

PRIPOROČILA

PRIPOROČILO KOMISIJE

z dne 24. septembra 2013

o revizijah in ocenah, ki jih opravljajo priglašeni organi na področju medicinskih pripomočkov

(Besedilo velja za EGP)

(2013/473/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 292 Pogodbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Pravilno delovanje priglašeni organov je bistveno za zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja in varnosti, prostega pretoka medicinskih pripomočkov na notranjem trgu ter zaupanja državljanov v regulativni sistem.
- (2) Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev ⁽¹⁾, Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih ⁽²⁾ ter Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ⁽³⁾ vsebujejo nekatere določbe glede revizij, ocen in nenapovedanih revizij, ki jih opravljajo priglašeni organi na področju medicinskih pripomočkov.
- (3) Razlaga teh določb in ravnanje priglašeni organov, imenovanih na področju medicinskih pripomočkov, se razlikujeta. Zato bi bilo treba s tem priporočilom določiti merila uspešnosti za ocene in nenapovedane revizije, ki jih opravljajo priglašeni organi, ter se odzvati na najpogostejše pomanjkljivosti v sedanjih praksah.
- (4) Namen Priporočila je zagotoviti, da priglašeni organ ustrezno preverja, ali proizvajalec izpolnjuje zakonske zahteve.
- (5) Priglašeni organi ob upoštevanju ustreznega postopka ocenjevanja skladnosti opravljajo ocene izdelkov ali ocene sistemov kakovosti. Skladno s tem je pomembno

razlikovati med navedenima vrstama ocene. Zaradi preverjanja stalne skladnosti z zakonskimi obveznostmi bi morali priglašeni organi poleg ocen izdelkov in ocen sistemov kakovosti opravljati nenapovedane revizije.

- (6) Za zadostitev zakonskim zahtevam, določenim v Direktivi 90/385/EGS, Direktivi 93/42/EGS in Direktivi 98/79/ES, bi morali priglašeni organi, kjer je ustrezno, preverjati izpolnjevanje bistvenih varnostnih in zdravstvenih zahtev iz Direktive 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2006 o strojih in spremembah Direktive 95/16/ES ⁽⁴⁾, zahtev iz Uredbe Komisije (EU) št. 722/2012 z dne 8. avgusta 2012 o posebnih zahtevah v zvezi z zahtevami iz direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS glede aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev in medicinskih pripomočkov, izdelanih z uporabo tkiv živalskega izvora ⁽⁵⁾, ter skupnih tehničnih specifikacij za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke iz Odločbe Komisije 2002/364/ES z dne 7. maja 2002 o skupnih tehničnih specifikacijah za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke ⁽⁶⁾.
- (7) Za preprečevanje opustitev in napak priglašeni organov, ko preverjajo pomembne vidike kliničnega vrednotenja ali, v primeru *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, vrednotenja delovanja, in v zvezi s poprodajnim kliničnim spremljanjem ali, v primeru *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, poprodajnim spremljanjem je pomembno zagotoviti posebne nasvete glede nadzora nad temi zahtevami.
- (8) Da bi priglašeni organi lažje preverili tehnično dokumentacijo, proizvajalčev sistem identifikacije pripomočkov in izjavo o skladnosti, je pomembno zagotoviti posebne nasvete glede nadzora nad temi zahtevami. Direktiva 90/385/EGS, Direktiva 93/42/EGS in Direktiva 98/79/ES ne določajo izjem za proizvodnjo, oddano v zunanje izvajanje, v primerjavi z notranjo proizvodnjo. Skladno s tem je treba v ustrezno utemeljenih primerih najpomembnejše podizvajalce in dobavitelje vključiti v postopke ocenjevanja skladnosti.

⁽¹⁾ UL L 189, 20.7.1990, str. 17.

⁽²⁾ UL L 169, 12.7.1993, str. 1.

⁽³⁾ UL L 331, 7.12.1998, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 157, 9.6.2006, str. 24.

⁽⁵⁾ UL L 212, 9.8.2012, str. 3.

⁽⁶⁾ UL L 131, 16.5.2002, str. 17.

- (9) Podizvajalci ali dobavitelji ne smejo izpolnjevati ključnih obveznosti proizvajalcev, kot je zagotavljanje razpoložljivosti celotne tehnične dokumentacije, namesto njih, saj bi to izničilo koncept odgovornosti proizvajalca v skladu z Direktivo 90/385/EGS, Direktivo 93/42/EGS in Direktivo 98/79/ES. Zato bi bilo treba priglašeni organom svetovati, kaj morajo preveriti v primeru zunanjega izvajanja.
- (10) Čeprav se pregled sistemov kakovosti in pregled tehnične dokumentacije na podlagi vzorčenja štejeta za ločeni nalogi, je treba okrepiti povezavo med njima.
- (11) Ob neobstoju ustaljene prakse za nenapovedane revizije je pomembno določiti praktične vidike za take revizije in zagotoviti nasvete o dogovorih, potrebnih za poenostavitev teh revizij –

SPREJELA NASLEDNJE PRIPOROČILO:

1. NAMEN

Za poenostavitev dosledne uporabe določb o ocenjevanju skladnosti, ki jih vsebujejo Direktiva 90/385/EGS, Direktiva 93/42/EGS in Direktiva 98/79/ES, bi morali priglašeni organi pri opravljanju ocen izdelkov, ocen sistemov kakovosti in nenapovedanih revizij uporabljati določbe tega priporočila.

To priporočilo bi moralo z zagotavljanjem splošnih smernic za take ocene in nenapovedane revizije olajšati delo priglašeni organov in ocenjevanje tega dela, ki ga izvajajo države članice. S tem priporočilom se ne uvajajo nove pravice in obveznosti. Zakonske zahteve, ki veljajo za vse vrste pripomočkov in ocene skladnosti, so določene v zakonodaji Unije o medicinskih pripomočkih.

2. SPLOŠNE SMERNICE ZA REVIZIJE IN OCENE

Priglašeni organi bi morali upoštevati naslednje:

- (a) kadar proizvajalec predloži vlogo za pregled projektne spisa ali tipski pregled (v nadaljnjem besedilu skupaj: ocena izdelka), bi morali priglašeni organi preveriti skladnost pripomočka z vseh zadevnih vidikov iz Direktive

90/385/EGS, Direktive 93/42/EGS in Direktive 98/79/ES za odkrivanje morebitnih neskladnosti pripomočka ter bi morali uporabiti Prilogo I;

- (b) kadar proizvajalec predloži vlogo za oceno svojega sistema kakovosti, bi morali priglašeni organi preveriti skladnost sistema kakovosti z zadevnimi zahtevami za sisteme kakovosti iz Direktive 90/385/EGS, Direktive 93/42/EGS in Direktive 98/79/ES za odkrivanje neskladnosti sistema kakovosti ter bi morali uporabiti Prilogo II;

- (c) za preverjanje vsakdanje skladnosti z zakonskimi obveznostmi bi morali priglašeni organi poleg opravljanja začetnih revizij, nadzornih revizij ali revizij za podaljšanje obiskovati proizvajalca ali – če je verjetno, da bo zaradi tega nadzor učinkovitejši – enega izmed njegovih podizvajalcev, odgovornih za postopke, ki so bistveni za zagotavljanje skladnosti z zakonskimi zahtevami (v nadaljnjem besedilu: ključni podizvajalec), ali dobavitelja ključnih sestavnih delov ali celotnih pripomočkov (v nadaljnjem besedilu skupaj: ključni dobavitelj) brez predhodnega obvestila (v nadaljnjem besedilu: nenapovedane revizije) v skladu s Prilogo III.

3. NADALJNJE UKREPANJE

Države članice bi morale priglašene organe na področju medicinskih pripomočkov opozoriti na to priporočilo in nadzirati njihovo ravnanje v zvezi s tem priporočilom. Pri odločanju o imenovanjih priglašeni organov ter o podaljšanju ali preklicu imenovanj bi morale države članice ocenjevati pripravljenost priglašeni organov za izvajanje tega priporočila in zlasti za opravljanje nenapovedanih revizij.

4. NASLOVNIKI

To priporočilo je naslovljeno na države članice.

V Bruslju, 24. septembra 2013

Za Komisijo
Neven MIMICA
Član Komisije

PRILOGA I

Ocena izdelka

1. Priglašeni organi bi morali preveriti, ali je pripomoček pravilno opredeljen kot medicinski pripomoček in zlasti, ali mu je proizvajalec določil medicinski namen. Preveriti bi morali še razvrstitev pripomočka in ali je proizvajalec izpolnil veljavne obveznosti glede ocenjevanja skladnosti. Izpolniti bi morali tudi obveznosti glede posvetovanja za nekatere pripomočke, ki vključujejo snov, ki se lahko, če se uporablja ločeno, šteje za zdravilo, derivat človeške krvi ali živalsko tkivo ⁽¹⁾.
2. Priglašeni organi bi morali preveriti skladnost pripomočka z ustreznimi bistvenimi zahtevami, opredeljenimi v Prilogi 1 k Direktivi 90/385/EGS, Prilogi I k Direktivi 93/42/EGS in Prilogi I k Direktivi 98/79/ES, ter, če je ustrezno, z bistvenimi varnostnimi in zdravstvenimi zahtevami, opredeljenimi v Direktivi 2006/42/ES. Za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke bi morali po potrebi preveriti še skladnost pripomočka s skupnimi tehničnimi specifikacijami iz Odločbe Komisije 2002/364/ES oziroma, kadar je to ustrezno utemeljeno, z drugimi tehničnimi rešitvami vsaj enakovredne ravni. Če se pojavijo dvomi, bi morali priglašeni organi v okviru pregleda projektne spisa za zagotovitev skladnosti pripomočka opraviti ustrezne preizkuse pripomočka oziroma zaprositi zanj.
3. Priglašeni organi bi morali pred pregledovanjem izpolnjevanja splošnih zahtev iz dela I Priloge 1 k Direktivi 90/385/EGS, dela I Priloge I k Direktivi 93/42/EGS in dela A Priloge I k Direktivi 98/79/ES pregledati izpolnjevanje zahtev glede načrtovanja in izdelave ter bistvenih varnostnih in zdravstvenih zahtev. Posebno skrb bi morali nameniti pregledovanju izpolnjevanja vseh naslednjih vidikov bistvenih zahtev:
 - (a) načrtovanje, izdelava in pakiranje;
 - (b) označevanje na pripomočku, na embalaži vsake enote oziroma na prodajni embalaži in navodila za uporabo.
4. S pregledovanjem izpolnjevanja splošnih zahtev bi bilo treba zagotoviti, da so med drugim izpolnjene naslednje zahteve:
 - (a) vse nevarnosti so bile prepoznane;
 - (b) vsa tveganja, povezana s temi nevarnostmi, so bila ocenjena ter vključena v skupno oceno razmerja med tveganji in koristmi;
 - (c) vsa ta tveganja so bila zmanjšana, kolikor je mogoče;
 - (d) za vsa preostala tveganja se uporabljajo zaščitni ukrepi;
 - (e) varnostna načela se uporabljajo na način, ki je združljiv s stanjem tehničnega razvoja.
5. Za medicinske pripomočke, ki niso *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki, bi morali priglašeni organi pregledati vse ustrezne predklinične podatke ter klinično vrednotenje in poprodajno klinično spremljanje, ki ju izvaja ali načrtuje proizvajalec. Preveriti bi morali tudi, ali je klinično vrednotenje ažurno. Oceniti bi morali potrebo po poprodajnem načrtu kliničnega spremljanja in njegovo ustreznost ⁽²⁾. Če ni bila izvedena nobena klinična preiskava, bi morali preveriti, ali so zadevni tip pripomočka in vse različne vrste tveganj, povezane z načrtovanjem pripomočka ter njegovimi materiali in uporabo, ustrezno ocenjeni glede na znanstveno literaturo ali druge klinične podatke, tako da klinične preiskave niso potrebne; poleg tega bi morali pregledati tudi posebno utemeljitev ⁽³⁾, potrebno za pripomočke za vsaditev in pripomočke, razvrščene v razred III v skladu s Prilogo IX k Direktivi 93/42/EGS.
6. Za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke bi morali priglašeni organi pregledati vrednotenje delovanja, ki ga izvaja proizvajalec, in poprodajno spremljanje, ki ga izvaja ali načrtuje.
7. Priglašeni organi bi morali preveriti vso dokumentacijo v zvezi z oceno skladnosti pripomočka. V ta namen bi morali preveriti, ali je tehnična dokumentacija pravilna, dosledna, ustreznost, ažurna in popolna ⁽⁴⁾ ter ali vključuje vse različice in tržna imena pripomočka. Poleg tega bi morali preveriti, ali proizvajalčev sistem identifikacije pripomočkov in

⁽¹⁾ Glej oddelek 10 Priloge 1, oddelek 4.3 Priloge 2 in oddelek 5 Priloge 3 k Direktivi 90/385/EGS, oddelek 7.4 Priloge I, oddelek 4.3 Priloge II in oddelek 5 Priloge III k Direktivi 93/42/EGS ter Uredbo (EU) št. 722/2012.

⁽²⁾ Glej oddelek 1.4. Priloge 7 k Direktivi 90/385/EGS in oddelek 1.1c Priloge X k Direktivi 93/42/EGS.

⁽³⁾ Glej Prilogo 7 k Direktivi 90/385/EGS in Prilogo X k Direktivi 93/42/EGS.

⁽⁴⁾ Da bi bilo tehnično dokumentacijo mogoče šteti za popolno, bi morale biti v njej dovolj podrobno opisane postavke, ki jih je delovna skupina za svetovno usklajevanje (Global Harmonization Task Force) navedla v dokumentu „Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)“ ter morebitne dodatne postavke, zahtevane v skladu z evropsko zakonodajo, ali, za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, v dokumentu „Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of In Vitro Diagnostic Medical Devices“ ter morebitne dodatne postavke, zahtevane v skladu z evropsko zakonodajo; za oba dokumenta glej <http://www.imdrf.org/ghdf/ghdf-archives-sg1.asp>.

njegova praksa opredeljevanja, kateri pripomočki pripadajo istemu tipu, zagotavljata, da je mogoče certifikate priglašene organa ter proizvajalčeve izjave o skladnosti in tehnične dokumentacije nedvoumno pripisati pregledovanemu pripomočku. Nazadnje bi morali preveriti še, ali osnutek izjave o skladnosti vsebuje vse potrebne postavke.

8. Priglašeni organ bi moral jasno zabeležiti sklepe svoje ocene, obenem pa bi moralo biti jasno zabeleženo tudi, kako se sklepi upoštevajo kot del postopka odločanja priglašene organa.
-

PRILOGA II

Ocena sistema kakovosti

1. V primeru sistema za celovito zagotavljanje kakovosti bi bilo treba s preverjanjem potrditi, da uporaba sistema kakovosti zagotavlja skladnost pripomočkov ⁽¹⁾ z zakonskimi zahtevami, določenimi v Direktivi 90/385/EGS, Direktivi 93/42/EGS in Direktivi 98/79/ES. V primeru zagotavljanja kakovosti proizvodnje ali izdelka bi bilo treba s preverjanjem potrditi, da uporaba sistema kakovosti zagotavlja skladnost pripomočkov s tipom pripomočka ⁽²⁾.
2. Ocena sistema kakovosti bi morala vključevati revizije v prostorih proizvajalca in, če je za zagotovitev učinkovitega nadzora potrebno tudi to, v prostorih njegovih ključnih podizvajalcev ali ključnih dobaviteljev. Priglašeni organi bi morali vzpostaviti na tveganih temelječ pristop za opredelitev takih podizvajalcev in dobaviteljev ter ta postopek odločanja jasno dokumentirati.
3. Priglašeni organi bi morali ugotoviti, za katere izdelke proizvajalec šteje, da so zajeti v njegovo vlogo, ali ti izdelki spadajo v okvir Direktive 90/385/EGS, Direktive 93/42/EGS in Direktive 98/79/ES ter ali so bili od zadnje revizije ali predložitve vloge izdelki ali sistem kakovosti spremenjeni. Poleg tega bi morali priglašeni organi opredeliti poprodajne informacije, ki so jim na voljo ali s katerimi razpolaga proizvajalec ter ki bi jih lahko bilo treba upoštevati pri načrtovanju in opravljanju revizije.
4. Za medicinske pripomočke razredov IIa ali IIb bi morali priglašeni organi tehnično dokumentacijo pregledovati na podlagi reprezentativnih vzorcev tako pogosto in temeljito, kot je predvideno z določenimi najboljšimi praksami, ob upoštevanju razreda, tveganja in novosti pripomočka. Izbrani vzorci in opravljeni pregledi bi morali biti jasno dokumentirani in utemeljeni. V obdobju certificiranja posameznega sistema kakovosti (tj. za največ pet let) bi moral načrt vzorčenja zadostovati za zagotavljanje, da je bil pregledan vzorec iz vsake kategorije pripomočkov, ki jih zajema certifikat. Če se pojavijo dvomi glede skladnosti pripomočka, vključno z njegovo dokumentacijo, bi morali priglašeni organi opraviti ustrezne preizkuse pripomočka oziroma zaprositi zanje. Kadar se odkrije neskladnost pripomočka, bi morali preiskati, ali je ta neskladnost posledica elementov sistema kakovosti ali njegove nepravilne uporabe. Kadar se opravi preizkus, bi morali priglašeni organi proizvajalcu zagotoviti poročilo o preizkusu in revizijsko poročilo, v katerem je izpostavljena zlasti povezava med pomanjkljivostmi sistema kakovosti in odkritimi neskladnostmi pripomočkov.
5. Priglašeni organi bi morali preveriti, ali so cilji kakovosti in priročnik z navodili glede kakovosti ali postopki, ki jih je zasnoval proizvajalec, primerni za zagotavljanje skladnosti pripomočkov, zajetih v proizvajalčevi vlogi.
6. Priglašeni organi bi morali preveriti, ali je organizacija proizvajalčevega podjetja primerna za zagotavljanje skladnosti sistema kakovosti in medicinskih pripomočkov. Pregledati bi morali zlasti naslednje vidike: organizacijsko strukturo, usposobljenost vodstvenega osebja in njegova organizacijska pooblastila, usposobljenost in usposabljanje drugega osebja, notranje revizije, infrastrukturo ter spremljanje sistema kakovosti med delovanjem, tudi v zvezi z udeleženi tretjimi osebami, kot so dobavitelji oziroma podizvajalci.
7. Priglašeni organi bi morali preveriti obstoj nedvoumnega sistema identifikacije izdelkov. Ta sistem bi moral zagotavljati, da je mogoče certifikate priglašeni organov ter proizvajalčeve izjave o skladnosti in tehnične dokumentacije v povezavi z navedenim sistemom nedvoumno pripisati določenim pripomočkom, ne pa tudi drugim.
8. Priglašeni organi bi morali preveriti proizvajalčeve postopke v zvezi z dokumentacijo izdelkov. Ti postopki bi morali zagotavljati, da imajo ali bodo imeli vsi izdelki, namenjeni dajanju na trg ali v uporabo, potrebne certifikate, ki jih je ali jih bo izdal priglašeni organ. Postopki v zvezi z dokumentacijo izdelkov bi morala zagotavljati tudi, da so vsi izdelki, namenjeni dajanju na trg ali v uporabo, ne glede na njihovo tržno ime, zajeti v proizvajalčevih izjavah o skladnosti ter da so te vključene v tehnično dokumentacijo in so skladne z njo. Priglašeni organi bi morali preveriti pravilno izvajanje teh postopkov z vzorčenjem dokumentacije posameznih pripomočkov.
9. Priglašeni organi bi morali preveriti, ali so proizvajalčevi postopki, namenjeni izpolnjevanju postopkovnih zakonskih zahtev, zlasti v zvezi z določanjem ustreznega razreda in postopka ocenjevanja skladnosti, ažurni, popolni, dosledni

⁽¹⁾ Glej prvi stavek točke 3.2 Priloge 2 k Direktivi 90/385/EGS, prvi stavek točke 3.2 Priloge II k Direktivi 93/42/EGS in prvi stavek točke 3.2 Priloge IV k Direktivi 98/79/ES.

⁽²⁾ Glej prvi stavek točke 3.2 Priloge 5 k Direktivi 90/385/EGS, prvi stavek točke 3.2 Priloge V in prvi stavek točke 3.2 Priloge VI k Direktivi 93/42/EGS ter prvi stavek točke 3.2 Priloge VII k Direktivi 98/79/ES.

in pravilni. V teh postopkih bi bilo treba upoštevati potrebo po zagotavljanju podatkov, da se priglašeni organom omogoči izpolnjevanje njihovih obveznosti glede posvetovanja za nekatere pripomočke, navedenih v oddelku 1 Priloge I.

10. Priglašeni organi bi morali preveriti, ali so proizvajalčevi postopki, namenjeni izpolnjevanju s pripomočki povezanih zakonskih zahtev, ažurni, popolni, dosledni in pravilni. Preveriti bi morali, ali so postopki glede obvladovanja tveganj v skladu z zakonskimi zahtevami iz dela I (Splošne zahteve) Priloge 1 k Direktivi 90/385/EGS, dela I Priloge I k Direktivi 93/42/EGS in dela A Priloge I k Direktivi 98/79/ES ter ali ti postopki med drugim vključujejo vidike, navedene v oddelku 4 Priloge I k temu priporočilu. Priglašeni organi bi morali preveriti pravilno izvajanje teh postopkov z vzorčenjem dokumentacije posameznih pripomočkov.
11. V primeru proizvajalcev medicinskih pripomočkov, ki niso *in vitro* diagnostični pripomočki, bi morali priglašeni organi preveriti, ali so proizvajalčevi postopki glede kliničnih vrednotenj in poprodajnega kliničnega spremljanja popolna in pravilna ter ali se navedena vrednotenja in spremljanje pravilno izvajajo. V ta namen bi morali pregledati klinična vrednotenja in poprodajno klinično spremljanje za nekatere od tipov pripomočkov, zajetih v vlogi, z uporabo načel iz oddelka 5 Priloge I k temu priporočilu. Preveriti bi morali pravilno izvajanje teh postopkov z vzorčenjem dokumentacije posameznih pripomočkov.
12. V primeru proizvajalcev *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov bi morali priglašeni organi preveriti proizvajalčeve delovne postopke o vrednotenjih delovanja, identifikaciji certificiranih referenčnih materialov ali referenčnih meritvenih postopkih, da se omogoči meroslovna sledljivost. Preveriti bi morali pravilno izvajanje teh postopkov z vzorčenjem dokumentacije posameznih pripomočkov.
13. Priglašeni organi bi morali preveriti, ali so postopki glede načrtovanja in razvoja izdelkov, vključno z vsemi postopki za nadzor nad spremembami, primerni za zagotavljanje skladnosti pripomočkov.
14. Priglašeni organi bi morali preveriti, ali proizvajalec za zagotavljanje skladnosti pripomočkov z zakonskimi zahtevami nadzira proizvodno okolje in proizvodne postopke. Posebno pozornost bi morali nameniti ključnim postopkom, kot so nadzor nad načrtovanjem, priprava specifikacij materialov, nakup zunanjih materialov in sestavnih delov ter nadzor nad njimi, sestavljanje, validacija ustreznosti programske opreme, sterilizacija, izdaja serij, pakiranje ter nadzor nad kakovostjo izdelkov, ne glede na to, ali jih izvajajo podizvajalci ali ne.
15. Priglašeni organi bi morali preveriti proizvajalčev sistem za zagotavljanje sledljivosti materialov in sestavnih delov od njihovega vstopa v proizvajalčeve, dobaviteljeve ali podizvajalčeve prostore do dobave končnega izdelka. Zlasti kadar so mogoča tveganja zaradi izmenjave surovin, bi morali priglašeni organi preveriti ujemanje med količino proizvedenih ali kupljenih ključnih surovin ali sestavnih delov, odobrenih za načrt, in količino končnih izdelkov.
16. Priglašeni organi bi morali preveriti, ali se izkušnje, pridobljene v fazi po proizvodnji, zlasti pritožbe uporabnikov in podatki o vigilanci, sistematično zbirajo in ocenjujejo za pripomočke, zajete v proizvajalčevi vlogi, ter ali so se začele potrebne izboljšave pripomočkov ali njihove proizvodnje. Preveriti bi morali zlasti, ali ima proizvajalec vzpostavljene poslovne postopke v povezavi z distributerji, uporabniki ali bolniki, primerne za zagotavljanje informacij, ki nakazujejo potrebo po pregledu načrta pripomočka, njegove proizvodnje ali sistema kakovosti.
17. Priglašeni organi bi morali preveriti, ali so dokumentacija in evidence v zvezi s sistemom kakovosti in njegovimi spremembami, postopkom vodstvenega pregleda ter zadevnim nadzorom nad dokumentacijo ažurne, dosledne, popolne, pravilne in ustrezno sestavljene.
18. Pri vsaki letni nadzorni reviziji bi morali priglašeni organi preveriti, ali proizvajalec pravilno uporablja odobreni sistem za upravljanje kakovosti in načrt za poprodajni nadzor.
19. Priglašeni organ bi moral jasno zabeležiti sklepe svoje ocene, obenem pa bi moralo biti jasno zabeleženo tudi, kako se sklepi upoštevajo kot del postopka odločanja priglašenega organa.

Splošni nasveti v primeru proizvodnje, oddane v zunanje izvajanje, prek podizvajalcev ali dobaviteljev

Ključni podizvajalci ali ključni dobavitelji so lahko dobavitelji dobaviteljev ali celo dobavitelji na bolj oddaljenih stopnjah dobavne verige. Priglašeni organi ne bi smeli podpisovati dogovorov s proizvajalci, če jim ni odobren dostop do vseh ključnih podizvajalcev in ključnih dobaviteljev ter torej do vseh lokacij, na katerih se proizvajajo pripomočki ali njihovi ključni sestavni deli, ne glede na dolžino pogodbene verige med proizvajalcem in podizvajalcem ali dobaviteljem.

Priglašeni organi bi morali paziti, da proizvajalci:

- (a) sami izpolnjujejo svoje obveznosti, ne glede na kakršno koli delno ali popolno oddajo proizvodnje v zunanje izvajanje prek podizvajalcev ali dobaviteljev;

-
- (b) svoje obveznosti glede zagotavljanja razpoložljivosti celotne tehnične dokumentacije in/ali sistema kakovosti ne izpolnjujejo s sklicevanjem na tehnično dokumentacijo podizvajalca ali dobavitelja in/ali njun sistem kakovosti;
 - (c) sisteme kakovosti ključnih podizvajalcev in ključnih dobaviteljev vključijo v svoj sistem kakovosti;
 - (d) nadzirajo kakovost opravljenih storitev in dobavljenih sestavnih delov ter kakovost njihove proizvodnje ne glede na dolžino pogodbene verige med proizvajalcem in podizvajalcem ali dobaviteljem.
-

PRILOGA III

Nenapovedane revizije

1. Priglašeni organi bi morali najmanj enkrat vsako tretje leto opravljati nenapovedane revizije. Če je tveganje pripomočkov visoko, če so pripomočki zadevnega tipa pogosto neskladni ali če je mogoče na podlagi posebnih informacij sklepati o neskladnosti pripomočkov oziroma njihovega proizvajalca, pa bi morali priglašeni organi povečati pogostost nenapovedanih revizij. Čas nenapovedanih revizij bi moral biti nepredvidljiv. Praviloma bi morala nenapovedana revizija trajati vsaj en dan, opraviti pa bi jo morala najmanj dva revizorja.
2. Priglašeni organi lahko namesto ali poleg obiska pri proizvajalcu obiščejo katere izmed prostorov proizvajalčevih ključnih podizvajalcev ali ključnih dobaviteljev, če bi to lahko zagotovilo učinkovitejši nadzor. To velja zlasti, če se glavni del načrtovanja, proizvodnje, preizkušanja ali drugega ključnega postopka izvaja pri podizvajalcu ali dobavitelju.
3. V okviru takih nenapovedanih revizij bi morali priglašeni organi skladnost s tehnično dokumentacijo in zakonskimi zahtevami preveriti na nedavno proizvedenem ustreznem vzorcu, še najbolje pripomočku, pridobljenem neposredno iz proizvodnega postopka. Preučevanje skladnosti pripomočka bi moralo vključevati preverjanje sledljivosti vseh ključnih sestavnih delov in materialov ter proizvajalčevega sistema sledljivosti. To preverjanje bi moralo zajemati pregled dokumentacije in, če je to potrebno za ugotovitev skladnosti, preizkus pripomočka.

Za pripravo preizkusa bi morali priglašeni organi od proizvajalca zahtevati vso ustrezno tehnično dokumentacijo, vključno s protokoli in rezultati prejšnjih preizkusov. Preizkus bi moral biti izveden v skladu s postopkom preizkušanja, ki ga je proizvajalec opredelil v tehnični dokumentaciji in ki ga mora potrditi priglašeni organ. Preizkus lahko izvede proizvajalec, njegov ključni podizvajalec ali ključni dobavitelj pod nadzorom priglašenega organa.

4. Priglašeni organi, odgovorni za ocenjevanje izdelkov ⁽¹⁾, bi morali poleg ukrepov, predvidenih v oddelkih 1, 2 in 3, za preizkušanje skladnosti tipov pripomočkov vzeti vzorce vsaj treh tipov pripomočkov in, kadar proizvajalec proizvede več kot 99 tipov pripomočkov, vsaj vsak stoti tip, in sicer na koncu proizvodne verige ali v proizvajalčevem skladišču. Različice, ki se tako tehnično razlikujejo, da to lahko vpliva na varnost ali delovanje pripomočka, bi se morale šteti za poseben tip pripomočka. Različice, ki odstopajo po velikosti, se ne bi smele obravnavati kot različni tipi, razen če so z velikostjo povezana posebna tveganja. Te vzorce bi morali preizkušati priglašeni organi ali pod njihovim nadzorom usposobljeno osebo v prostorih organov, proizvajalčevih prostorih, prostorih proizvajalčevega ključnega podizvajalca oziroma ključnega dobavitelja ali v zunanjih laboratorijih. Merila vzorčenja in postopki preizkušanja morajo biti opredeljeni vnaprej. Zlasti če vzorčenje v proizvajalčevih prostorih ni mogoče, bi morali priglašeni organi vzorce pridobiti na trgu, po potrebi s pomočjo pristojnih organov, ali pa bi morali preizkušanje izvesti na pripomočku, nameščenem pri stranki. Za pripravo preizkusa bi morali priglašeni organi od proizvajalca zahtevati ustrezno tehnično dokumentacijo, vključno s poročili o preizkusih zadnje serije ter protokoli in rezultati prejšnjih preizkusov.
5. Priglašeni organi, odgovorni za preverjanje proizvajalčevega sistema kakovosti ⁽²⁾, bi morali poleg ukrepov, predvidenih v oddelkih 1, 2 in 3, preveriti, ali je proizvodna dejavnost, ki poteka v času nenapovedane revizije, v skladu s proizvajalčevo dokumentacijo v zvezi z zadevno proizvodno dejavnostjo in ali sta obe skladni z zakonskimi zahtevami. Ti priglašeni organi bi morali poleg tega natančneje preveriti vsaj dva ključna postopka, kot so nadzor nad načrtovanjem, priprava specifikacij materialov, nakup zunanjih materialov in sestavnih delov ter nadzor nad njimi, sestavljanje, sterilizacija, izdaja serij, pakiranje oziroma nadzor nad kakovostjo izdelkov. Priglašeni organi bi morali izmed ustreznih ključnih postopkov izbrati enega, za katerega obstaja velika verjetnost neskladnosti, in enega, ki je še posebno pomemben za varnost.

Splošni nasveti glede pogodbenih dogovorov med priglašnim organom in proizvajalcem za organizacijo nenapovedanih revizij

Da se priglašnim organom omogoči opravljanje nenapovedanih revizij, bi bilo treba upoštevati nekatera podrobna pravila, kot so opisana v nadaljevanju.

Nenapovedane revizije v prostorih proizvajalca, njegovega ključnega podizvajalca ali ključnega dobavitelja bi bilo treba predvideti v pogodbenih dogovorih med priglašnimi organi in proizvajalci. Če je za obisk države, v kateri proizvajalec opravlja dejavnost, potreben vizum, bi morali pogodbeni dogovori v prilogi vsebovati vabilo, na podlagi katerega lahko

⁽¹⁾ V skladu z oddelkom 2(a) in Prilogo I k temu priporočilu.

⁽²⁾ V skladu z oddelkom 2(b) in Prilogo II k temu priporočilu.

priglašeni organ kadar koli obišče proizvajalca, ter vabilo s praznima poljema za datum podpisa in datum obiska (oba vnese priglašeni organ). Pogodbeni dogovori bi morali v prilogi vsebovati tudi podobna vabila, ki jih izdajo ključni podizvajalci ali ključni dobavitelji.

V pogodbenih dogovorih bi bilo treba predvideti, da proizvajalci priglašene organe stalno obveščajo o obdobjih, ko se pripomočki, zajeti v certifikatih priglašanih organov, ne bodo proizvajali. Na podlagi pogodbenih dogovorov bi morali biti priglašeni organi pooblaščen, da prekinejo pogodbo takoj, ko jim njihov stalni nenapovedani dostop do prostorov proizvajalca, njegovega ključnega podizvajalca ali ključnega dobavitelja ni več omogočen.

Pogodbeni dogovori bi morali poleg tega zajemati ukrepe, ki jih priglašeni organi sprejmejo za zagotovitev varnosti svojih revizorjev. V pogodbenih dogovorih bi bilo treba predvideti finančno nadomestilo za nenapovedane revizije, vključno z nadomestilom, kjer je ustrezno, za nakup pripomočka in njegovo preizkušanje ter za varnostno ureditev.
