nurodyta direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB, kad nustatytų bet kokią prietaiso neatitiktį, ir turėtų taikyti I priedą.

- b) Tais atvejais, kai gamintojas pateikė paraišką dėl savo kokybės sistemos vertinimo, paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti kokybės sistemos atitiktį direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB pateiktiems su kokybės sistema susijusiems reikalavimams, kad nustatytų bet kokią kokybės sistemos neatitiktį, ir turėtų taikyti II priedą.
- c) Kad patikrintų, ar teisinių prievolių laikomasi nuosekliai, paskelbtosios įstaigos, be pradinio, priežiūros ir atnaujinimo auditų, turėtų be išankstinio pranešimo (toliau – auditai, apie kuriuos nepranešama) aplankyti gamintoją arba – jei tai užtikrintų veiksmingesnę kontrolę – vieną iš jo subrangovų, vykdančių procesus, kurie būtini užtikrinant atitiktį teisiniams reikalavimams (toliau – svarbus subrangovas), arba svarbiausių sudedamųjų dalių ar visų prietaisų tiekėją (toliau kartu – svarbiausias tiekėjas), kaip nustatyta III priede.

3. TOLESNI VEIKSMAI

Valstybės narės turėtų atkreipti medicinos prietaisų srities paskelbtųjų įstaigų dėmesį į šią rekomendaciją ir prižiūrėti, kaip paskelbtosios įstaigos jos laikosi. Spręsdamos dėl paskelbtųjų įstaigų skyrimo, jo atnaujinimo ar atšaukimo, valstybės narės turėtų įvertinti įstaigų pasirengimą taikyti šią rekomendaciją ir visų pirma pasirengimą vykdyti auditus, apie kuriuos nepranešama.

4. ADRESATAI

Ši rekomendacija skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2013 m. rugsėjo 24 d.

Komisijos vardu
Neven MIMICA
Komisijos narys

I PRIEDAS

Produkto vertinimas

1. Paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti, ar prietaisai tinkamai kvalifikuoti kaip medicinos prietaisai ir, svarbiausia, ar gamintojas prietaisui suteikė medicininę paskirtį. Jos taip pat turėtų patikrinti prietaiso klasifikaciją ir tai, ar gamintojas įvykdė nustatytas atitikties vertinimo prievoles. Įstaigos turėtų laikytis prievolių konsultuotis dėl tam tikrų prietaisų, kurių sudedamoji dalis yra medžiaga, kuri atskirai vartojama gali būti laikoma vaistu, žmogaus kraujo preparatu ar gyvūniniu audiniu ⁽¹⁾.
2. Paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti prietaiso atitiktį atitinkamiems esminiams reikalavimams, nustatytiems Direktyvos 90/385/EEB 1 priede, Direktyvos 93/42/EEB I priede ir Direktyvos 98/79/EB I priede, ir prireikus atitiktį esminiams saugos ir sveikatos reikalavimams (ESSR), kaip nustatyta Direktyvoje 2006/42/EB. *In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų atveju jos prireikus taip pat turėtų patikrinti prietaiso atitiktį bendrosioms techninėms specifikacijoms, kaip nustatyta Sprendime 2002/364/EB, arba tinkamai pagrindus atitiktį kitiems techniniams sprendimams, kurių lygis bent atitinka techninių specifikacijų lygį. Jei nagrinėjant projekto dokumentus kyla abejonių dėl prietaiso atitikties, paskelbtosios įstaigos turėtų atlikti reikiamus prietaiso tyrimus arba paprašyti, kad jie būtų atlikti.
3. Prieš nagrinėdamos Direktyvos 90/385/EEB 1 priedo I dalyje, Direktyvos 93/42/EEB I priedo I dalyje ir Direktyvos 98/79/EB I priedo A dalyje išdėstytus bendruosius reikalavimus, paskelbtosios įstaigos turėtų išnagrinėti su projektu ir gamyba susijusius reikalavimus ir ESSR. Jos turėtų ypač atidžiai išnagrinėti visus toliau nurodomus esminių reikalavimų aspektus:
 - a) projektą, gamybą ir pakuotę;
 - b) prietaiso, kiekvieno vieneto pakuotės ar prekinės pakuotės ženklimą ir naudojimo instrukcijas.
4. Išnagrinėjus bendruosius reikalavimus turėtų būti įsitikinta, kad, be kitų, laikomasi toliau nurodomų reikalavimų:
 - a) nustatytos visos grėsmės;
 - b) įvertinti visi su šiomis grėsmėmis susiję pavojai ir jie įtraukti į bendrą naudos ir rizikos įvertinimą;
 - c) visi šie pavojai kuo labiau sumažinti;
 - d) nustatytos apsaugos priemonės visiems likusiems pavojams išvengti;
 - e) saugos principai taikomi laikantis pažangiausių metodų.
5. Medicinos prietaisų, kurie nėra *in vitro* diagnostikos prietaisai, atveju paskelbtosios įstaigos turėtų peržiūrėti visus ikiklinikinius duomenis, klinikinį įvertinimą ir gamintojo atliktą arba suplanuotą klinikinį stebėjimo bandymą po pateikimo rinkai. Paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti, ar klinikinis įvertinimas yra atnaujintas. Jos turėtų įvertinti klinikinio stebėjimo bandymo po pateikimo rinkai plano poreikį ir tinkamumą ⁽²⁾. Jei nebuvo atlikta jokio klinikinio tyrimo, įstaigos turėtų patikrinti, ar atitinkamas prietaiso tipas ir visi su prietaiso projektu, jo medžiagomis ir naudojimu susiję pavojai tinkamai įvertinti remiantis moksline literatūra ar kitais esamais klinikiniais duomenimis ir ar nereikia jokio klinikinio tyrimo; be to, jos turėtų išnagrinėti specialų pagrindimą ⁽³⁾, kuris būtinas implantuojamiesiems prietaisams ir prietaisams, kurie priklauso III klasei pagal Direktyvos 93/42/EEB IX priedą.
6. *In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų atveju paskelbtosios įstaigos turėtų peržiūrėti gamintojo atliktą veiksmingumo įvertinimą ir gamintojo atliktą ar suplanuotą stebėjimo bandymą po pateikimo rinkai.
7. Paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti visus su prietaiso atitikties vertinimu susijusius dokumentus. Šiuo tikslu jos turėtų patikrinti, ar techniniai dokumentai yra teisingi, nuoseklūs, susiję, atnaujinti ir išsamūs ⁽⁴⁾ ir ar jie apima visus prietaiso variantus ir prekės pavadinimus. Be to, jos turėtų patikrinti, ar gamintojo prietaisų identifikatorių sistema ir jo

⁽¹⁾ Žr. Direktyvos 90/385/EEB 1 priedo 10 skirsnį, 2 priedo 4.3 skirsnį ir 3 priedo 5 skirsnį, Direktyvos 93/42/EEB I priedo 7.4 skirsnį, II priedo 4.3 skirsnį ir III priedo 5 skirsnį ir Reglamentą (ES) Nr. 722/2012.

⁽²⁾ Žr. Direktyvos 90/385/EEB 7 priedo 1.4 skirsnį ir Direktyvos 93/42/EEB X priedo 1.1c skirsnį.

⁽³⁾ Žr. Direktyvos 90/385/EEB 7 priedą ir Direktyvos 93/42/EEB X priedą.

⁽⁴⁾ Kad techniniai dokumentai būtų laikomi išsamiais, juose turėtų būti pakankamai išsamiai aprašyti elementai, išvardyti Visuotinio suderinimo darbo grupės dokumente „Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of SAFETY and Performance of Medical Devices (STED)“, taip pat papildomi Europos teisės aktais reikalaujami elementai, o *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų atveju – elementai, išvardyti „Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of SAFETY and Performance of In Vitro Diagnostic Medical Devices“, taip pat papildomi Europos teisės aktais reikalaujami elementai (šiuos dokumentus rasite <http://www.imdrf.org/ghf/ghf-archives-sg1.asp>).

taikoma prietaisų priskyrimo tam pačiam tipui praktika užtikrinama, kad paskelbtosios įstaigos sertifikatus, gamintojo atitikties deklaracijas ir gamintojo techninius dokumentus būtų galima aiškiai priskirti tiriamam prietaisui. Galiausiai įstaigos turėtų patikrinti, ar į atitikties deklaracijos projektą įtraukti visi reikiami elementai.

8. Paskelbtoji įstaiga turėtų aiškiai dokumentuoti savo vertinimo išvadas, ir turėtų būti aiškiai parodyta, kaip paskelbtajai įstaigai priimant sprendimus atsižvelgiama į tas išvadas.

II PRIEDAS

Kokybės sistemos vertinimas

1. Patikrinus visą kokybės užtikrinimo sistemą turėtų būti patvirtinta, kad taikant kokybės sistemą užtikrinama prietaisų atitiktis ⁽¹⁾ direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB nustatytiems teisiniams reikalavimams. Gamybos arba produktų kokybės užtikrinimo atveju patikrinimu turėtų būti patvirtinta, kad taikant kokybės sistemą užtikrinama prietaisų atitiktis prietaiso tipui ⁽²⁾.
2. Vertinant kokybės sistemą reikėtų atlikti auditus gamintojo patalpose ir, jei tai būtina veiksmingai kontrolei užtikrinti, vieno iš jo svarbių subrangovų ar svarbiausių tiekėjų patalpose. Paskelbtosios įstaigos tokius subrangovus ir tiekėjus turėtų nustatyti taikydamos rizika pagrįstą metodą ir aiškiai dokumentuoti tokio sprendimo priėmimą.
3. Paskelbtosios įstaigos turėtų nustatyti, kuriuos produktus gamintojas laiko įtrauktais į paraišką, ar tie produktai patenka į direktyvų 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB taikymo sritį ir ar šie produktai arba kokybės sistema buvo keisti po paskutinio audito ar po paraiškos pateikimo. Be to, paskelbtosios įstaigos turėtų nustatyti joms ar gamintojui prieinamą informaciją po pateikimo rinkai, į kurią gali reikėti atsižvelgti planuojant ir vykdant auditą.
4. Ila arba IIb klasės medicinos prietaisų atveju paskelbtosios įstaigos turėtų peržiūrėti techninius dokumentus remdamosi reprezentatyviąja imtimi taip dažnai ir išsamiai, kad laikytųsi nustatytos geriausios praktikos, atsižvelgdamos į prietaiso klasę, pavojų ir naujumą. Pasirinkta imtis ir atliktos peržiūros turėtų būti aiškiai dokumentuotos ir pagrįstos. Per specialios kokybės sistemos sertifikavimo laikotarpį (t. y. ne ilgiau kaip penkerius metus) turėtų pakakti imties atrankos plano, kad būtų užtikrinta, kad būtų patikrinta kiekvienos į tą sertifikatą įtrauktos prietaiso kategorijos imtis. Jei kyla abejonių dėl prietaiso atitikties, įskaitant jo dokumentus, paskelbtosios įstaigos turėtų atlikti reikiamus prietaiso tyrimus arba paprašyti, kad jie būtų atlikti. Tais atvejais, kai nustatoma prietaiso neatitiktis, įstaigos turėtų išnagrinėti, ar neatitiktį lėmė kokybės sistemos elementai, ar neteisingas tos sistemos taikymas. Jei buvo atliktas tyrimas, paskelbtosios įstaigos turėtų gamintojui pateikti tyrimo ataskaitą ir audito ataskaitą, kurioje visų pirma pabrėžiamas kokybės sistemos trūkumų ir aptiktos prietaiso neatitikties ryšys.
5. Paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti, ar gamintojo parengti kokybės tikslai ir kokybės vadovas ar procedūros yra pakankami, kad užtikrintų prietaisų, įtrauktų į gamintojo paraišką, atitiktį.
6. Paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti, ar organizuodamas veiklą gamintojas tinkamai užtikrina kokybės sistemos ir medicinos prietaisų atitiktį. Visų pirma reikėtų išnagrinėti šiuos aspektus: organizacinę struktūrą, vadovų kvalifikaciją ir jų įgaliojimus, kitų darbuotojų kvalifikaciją ir mokymus, vidaus auditą, infrastruktūrą, taikomos kokybės sistemos stebėjimą, įskaitant kiek tai susiję su susijusiomis trečiosiomis šalimis, kaip antai tiekėjais ar subrangovais.
7. Paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti, ar sukurta aiški produkto identifikavimo sistema. Šia sistema turėtų būti užtikrinta, kad ją taikant paskelbtosios įstaigos sertifikatus, gamintojo atitikties deklaracijas ir techninius dokumentus būtų galima aiškiai priskirti tik konkreitiems prietaisams.
8. Paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti gamintojo procedūras, susijusias su produkto dokumentais. Su produkto dokumentais susijusiomis procedūromis turėtų būti užtikrinta, kad visiems produktams, kuriuos ketinama pateikti rinkai arba pradėti naudoti, paskelbtoji įstaiga būtų jau išdavusi arba privalėtų išduoti reikiamus sertifikatus. Su produkto dokumentais susijusiomis procedūromis taip pat reikėtų užtikrinti, kad visi produktai, kuriuos ketinama pateikti rinkai arba pradėti naudoti, nepaisant jų prekės pavadinimo, turėtų gamintojo atitikties deklaracijas ir kad šios deklaracijos būtų įtrauktos į techninius dokumentus ir su jais suderinamos. Paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti, ar šios procedūros tinkamai vykdomos, atsižvelgiant patikrinusios tam tikrus atskirų prietaisų produkto dokumentus.
9. Paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti, ar gamintojo procedūros, kuriomis siekiama laikytis procedūrinių teisiųjų reikalavimų, visų pirma dėl tinkamos klasės ir atitikties vertinimo procedūros nustatymo, yra atnaujintos, išsamios,

⁽¹⁾ Žr. Direktyvos 90/385/EEB 2 priedo 3.2 skirsnio pirmą sakinį, Direktyvos 93/42/EEB II priedo 3.2 skirsnio pirmą sakinį ir Direktyvos 98/79/EB IV priedo 3.2 skirsnio pirmą sakinį.

⁽²⁾ Žr. Direktyvos 90/385/EEB 5 priedo 3.2 skirsnio pirmą sakinį, Direktyvos 93/42/EEB V priedo 3.2 skirsnio pirmą sakinį ir VI priedo 3.2 skirsnio pirmą sakinį ir Direktyvos 98/79/EB VII priedo 3.2 skirsnio pirmą sakinį.

nuoseklios ir teisingos. Šiomis procedūromis turėtų būti atsižvelgta į būtinybę teikti duomenis, kad paskelbtosios įstaigos galėtų laikytis prievolių konsultuotis dėl tam tikrų prietaisų, kaip nurodyta I priedo 1 skirsnyje.

10. Paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti, ar gamintojo procedūros, kuriomis siekiama laikytis su prietaisu susijusių teisinių reikalavimų, yra atnaujintos, išsamios, nuoseklios ir teisingos. Jos turėtų patikrinti, ar rizikos valdymo procedūros atitinka Direktyvos 90/385/EEB 1 priedo I dalyje „Bendrieji reikalavimai“, Direktyvos 93/42/EEB I priedo I dalyje ir Direktyvos 98/79/EB I priedo A dalyje nustatytus teisinius reikalavimus ir ar į procedūras, be kita ko, įtraukti šios rekomendacijos I priedo 4 skirsnyje išvardyti aspektai. Jos turėtų patikrinti, ar šios procedūros tinkamai vykdomos, atsitiktinai patikrinamos tam tikrus atskirų prietaisų produkto dokumentus.
11. Medicinos prietaisų, kurie nėra *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisai, gamintojų atveju paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti, ar klinikiniam įvertinimams ir klinikiniam stebėjimo bandymui po pateikimo rinkai skirtos gamintojo procedūros yra išsamios ir teisingos ir ar jos teisingai įgyvendintos. Šiuo tikslu jos turėtų išnagrinėti kai kurių į paraišką įtrauktų prietaisų tipų klininius įvertinimus ir klininį stebėjimo bandymą po pateikimo rinkai, taikydamos šios rekomendacijos I priedo 5 skirsnyje aprašytus principus. Jos turėtų patikrinti, ar šios procedūros tinkamai vykdomos, atsitiktinai patikrinamos tam tikrus atskirų prietaisų produkto dokumentus.
12. *In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų gamintojų atveju paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti veiksmingumui įvertinti, sertifikuotoms pamatinėms medžiagoms nustatyti skirtas gamintojo procedūras ar pamatinio matavimo procedūras, kad būtų galima užtikrinti metrologinį atsekamumą. Jos turėtų patikrinti, ar šios procedūros tinkamai vykdomos, atsitiktinai patikrinamos tam tikrus atskirų prietaisų produkto dokumentus.
13. Paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti, ar su projektu ir produkto kūrimu susijusios procedūros, įskaitant visas pakeitimų kontrolės procedūras, yra pakankamos, kad užtikrintų prietaisų atitiktį.
14. Paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti, ar gamintojas kontroliuoja gamybos aplinką ir procesus, kad užtikrintų prietaisų atitiktį teisiniams reikalavimams. Paskelbtosios įstaigos ypač daug dėmesio turėtų skirti tokiems svarbiems procesams kaip projekto kontrolė, medžiagos specifikacijų nustatymas, naudojamų medžiagų ar sudedamųjų dalių pirkimas ir kontrolė, rinkimas, programinės įrangos patvirtinimas, sterilizavimas, partijos išleidimas, pakavimas ir produkto kokybės kontrolė, nepaisant to, ar dėl jų sudaryta subrangos sutartis, ar ne.
15. Paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti gamintojo sistemą, kuria užtikrinamas medžiagų ir sudedamųjų dalių atsekamumas nuo jų pateikimo į gamintojo, tiekėjo ar subrangovo patalpas iki galutinio produkto pristatymo. Visų pirma tais atvejais, kai pavojų gali kelti keitimasis žaliavomis, paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti pagamintos ar nupirktos svarbiausios žaliavos ir patvirtintų projekto sudedamųjų dalių ir užbaigtų produktų kiekio suderinamumą.
16. Paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti, ar per pogaubinį etapą įgyta patirtis, ypač naudotojų skundai ir budrumo duomenys, dėl į gamintojo paraišką įtrauktų prietaisų yra sistemingai renkama ir vertinama ir ar imtasi reikiamo prietaisų ar jų gamybos gerinimo. Visų pirma jos turėtų patikrinti, ar gamintojas taiko su platintojais, naudotojais ar pacientais susijusius verslo procesus, kurie tinkami teikti informaciją, kuria nurodomas poreikis peržiūrėti prietaiso projektą, jo gamybą ar kokybės sistemą.
17. Paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti, ar su kokybės sistema ir jos pakeitimais, valdymo peržiūros procedūra ir atitinkama dokumentų kontrole susiję dokumentai ir įrašai yra atnaujinti, nuoseklūs, išsamūs, teisingi ir tinkamos struktūros.
18. Per kiekvieną metinį priežiūros auditą paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti, ar gamintojas tinkamai taiko patvirtintą kokybės valdymo sistemą ir priežiūros po pateikimo rinkai planą.
19. Paskelbtosios įstaiga turėtų aiškiai dokumentuoti savo vertinimo išvadą, ir turėtų būti aiškiai parodyta, kaip paskelbtajai įstaigai priimant sprendimus atsižvelgiama į tas išvadas.

Bendrieji patarimai, jei dėl gamybos sudaromos užsakomojo darbo sutartys su subrangovais ar tiekėjais

Svarbūs subrangovai ar svarbiausi tiekėjai gali būti tiekėjų tiekėjai ar netgi tiekėjai, kurie yra dar toliau tiekimo grandinėje. Paskelbtosios įstaigos neturėtų pasirašyti susitarimų su gamintojais, jei jiems nesuteikiama galimybė susipažinti su visais svarbiais subrangovais ir svarbiausiais tiekėjais ir su visomis vietomis, kur gaminami prietaisai ar svarbiausios jų sudedamosios dalys, nepaisant sutartinės grandinės tarp gamintojo ir subrangovo ar tiekėjo ilgio.

Paskelbtosios įstaigos turėtų atkreipti dėmesį į tai, kad gamintojai:

- a) turi patys vykdyti jiems nustatytas prievoles, nepaisant to, kad kuri nors gamybos dalis ar visa gamyba perduota subrangovams ar tiekėjams;

-
- b) nevykdo jiems nustatytos prievolės turėti visus techninius dokumentus ir (arba) kokybės sistemą, nukreipdami į subrangovo ar tiekėjo techninius dokumentus ir (arba) į jų kokybės sistemą;
 - c) turėtų svarbių subrangovų ir svarbiausių tiekėjų kokybės sistemą įtraukti į savo kokybės sistemą;
 - d) turi kontroliuoti teikiamų paslaugų ir tiekiamų sudedamųjų dalių kokybę ir gamybos kokybę, nepaisant sutartinės grandinės tarp gamintojo ir subrangovo ar tiekėjo ilgio.
-

III PRIEDAS

Audita, apie kuriuos nepranešama

1. Paskelbtosios įstaigos turėtų vykdyti auditus, apie kuriuos nepranešama, bent kartą per trejus metus. Paskelbtosios įstaigos turėtų padidinti auditų, apie kuriuos nepranešama, dažnį, jei prietaisai kelia didelį pavojų, jei konkretaus tipo prietaisai dažnai neatitinka reikalavimų arba jei dėl tam tikros informacijos galima įtarti, kad prietaisai ar jų gamintojai neatitinka reikalavimų. Auditų, apie kuriuos nepranešama, laikas turėtų būti nenuspėjamas. Paprastai auditas, apie kurį nepranešama, turėtų trukti ne trumpiau kaip vieną dieną ir jį turėtų atlikti bent du auditoriai.
2. Paskelbtosios įstaigos, užuot aplankiusios gamintoją arba be to, gali aplankyti vienas iš gamintojo svarbių subrangovų ar svarbiausių tiekėjų patalpų, jei taip bus užtikrinta veiksmingesnė kontrolė. Tai visų pirma taikoma tuo atveju, kai subrangovas ar tiekėjas vykdo esminę projekto kūrimo, gamybos, tyrimo ar kito svarbiausio proceso dalį.
3. Per tokius auditus, apie kuriuos nepranešama, paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti tinkamą neseniai pagamintų produktų imtį, pageidautina prietaisą, paimtą iš tebevykdomo gamybos proceso, kad patikrintų jo atitiktį techniniams dokumentams ir teisiniams reikalavimams. Tikrinant prietaiso atitiktį turėtų būti patikrinamas visų svarbių sudedamųjų dalių ir medžiagų atsekamumas ir gamintojo atsekamumo sistema. Patikrinimas turėtų apimti dokumentų peržiūrą ir, jei to reikia siekiant nustatyti atitiktį, prietaiso tyrimą.

Kad parengtų tyrimą, paskelbtosios įstaigos turėtų gamintojo paprašyti visų svarbių techninių dokumentų, įskaitant ankstesnių tyrimų protokolus ir rezultatus. Tyrimas turėtų būti vykdomas laikantis tyrimo procedūros, gamintojo nustatytos techniniuose dokumentuose, kuriuos turi patvirtinti paskelbtoji įstaiga. Tyrimą gali atlikti ir gamintojas, jo svarbus subrangovas ar svarbiausias tiekėjas paskelbtajai įstaigai stebint.

4. Už produkto vertinimą atsakingos paskelbtosios įstaigos ⁽¹⁾ turėtų, be 1, 2 ir 3 skirsniuose nurodytų veiksmų, ištirti prietaisų, priklausančių bent trims skirtingiems prietaisų tipams, imtį, o tais atvejais, kai gamintojas gamina daugiau kaip 99 tipų prietaisus, ištirti bent kiekvieno šimto tipo prietaisus gamybos grandinės pabaigoje arba gamintojo sandėlyje, kad būtų patikrinta prietaisų tipų atitiktis. Techninį skirtumą, kuris gali turėti įtakos prietaiso saugai ar veiksmingumui, turintis variantas turėtų būti skaičiuojamas kaip atskiras prietaiso tipas. Dydžio matmenų variantai neturėtų būti laikomi skirtingais tipais, nebent su tais matmenimis susijęs konkretus pavojus. Šias imtis turėtų ištirti paskelbtosios įstaigos arba kvalifikuoti darbuotojai joms stebint jų pačių patalpose, gamintojo patalpose, gamintojo svarbaus subrangovo ar svarbiausio tiekėjo patalpose arba išorės laboratorijose. Imties atrankos kriterijai ir tyrimo procedūros turėtų būti nustatyti iš anksto. Visų pirma, jei imties atrankos neįmanoma atlikti gamintojo patalpose, paskelbtosios įstaigos turėtų paimti ėminius iš rinkos, jei reikia, padedant kompetentingoms institucijoms, arba turėtų ištirti kliento patalpose įtaisytą prietaisą. Kad parengtų tyrimą, paskelbtosios įstaigos turėtų gamintojo paprašyti svarbių techninių dokumentų, įskaitant galutines tyrimų ataskaitas, ankstesnių tyrimų protokolus ir rezultatus.
5. Už gamintojo kokybės sistemos patikrinimą atsakingos paskelbtosios įstaigos ⁽²⁾ turėtų, be 1, 2 ir 3 skirsniuose nurodytų veiksmų, patikrinti, ar audito, apie kurį nepranešama, metu gamintojo vykdoma veikla atitinka su gamyba susijusius gamintojo dokumentus ir ar veikla ir dokumentai atitinka teisinius reikalavimus. Be to, paskelbtosios įstaigos turėtų išsamiau patikrinti bent du tokius svarbius procesus kaip projekto kontrolė, medžiagos specifikacijų nustatymas, naudojamų medžiagų ar sudedamųjų dalių pirkimas ir kontrolė, rinkimas, sterilizavimas, partijos išleidimas, pakavimas ar produkto kokybės kontrolė. Iš visų tinkamų svarbių procesų paskelbtosios įstaigos turėtų išrinkti vieną, kurio neatitiktis labai tikėtina, ir kitą, kuris ypač svarbus saugai užtikrinti.

Bendrieji patarimai dėl paskelbtosios įstaigos ir gamintojo sutarčių dėl auditų, apie kuriuos nepranešama, rengimo

Siekiant užtikrinti, kad paskelbtosios įstaigos galėtų atlikti auditus, apie kuriuos nepranešama, reikėtų atsižvelgti į tam tikras sąlygas, pvz., tokias, kaip nurodomos toliau.

Audita, apie kuriuos nepranešama, gamintojo arba jo svarbių subrangovų ar svarbiausių tiekėjų patalpose turėtų būti numatyti paskelbtųjų įstaigų ir gamintojų sutartyse. Jei norint aplankyti šalį, kurioje išsikūręs gamintojas, reikia vizos, į

⁽¹⁾ Pagal šios rekomendacijos 2 skirsnio a punktą ir I priedą.

⁽²⁾ Pagal šios rekomendacijos 2 skirsnio b punktą ir II priedą.

sutartis kaip priedas turėtų būti įtrauktas kvietimas bet kuriuo metu aplankyti gamintoją ir kvietimas, kuriame parašo ir vizito datos laukeliai palikti tušti (juos užpildytų paskelbtoji įstaiga). Sutartyse kaip priedas turėtų būti pateikti panašūs svarbių subrangovų ar svarbiausių tiekėjų kvietimai.

Sutartyse turėtų būti numatyta, kad gamintojai nuolat informuotų paskelbtąsias įstaigas apie laikotarpius, kai prietaisai, nurodyti paskelbtųjų įstaigų išduotuose sertifikatuose, nebus gaminami. Sutartimis paskelbtosioms įstaigoms turėtų būti suteiktas leidimas jas nutraukti iškart, kai nebeužtikrinama nuolatinė galimybė joms patekti į gamintojo arba jo svarbių rangovų ar svarbiausių tiekėjų patalpas.

Be to, sutartyse turėtų būti nurodytos priemonės, kurių turi imtis paskelbtosios įstaigos, kad užtikrintų savo auditorių saugumą. Sutartyse turėtų būti numatyta finansinė kompensacija už auditus, apie kuriuos nepranešama, įskaitant, kai to reikia, už prietaiso įsigijimą, jo tyrimą ir saugumo užtikrinimo tvarką.
