

AANBEVELINGEN

AANBEVELING VAN DE COMMISSIE

van 24 september 2013

betreffende de audits en beoordelingen die door aangemelde instanties op het gebied van medische hulpmiddelen worden uitgevoerd

(Voor de EER relevante tekst)

(2013/473/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 292,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De goede werking van de aangemelde instanties is van essentieel belang om een hoog beschermingsniveau van de gezondheid en de veiligheid, het vrije verkeer van medische hulpmiddelen op de interne markt en het vertrouwen van de burgers in het regelgevingssysteem te garanderen.
- (2) Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen⁽¹⁾, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen⁽²⁾ en Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek⁽³⁾ bevatten een aantal bepalingen met betrekking tot de audits, beoordelingen en onaangekondigde audits die door aangemelde instanties op het gebied van medische hulpmiddelen worden uitgevoerd.
- (3) Er bestaan verschillen in uitlegging van deze bepalingen en handelwijze van de aangemelde instanties die zijn aangewezen op het gebied van medische hulpmiddelen. Derhalve zou deze aanbeveling ijkpunten moeten vaststellen voor de beoordelingen en onaangekondigde audits die door aangemelde instanties worden uitgevoerd, en moeten inspelen op de meest voorkomende tekortkomingen van de huidige praktijken.
- (4) Doel van de aanbeveling is te garanderen dat de aangemelde instantie naar behoren controleert of door de fabrikant aan de wettelijke eisen wordt voldaan.
- (5) Naargelang de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure voeren de aangemelde instanties productbeoordelingen, dan wel beoordelingen van het kwaliteitssysteem uit. Daarom is het van belang om een onderscheid te maken tussen deze twee typen van beoordelingen. Om de continue naleving van de wettelijke verplichtingen te controleren, zouden de aangemelde instanties naast productbeoordelingen en beoordelingen van het kwaliteitssysteem ook onaangekondigde audits moeten uitvoeren.
- (6) Om aan de wettelijke eisen van de Richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG te voldoen, zouden de aangemelde instanties, in voorkomend geval, de naleving moeten controleren van de essentiële voorschriften inzake veiligheid en gezondheid van Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines en tot wijziging van Richtlijn 95/16/EG⁽⁴⁾, de vereisten die zijn vervat in Verordening (EU) nr. 722/2012 van de Commissie van 8 augustus 2012 betreffende bijzondere vereisten voor de in de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad vastgelegde eisen betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong⁽⁵⁾ en de gemeenschappelijke technische specificaties voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, zoals vastgelegd in Beschikking 2002/364/EG van de Commissie van 7 mei 2002 betreffende gemeenschappelijke technische specificaties voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek⁽⁶⁾.
- (7) Om nalatigheden en fouten te voorkomen bij de controle door aangemelde instanties van de belangrijke aspecten van een klinische beoordeling of, voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, een prestatiebeoordeling, en met het oog op de klinische follow-up na het in de handel brengen of, voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, de follow-up na het in de handel brengen, is het van belang specifiek advies te verstrekken over de controle op de naleving van deze eisen.
- (8) Om de controle door de aangemelde instanties van de technische documentatie, het systeem voor hulpmiddelenidentificatie van de fabrikant en de conformiteitsverklaring te vergemakkelijken, is het van belang specifiek advies te verstrekken over de controle op de naleving van deze eisen. In de Richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG worden geen uitzonderingen voor uitbestede productie gemaakt ten opzichte van interne productie. Bijgevolg is het nodig om in naar behoren gemotiveerde gevallen de belangrijkste onderaannemers en leveranciers mee in de conformiteitsbeoordelingsprocedures op te nemen.

⁽¹⁾ PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17.

⁽²⁾ PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 157 van 9.6.2006, blz. 24.

⁽⁵⁾ PB L 212 van 9.8.2012, blz. 3.

⁽⁶⁾ PB L 131 van 16.5.2002, blz. 17.

- (9) Onderaannemers of leveranciers kunnen niet in plaats van de fabrikanten essentiële verplichtingen van de fabrikanten, zoals de verplichting om de volledige technische documentatie ter beschikking te houden, vervullen, aangezien dit de opvatting van de fabrikant als verantwoordelijke persoon, overeenkomstig de Richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG, zou ondermijnen. Dat betekent dat de aangemelde instanties zouden moeten worden geadviseerd over wat zij in geval van uitbesteding moeten controleren.
- (10) Hoewel zij als twee onderling onafhankelijke beoordelingen worden beschouwd, is het nodig het verband tussen de beoordeling van het kwaliteitssysteem en de steekproefsgewijze beoordeling van de technische documentatie te versterken.
- (11) Aangezien er geen vaste praktijk bestaat voor onaangekondigde audits, is het van belang de praktische aspecten van dergelijke audits vast te leggen, alsmede advies te verstrekken over de regelingen die nodig zijn om deze audits te vergemakkelijken,

HEEFT DE VOLGENDE AANBEVELING VASTGESTELD:

1. DOEL

Om de consistente toepassing van de bepalingen inzake conformiteitsbeoordeling van de Richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG te vergemakkelijken, zouden de aangemelde instanties de bepalingen van deze aanbeveling moeten toepassen bij de uitvoering van productbeoordelingen, beoordelingen van het kwaliteitssysteem en onaangekondigde audits.

Door het verstrekken van algemene richtsnoeren voor dergelijke beoordelingen en onaangekondigde audits, zou deze aanbeveling de werkzaamheden van de aangemelde instanties en de beoordeling daarvan door de lidstaten moeten vergemakkelijken. Deze aanbeveling creëert geen nieuwe rechten en verplichtingen. De wettelijke eisen die van toepassing zijn op alle typen hulpmiddelen en conformiteitsbeoordelingen zijn vastgelegd in de wetgeving van de Unie op het gebied van medische hulpmiddelen.

2. ALGEMENE RICHTSNOEREN VOOR AUDITS EN BEOORDELINGEN

De aangemelde instanties zouden het volgende moeten toepassen:

- a) Ingeval de fabrikant een aanvraag heeft ingediend voor een onderzoek van het dossier met betrekking tot het ontwerp of voor een typeonderzoek (hierna gezamenlijk

„productbeoordeling” genoemd), zouden de aangemelde instanties om alle tekortkomingen van het hulpmiddel vast te stellen de conformiteit van het hulpmiddel voor alle met het product verband houdende aspecten als bedoeld in de Richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG moeten controleren, en zouden zij bijlage I moeten toepassen.

- b) Ingeval de fabrikant een aanvraag heeft ingediend voor een beoordeling van zijn kwaliteitssysteem, zouden de aangemelde instanties om tekortkomingen van het kwaliteitssysteem vast te stellen de conformiteit van het kwaliteitssysteem met de met het kwaliteitssysteem verband houdende eisen van de Richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG moeten controleren, en zouden zij bijlage II moeten toepassen.
- c) Om de dagelijkse naleving van de wettelijke verplichtingen te controleren, zouden de aangemelde instanties naast initiële, toezichts- of verlengingsaudits ook overeenkomstig bijlage III inspectiebezoeken zonder voorafgaande kennisgeving („onaangekondigde audits”) moeten brengen aan de fabrikant of, indien dit de controle efficiënter kan maken, aan een van zijn onderaannemers die is belast met processen die van essentieel belang zijn voor de naleving van de wettelijke eisen („onderaannemer voor kritieke processen”), of aan een leverancier van cruciale onderdelen of van de volledige hulpmiddelen (in beide gevallen: „essentiële leverancier”).

3. VERVOLGACTIE

De lidstaten zouden deze aanbeveling onder de aandacht moeten brengen van de aangemelde instanties op het gebied van medische hulpmiddelen en toezien op de praktijk van de aangemelde instanties met betrekking tot deze aanbeveling. Bij de besluitvorming over de aanwijzing van instanties en over verlenging of intrekking van de aanwijzingen zouden de lidstaten moeten beoordelen in hoeverre aangemelde instanties bereid zijn deze aanbeveling toe te passen en met name onaangekondigde audits uit te voeren.

4. ADRESSATEN

Deze aanbeveling is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 24 september 2013.

Voor de Commissie
Neven MIMICA
Lid van de Commissie

BIJLAGE I

Productbeoordeling

1. De aangemelde instanties controleren of het hulpmiddel terecht als medisch hulpmiddel wordt gekwalificeerd en met name of de fabrikant een medisch doel aan het hulpmiddel heeft toegekend. Bovendien controleren zij de classificatie van het hulpmiddel en verifiëren zij of de fabrikant heeft voldaan aan de toepasselijke verplichtingen betreffende de conformiteitsbeoordeling. Zij voldoen aan de verplichtingen inzake raadplegingen voor bepaalde hulpmiddelen waarin een stof is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel of een derivaat van menselijk bloed of een dierlijk weefsel⁽¹⁾.
2. Aangemelde instanties controleren of het hulpmiddel voldoet aan de toepasselijke essentiële eisen van bijlage 1 bij Richtlijn 90/385/EEG, bijlage I bij Richtlijn 93/42/EEG en bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG en, indien van toepassing, de essentiële voorschriften inzake veiligheid en gezondheid van Richtlijn 2006/42/EG. Voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek controleren zij, voor zover van toepassing, ook of het hulpmiddel voldoet aan de gemeenschappelijke technische specificaties, zoals vastgelegd in Beschikking 2002/364/EG, of, om naar behoren gerechtvaardigde redenen, aan andere technische oplossingen die ten minste gelijkwaardig aan genoemde specificaties zijn. Indien er in het kader van een onderzoek van het dossier met betrekking tot het ontwerp twijfel omtrent de conformiteit van een hulpmiddel bestaat, verrichten de aangemelde instanties de voor dat hulpmiddel relevante tests of laten zij deze uitvoeren.
3. Aangemelde instanties onderzoeken of de eisen betreffende het ontwerp en de constructie, alsook de essentiële voorschriften inzake veiligheid en gezondheid zijn nageleefd, alvorens te onderzoeken of aan de algemene eisen van deel I van bijlage 1 bij Richtlijn 90/385/EEG, deel I van bijlage 1 bij Richtlijn 93/42/EEG en deel A van bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG is voldaan. Zij besteden speciale zorg aan het onderzoek van al de volgende aspecten van de essentiële eisen:
 - a) het ontwerp, de fabricage en de verpakking;
 - b) de etikettering van het hulpmiddel, op de verpakking van elke afzonderlijke eenheid of op de handelsverpakking, en de gebruiksaanwijzing.
4. Bij het onderzoek van de algemene eisen vergewissen zij zich ervan dat onder meer aan de volgende eisen is voldaan:
 - a) alle gevaren zijn vastgesteld;
 - b) alle aan deze gevaren verbonden risico's zijn beoordeeld en maken nu deel uit van de algemene beoordeling van de voordelen en de risico's;
 - c) al deze risico's zijn zo veel mogelijk verminderd;
 - d) alle restrisico's zijn aan beschermingsmaatregelen onderworpen;
 - e) de veiligheidsprincipes zijn toegepast op een wijze die strookt met de stand van de techniek.
5. Voor andere medische hulpmiddelen dan die voor in-vitrodiagnostiek, beoordelen de aangemelde instanties alle relevante preklinische gegevens, alsmede de door de fabrikant uitgevoerde of geplande klinische evaluatie en klinische follow-up na het in de handel brengen. Zij controleren of de klinische evaluatie up-to-date is. Zij stellen vast of plannen voor klinische follow-up na het in de handel brengen nodig of wenselijk zijn⁽²⁾. Indien geen klinisch onderzoek is uitgevoerd, controleren zij of het type hulpmiddel in kwestie en alle soorten risico's die aan het ontwerp van het hulpmiddel, de materialen en het gebruik ervan zijn verbonden, passend worden beoordeeld aan de hand van de wetenschappelijke literatuur of andere bestaande klinische gegevens zodat een klinisch onderzoek niet nodig is. Bovendien onderzoeken zij ook de bijzondere rechtvaardiging⁽³⁾ die nodig is voor implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III overeenkomstig bijlage IX bij Richtlijn 93/42/EEG.
6. Voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek beoordelen de aangemelde instanties de door de fabrikant uitgevoerde prestatiebeoordeling en eventueel door de fabrikant uitgevoerde of geplande follow-up na het in de handel brengen.
7. De aangemelde instanties controleren alle documentatie in verband met de conformiteitsbeoordeling van het hulpmiddel. Daartoe controleren zij of de technische documentatie juist, consistent, relevant, up-to-date en volledig⁽⁴⁾ is en of zij betrekking heeft op alle varianten en handelsnamen van het hulpmiddel. Bovendien controleren zij of het

⁽¹⁾ Zie punt 10 van bijlage 1, punt 4.3 van bijlage 2 en punt 5 van bijlage 3 bij Richtlijn 90/385/EEG, punt 7.4 van bijlage 1, punt 4.3 van bijlage II en punt 5 van bijlage III bij Richtlijn 93/42/EEG en Verordening (EU) nr. 722/2012.

⁽²⁾ Zie punt 1.4 van bijlage 7 bij Richtlijn 90/385/EEG en punt 1.1 quater van bijlage X bij Richtlijn 93/42/EEG.

⁽³⁾ Zie bijlage 7 bij Richtlijn 90/385/EEG en bijlage X bij Richtlijn 93/42/EEG.

⁽⁴⁾ Om als volledig te worden beschouwd, worden in technische documentatie ten minste die elementen met gepaste grondigheid behandeld die in het document „Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)” van de werkgroep wereldwijde harmonisatie worden vermeld, alsmede andere door de Europese wetgeving vereiste elementen, of, voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, „Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of In Vitro Diagnostic Medical Devices”, alsmede andere door de Europese wetgeving vereiste elementen; voor de genoemde documenten zie <http://www.imdrf.org/ghf/ghf-archives-sg1.asp>

systeem voor hulpmiddelenidentificatie van de fabrikant en de methode die hij gebruikt om te bepalen welke hulpmiddelen tot hetzelfde type behoren, garanderen dat de door de aangewezen instantie afgegeven certificaten, de conformiteitsverklaringen van de fabrikant en de technische documentatie van de fabrikant eenduidig betrekking hebben op het onderzochte hulpmiddel. Ten slotte controleren zij of de ontwerpconformiteitsverklaring alle noodzakelijke elementen bevat.

8. De aangemelde instantie documenteert de conclusies van haar beoordeling duidelijk en er wordt duidelijk aangegeven hoe die conclusies bij het besluitvormingsproces van de aangemelde instantie in aanmerking zijn genomen.
-

BIJLAGE II

Beoordeling van het kwaliteitssysteem

1. In het geval van een systeem voor volledige kwaliteitsborging blijkt uit de controle of door de toepassing van het kwaliteitssysteem de conformiteit van de hulpmiddelen ⁽¹⁾ met de wettelijke eisen van de Richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG wordt gegarandeerd. In het geval van productie- of productkwaliteitsborging blijkt uit de controle of door de toepassing van het kwaliteitssysteem wordt gegarandeerd dat de hulpmiddelen in overeenstemming zijn met het type hulpmiddel ⁽²⁾.
2. De beoordeling van het kwaliteitssysteem omvat audits in de bedrijfsruimten van de fabrikant en, indien dit tevens nodig is om een efficiënte controle te garanderen, in die van haar onderaannemers voor kritieke processen of essentiële leveranciers. De aangemelde instanties brengen een risicogebaseerde aanpak tot stand om dergelijke onderaannemers en leveranciers vast te stellen, en documenteren zij de besluitvorming hierover duidelijk.
3. De aangemelde instanties stellen vast op welke producten de aanvraag van de fabrikant volgens hem betrekking heeft, of deze producten onder de Richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG vallen, en of deze producten of het kwaliteitssysteem sinds de laatste audit of sinds de aanvraag zijn gewijzigd. Bovendien geven de aangemelde instanties aan over welke informatie over de fase na het in de handel brengen zij of de fabrikant beschikken, aangezien deze eventueel in aanmerking moet worden genomen bij de planning en uitvoering van de audit.
4. Voor medische hulpmiddelen van klasse IIa of IIb beoordelen de aangemelde instanties de technische documentatie aan de hand van representatieve steekproeven met een frequentie en grondigheid in overeenstemming met de beste praktijken, rekening houdend met de klasse, het risico en de nieuwheid van het hulpmiddel. De samengestelde steekproeven en uitgevoerde beoordelingen worden duidelijk gedocumenteerd en gerechtvaardigd. Het steekproefschema moet zodanig zijn dat gedurende de certificeringsperiode van het specifieke kwaliteitssysteem (dat wil zeggen maximaal vijf jaar) elke hulpmiddelcategorie die onder het certificaat valt, in een steekproef aan bod is gekomen. Indien er twijfel bestaat omtrent de conformiteit van een hulpmiddel, met inbegrip van de documentatie ervan, verrichten de aangemelde instanties de voor het hulpmiddel relevante tests of laten zij deze uitvoeren. Wanneer een gebrek aan conformiteit van een hulpmiddel wordt vastgesteld, onderzoeken zij of elementen van het kwaliteitssysteem of een onjuiste toepassing ervan het gebrek aan conformiteit hebben veroorzaakt. Wanneer er tests zijn verricht, verstrekken de aangemelde instanties de fabrikant een verslag daarvan samen met een controleverslag waaruit met name het verband blijkt tussen tekortkomingen van het kwaliteitssysteem en vastgestelde gebreken aan conformiteit van hulpmiddelen.
5. De aangemelde instanties controleren of de kwaliteitsdoelstellingen en het kwaliteitshandboek of de procedures die door de fabrikant zijn ontwikkeld, geschikt zijn om de conformiteit te garanderen van de hulpmiddelen waarop de aanvraag van de fabrikant betrekking heeft.
6. De aangemelde instanties controleren of de bedrijfsorganisatie van de fabrikant geschikt is om de conformiteit van het kwaliteitssysteem en van de medische hulpmiddelen te garanderen. Met name worden de volgende aspecten onderzocht: de organisatiestructuur, de kwalificatie van het leidinggevend personeel en de organisatorische bevoegdheden van de betrokkenen, de kwalificatie en de opleiding van de andere personeelsleden, de interne audit, de infrastructuur en de controle op de werking van het kwaliteitssysteem, ook met betrekking tot betrokken derden zoals leveranciers of onderaannemers.
7. De aangemelde instanties controleren of er een eenduidig systeem voor productidentificatie voorhanden is. Dit systeem garandeert dat de door de aangewezen instantie afgegeven certificaten, de conformiteitsverklaringen van de fabrikant en de technische documentatie van de fabrikant, in combinatie met dat systeem, eenduidig betrekking hebben op bepaalde hulpmiddelen en niet op andere.
8. De aangemelde instanties controleren de procedures van de fabrikant met betrekking tot de productdocumentatie. De procedures met betrekking tot de productdocumentatie garanderen dat voor alle producten die bedoeld zijn om in de handel te worden gebracht of in gebruik te worden genomen, door de aangemelde instantie de nodige certificaten zijn afgegeven of nog moeten worden afgegeven. De procedures met betrekking tot de productdocumentatie garanderen ook dat de conformiteitsverklaringen van de fabrikant betrekking hebben op alle producten die bedoeld zijn om in de handel te worden gebracht of in gebruik te worden genomen, ongeacht hun handelsnaam, en dat deze conformiteitsverklaringen zijn opgenomen in en verenigbaar zijn met de technische documentatie. De aangemelde instanties zien toe op de correcte uitvoering van deze procedures door steekproefsgewijs de productdocumentatie van individuele hulpmiddelen te controleren.
9. De aangemelde instanties controleren of de procedures van de fabrikant die gericht zijn op de naleving van de procedurele wettelijke eisen, met name wat betreft het bepalen van de toepasselijke klasse en conformiteitsbeoordelingsprocedure, up-to-date, volledig, consistent en juist zijn. In deze procedures wordt rekening gehouden

⁽¹⁾ Zie de eerste zin van punt 3.2 van bijlage 2 bij Richtlijn 90/385/EEG, de eerste zin van punt 3.2 van bijlage II bij Richtlijn 93/42/EEG en de eerste zin van punt 3.2 van bijlage IV bij Richtlijn 98/79/EG.

⁽²⁾ Zie de eerste zin van punt 3.2 van bijlage 5 bij Richtlijn 90/385/EEG, de eerste zin van punt 3.2 van bijlage V en de eerste zin van punt 3.2 van bijlage VI bij Richtlijn 93/42/EEG en de eerste zin van punt 3.2 van bijlage VII bij Richtlijn 98/79/EG.

met de noodzaak om gegevens te verstrekken, zodat de aangemelde instanties hun verplichtingen inzake raadplegingen voor bepaalde hulpmiddelen, zoals bedoeld in punt 1 van bijlage I, kunnen vervullen.

10. De aangemelde instanties controleren of de procedures van de fabrikant die gericht zijn op de naleving van de met het hulpmiddel verband houdende wettelijke eisen, up-to-date, volledig, consistent en juist zijn. Zij controleren of de procedures voor het risicobeheer in overeenstemming zijn met de wettelijke eisen van deel I (algemene eisen) van bijlage 1 bij Richtlijn 90/385/EEG, deel I van bijlage I bij Richtlijn 93/42/EEG, en deel A van bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG, en of de procedures betrekking hebben op onder meer de in punt 4 van bijlage I bij deze aanbeveling vermelde aspecten. Zij zien toe op de correcte uitvoering van deze procedures door steekproefsgewijs de productdocumentatie van individuele hulpmiddelen te controleren.
11. In het geval van fabrikanten van andere medische hulpmiddelen dan die voor in-vitrodiagnostiek, controleren de aangemelde instanties of de procedures van de fabrikant voor klinische evaluaties en voor de klinische follow-up na het in de handel brengen volledig en juist zijn en of deze correct worden toegepast. Daartoe onderzoeken zij de klinische evaluaties en klinische follow-up na het in de handel brengen voor een aantal van de typen hulpmiddelen waarop de aanvraag betrekking heeft, onder toepassing van de in punt 5 van bijlage I bij deze aanbeveling uiteengezette principes. Zij zien toe op de correcte uitvoering van deze procedures door steekproefsgewijs de productdocumentatie van individuele hulpmiddelen te controleren.
12. In het geval van fabrikanten van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, controleren de aangemelde instanties de procedures van de fabrikant voor prestatiebeoordelingen en voor de identificatie van gecertificeerde referentiematerialen of referentiemeetprocedures met het oog op de metrologische herleidbaarheid. Zij zien toe op de correcte uitvoering van deze procedures door steekproefsgewijs de productdocumentatie van individuele hulpmiddelen te controleren.
13. De aangemelde instanties controleren of de procedures voor het ontwerp en de productontwikkeling, met inbegrip van controleprocedures voor veranderingen, geschikt zijn om de conformiteit van de hulpmiddelen te garanderen.
14. De aangemelde instanties controleren of de fabrikant toezicht uitoefent op de productieomgeving en fabricageprocedures om de conformiteit van de hulpmiddelen met de wettelijke eisen te garanderen. De aangemelde instanties besteden bijzondere aandacht aan kritieke processen zoals ontwerpcontrole, het vaststellen van materiaalspecificaties, aankoop van en toezicht op het binnenkomende materiaal of onderdelen, assemblage, validatie van software, sterilisatie, het vrijgeven van de partijen, het verpakken en de kwaliteitscontrole van producten, ongeacht of deze processen al dan niet worden uitbesteed.
15. De aangemelde instanties zien toe op het systeem van de fabrikant om de traceerbaarheid van de materialen en componenten te garanderen, van bij de binnenkomst in de bedrijfsruimten van de fabrikant, leveranciers of onderaannemers tot aan de aflevering van het eindproduct. Met name controleren de aangemelde instanties, wanneer risico's kunnen worden veroorzaakt door het verwisselen van grondstoffen, de coherentie tussen de voor het ontwerp goedgekeurde hoeveelheid geproduceerde of aangekochte cruciale grondstoffen of onderdelen, en de hoeveelheid eindproducten.
16. De aangemelde instanties controleren of de na het productiestadium opgedane ervaring en met name klachten van gebruikers en bewakingsgegevens systematisch worden verzameld en beoordeeld voor de hulpmiddelen waarop de aanvraag van de fabrikant betrekking heeft, en of een begin is gemaakt met de noodzakelijke verbetering van de hulpmiddelen of van de productie ervan. Zij controleren met name of de fabrikant met de distributeur, gebruiker of patiënt verband houdende bedrijfsprocessen toepast die informatie kunnen opleveren waaruit blijkt of het nodig is het ontwerp van het hulpmiddel, de fabricage ervan of het kwaliteitssysteem te herzien.
17. De aangemelde instanties controleren of de documentatie en rapporten betreffende het kwaliteitssysteem en de wijzigingen daarvan, de procedure voor de beoordeling door de directie, en de controle van de betreffende documentatie up-to-date, consistent, volledig, correct en goed gestructureerd zijn.
18. Bij elke jaarlijkse toezichtsaudit controleren de aangemelde instanties of de fabrikant het goedgekeurde kwaliteitsbeheersysteem en plan voor toezicht na het in de handel brengen correct toepast.
19. De aangemelde instantie documenteert de conclusies van haar beoordeling duidelijk en er wordt duidelijk aangegeven hoe die conclusies bij het besluitvormingsproces van de aangemelde instantie in aanmerking zijn genomen.

Algemeen advies in geval van uitbesteding van de productie aan onderaannemers of leveranciers

Onderaannemers voor kritieke processen of essentiële leveranciers kunnen leveranciers van leveranciers zijn, of zelfs leveranciers verderop in de toeleveringsketen. De aangemelde instanties zien ervan af regelingen met fabrikanten te ondertekenen, behalve indien zij toegang krijgen tot alle onderaannemers voor kritieke processen en essentiële leveranciers en bijgevolg tot alle locaties waar de hulpmiddelen of cruciale onderdelen ervan worden geproduceerd, ongeacht de afstand tussen de fabrikant en de onderaannemer of leverancier in de contractuele keten.

De aangemelde instanties worden erop gewezen dat de fabrikanten:

- a) hun verplichtingen zelf moeten vervullen, ongeacht eventuele gedeeltelijke of volledige uitbesteding van de productie aan onderaannemers of leveranciers;

- b) hun verplichting om over de volledige technische documentatie en/of een kwaliteitssysteem te beschikken, niet vervullen door te verwijzen naar de technische documentatie van een onderaannemer of leverancier en/of hun kwaliteitssysteem;
 - c) het kwaliteitssysteem van onderaannemers voor kritieke processen en essentiële leveranciers in hun eigen kwaliteitssysteem integreren;
 - d) toezicht moeten uitoefenen op de kwaliteit van de dienstverlening en van de geleverde onderdelen en op de productiekwaliteit daarvan, ongeacht de afstand tussen de fabrikant en de onderaannemer of leverancier in de contractuele keten.
-

BIJLAGE III

Onaangekondigde audits

1. De aangemelde instanties voeren ten minste eenmaal om de drie jaar onaangekondigde audits uit. De aangemelde instanties drijven de frequentie van onaangekondigde audits op indien de hulpmiddelen een hoog risico opleveren, indien de hulpmiddelen van het type in kwestie vaak tekortkomingen vertonen, of indien er op grond van specifieke informatie redenen zijn om gebreken omtrent de conformiteit van de hulpmiddelen of van de kant van de fabrikant daarvan te vermoeden. Het tijdstip van de onaangekondigde audits is onvoorspelbaar. In het algemeen duurt een onaangekondigde audit niet minder dan een dag en wordt hij door een beoordelingsteam van ten minste twee leden uitgevoerd.
2. In plaats van of naast een inspectiebezoek aan de fabrikant mogen de aangemelde instanties een inspectiebezoek brengen aan de bedrijfsruimten van de onderaannemers voor kritieke processen of essentiële leveranciers van de fabrikant indien dit de controle efficiënter kan maken. Dit geldt in het bijzonder als het uitwerken van het ontwerp, de fabricage, het testen of een ander cruciaal proces grotendeels bij de onderaannemer of leverancier plaatsvindt.
3. Bij deze onaangekondigde audits controleren de aangemelde instanties de conformiteit met de technische documentatie en de wettelijke eisen van een onlangs geproduceerde, adequate steekproef, bij voorkeur een hulpmiddel uit het lopende fabricageproces. Bij de controle van de conformiteit van het hulpmiddel worden onder meer de traceerbaarheid van alle kritieke onderdelen en materialen, en het traceerbaarheidssysteem van de fabrikant gecontroleerd. De controle omvat ook een dossierbeoordeling en, indien dit nodig is om de conformiteit te kunnen vaststellen, een test van het hulpmiddel.

Om de test voor te bereiden verzoeken de aangemelde instanties de fabrikant om alle relevante technische documentatie, met inbegrip van eerdere testprotocollen en -resultaten. De test wordt uitgevoerd overeenkomstig de door de fabrikant in de technische documentatie vastgelegde testprocedure, die door de aangemelde instantie moet worden gevalideerd. De test kan ook door de fabrikant, zijn onderaannemer voor kritieke processen of essentiële leverancier worden uitgevoerd, onder toezicht van de aangemelde instantie.

4. Naast de in de punten 1, 2 en 3 genoemde stappen nemen de aangemelde instanties die met een productbeoordeling⁽¹⁾ zijn belast, ook een steekproef uit hulpmiddelen van ten minste drie verschillende typen en, indien de fabrikant meer dan 99 typen hulpmiddelen produceert, uit hulpmiddelen van ten minste elk honderdste type aan het einde van de productieketen of in het depot van de fabrikant om de conformiteit van de typen hulpmiddelen te testen. Varianten die een technisch verschil vertonen dat van invloed kan zijn op de veiligheid of prestaties van het hulpmiddel, worden als afzonderlijk type hulpmiddel beschouwd. Hulpmiddelen die alleen in omvang verschillen, worden niet beschouwd als behorend tot verschillende typen, behalve indien met de omvang specifieke risico's zijn verbonden. Deze steekproeven worden door de aangemelde instanties of door gekwalificeerd personeel onder hun toezicht getest in hun eigen lokalen, in de bedrijfsruimten van de fabrikant, in de bedrijfsruimten van de onderaannemer voor kritieke processen of essentiële leverancier van de fabrikant, of in externe laboratoria. De criteria om de steekproef uit te voeren en de testprocedures worden vooraf vastgesteld. Indien het namelijk niet mogelijk is om in de bedrijfsruimten van de fabrikant een steekproef te nemen, nemen de aangemelde instanties steekproeven op de markt, zo nodig met behulp van de bevoegde autoriteiten, of testen zij een hulpmiddel dat bij een afnemer is geïnstalleerd. Om de test voor te bereiden verzoeken de aangemelde instanties de fabrikant om alle relevante technische documentatie, met inbegrip van testrapporten van de laatste partij, eerdere testprotocollen en -resultaten.
5. Naast de in de punten 1, 2 en 3 genoemde stappen controleren de aangemelde instanties die met een controle op het kwaliteitssysteem van de fabrikant⁽²⁾ zijn belast, ook of de productieactiviteit op het tijdstip van de onaangekondigde audit overeenstemt met de voor de productieactiviteit relevante documentatie van de fabrikant, en of beide aan de wettelijke eisen voldoen. Bovendien controleren deze aangemelde instanties ten minste twee kritieke processen nader, zoals ontwerpcontrole, het vaststellen van materiaalspecificaties, aankoop van en toezicht op het binnenkomende materiaal of onderdelen, assemblage, sterilisatie, het vrijgeven van de partijen, het verpakken of de kwaliteitscontrole van producten. Uit de toepasselijke kritieke processen kiezen de aangemelde instanties één proces waarbij de kans op een gebrek aan conformiteit groot is, alsook één proces dat voor de veiligheid heel belangrijk is.

Algemeen advies met betrekking tot contractuele regelingen tussen de aangemelde instantie en de fabrikant voor de organisatie van onaangekondigde audits

Om te garanderen dat de aangemelde instanties onaangekondigde audits kunnen uitvoeren, moet een aantal regels, zoals hieronder aangegeven, in acht worden genomen.

Onaangekondigde audits in de bedrijfsruimten van de fabrikant of van zijn onderaannemers voor kritieke processen of essentiële leveranciers worden in de contractuele regelingen tussen de aangemelde instanties en de fabrikanten voorzien. Indien een visum is vereist voor een bezoek aan het land waar de fabrikant is gevestigd, bevatten de contractuele regelingen als bijlage een uitnodiging voor een bedrijfsbezoek aan de fabrikant op eender welk tijdstip, alsook een

⁽¹⁾ Overeenkomstig punt 2, onder a), en bijlage I bij deze aanbeveling.

⁽²⁾ Overeenkomstig punt 2, onder b), en bijlage II bij deze aanbeveling.

uitnodiging waarin de datum van ondertekening en de datum van het bezoek open zijn gelaten (in te vullen door de aangemelde instantie). Tevens bevatten de contractuele regelingen als bijlage dergelijke uitnodigingen van de onderaannemers voor kritieke processen of essentiële leveranciers.

In de contractuele regelingen wordt bepaald dat de fabrikanten de aangemelde instanties doorlopend informeren over de perioden waarin de hulpmiddelen waarop de door de aangemelde instanties afgegeven certificaten betrekking hebben, niet zullen worden vervaardigd. In de contractuele regelingen wordt toestemming verleend aan de aangemelde instanties om het contract te beëindigen zodra de permanente onaangekondigde toegang tot de bedrijfsruimten van de fabrikant of zijn onderaannemers voor kritieke processen of essentiële leveranciers niet langer voor hen is gewaarborgd.

Bovendien bevatten de contractuele regelingen de maatregelen die door de aangemelde instanties moeten worden genomen voor de beveiliging van de leden van hun beoordelingsteams. De contractuele regelingen voorzien in een financiële compensatie voor de onaangekondigde audits, met name ook voor het verwerven en testen van hulpmiddelen en voor de beveiligingsregelingen, in voorkomend geval.
