

ZALECENIA

ZALECENIE KOMISJI

z dnia 24 września 2013 r.

w sprawie audytów i ocen przeprowadzanych przez jednostki notyfikowane w dziedzinie wyrobów medycznych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2013/473/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 292,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Właściwe funkcjonowanie jednostek notyfikowanych ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, swobodnego przepływu wyrobów medycznych na rynku wewnętrznym oraz zaufania obywateli do ram regulacyjnych.
- (2) Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania⁽¹⁾, dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych⁽²⁾ oraz dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*⁽³⁾ zawierają pewne przepisy odnoszące się do audytów, ocen i niezapowiedzianych audytów przeprowadzanych przez jednostki notyfikowane w dziedzinie wyrobów medycznych.
- (3) Wykładnia tych przepisów i postępowanie jednostek notyfikowanych wyznaczonych w dziedzinie wyrobów medycznych różnią się jednak. W niniejszym zaleceniu należy zatem ustanowić punkty odniesienia dotyczące ocen i niezapowiedzianych audytów przeprowadzanych przez jednostki notyfikowane i odpowiedzieć na najczęstsze niedociągnięcia występujące w obecnych praktykach.
- (4) Celem zalecenia jest zapewnienie, by jednostka notyfikowana przeprowadzała właściwą weryfikację spełnienia przez wytwórcę wymogów prawnych.
- (5) W zależności od odnośnej procedury oceny zgodności jednostki notyfikowane przeprowadzają oceny produktu lub oceny systemu jakości. Ważne jest zatem rozróżnienie tych dwóch typów ocen. W celu weryfikacji stałego przestrzegania zobowiązań prawnych jednostki notyfikowane powinny oprócz ocen produktu i ocen systemu jakości przeprowadzać niezapowiedziane audyty.
- (6) W celu spełnienia wymogów prawnych określonych w dyrektywie 90/385/EWG, w dyrektywie 93/42/EWG i w dyrektywie 98/79/WE jednostki notyfikowane powinny weryfikować, w stosownych przypadkach, spełnienie zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa zawartych w dyrektywie 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniającej dyrektywę 95/16/WE⁽⁴⁾, wymogów zawartych w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczącym szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego⁽⁵⁾ oraz wspólnych specyfikacji technicznych dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, określonych w decyzji Komisji 2002/364/WE z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie wspólnych specyfikacji technicznych dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*⁽⁶⁾.
- (7) W celu uniknięcia przeoczeń i pomyłek przy weryfikowaniu przez jednostki notyfikowane ważnych aspektów oceny klinicznej lub, w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, oceny działania, oraz w odniesieniu do klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu lub, w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, działań następczych po wprowadzeniu do obrotu, ważne jest zapewnienie szczegółowych wskazówek odnoszących się do kontrolowania wspomnianych wymogów.
- (8) Dla ułatwienia jednostkom notyfikowanym weryfikacji dokumentacji technicznej, systemu identyfikacji wyrobów przez wytwórcę oraz deklaracji zgodności ważne jest zapewnienie szczegółowych wskazówek odnoszących się do kontrolowania wspomnianych wymogów. W dyrektywie 90/385/EWG, dyrektywie 93/42/EWG i dyrektywie 98/79/WE nie przewidziano żadnych wyjątków dotyczących produkcji zleconej w porównaniu do produkcji własnej. Konieczne jest zatem, w należycie uzasadnionych przypadkach, uwzględnienie najważniejszych podwykonawców i dostawców w procedurach oceny zgodności.

⁽¹⁾ Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17.

⁽²⁾ Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 157 z 9.6.2006, s. 24.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 212 z 9.8.2012, s. 3.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 131 z 16.5.2002, s. 17.

- (9) Podwykonawcy lub dostawcy nie mogą w miejsce wytwórcy wypełniać jego zasadniczych obowiązków, takich jak przechowywanie do wglądu pełnej dokumentacji technicznej, ponieważ byłoby to sprzeczne z pojęciem wytwórcy jako podmiotu odpowiedzialnego zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG, dyrektywą 93/42/EWG i dyrektywą 98/79/WE. Jednostkom notyfikowanym należy zatem udzielić wskazówek, co muszą weryfikować w przypadku, gdy ma miejsce zlecenie produkcji na zewnątrz.
- (10) Mimo że przegląd systemu jakości i przegląd dokumentacji technicznej na zasadzie wyrywkowej traktuje się jako dwie niezależne operacje, konieczne jest wzmocnienie ich powiązania.
- (11) Wobec braku ustalonej praktyki przeprowadzania niezapowiedzianych audytów ważne jest określenie praktycznej strony tych audytów, jak również przedstawienie wskazówek w sprawie warunków koniecznych dla ułatwienia takich audytów,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ZALECENIE:

1. CEL

Dla ułatwienia spójnego stosowania przepisów dotyczących oceny zgodności zawartych w dyrektywie 90/385/EWG, dyrektywie 93/42/EWG i dyrektywie 98/79/WE jednostki notyfikowane powinny stosować postanowienia niniejszego zalecenia przy przeprowadzaniu ocen produktu, ocen systemu jakości i niezapowiedzianych audytów.

Dzięki zapewnieniu ogólnych wytycznych dotyczących takich ocen i niezapowiedzianych audytów niniejsze zalecenie powinno ułatwić pracę jednostek notyfikowanych, jak również ocenę tych jednostek dokonywaną przez państwa członkowskie. Niniejsze zalecenie nie stwarza żadnych nowych praw ani obowiązków. Wymogi prawne mające zastosowanie do wszystkich typów wyrobów i ocen zgodności określone są w przepisach Unii w sprawie wyrobów medycznych.

2. OGÓLNE WYTYCZNE DOTYCZĄCE AUDYTÓW I OCEN

Jednostki notyfikowane powinny stosować następujące zalecenia:

- a) w przypadku gdy wytwórca złożył wniosek o badanie dokumentacji projektu lub badanie typu (zwane dalej łącznie „oceną produktu”), jednostki notyfikowane powinny weryfikować zgodność wyrobu pod każdym

związany z produktem względem, o którym mowa w dyrektywie 90/385/EWG, dyrektywie 93/42/EWG i dyrektywie 98/79/WE, w celu wykrycia wszelkich niezgodności wyrobu i powinny stosować załącznik I;

- b) w przypadku gdy wytwórca złożył wniosek o ocenę jego systemu jakości, jednostki notyfikowane powinny weryfikować zgodność systemu jakości z wymogami dotyczącymi systemu jakości zawartymi w dyrektywie 90/385/EWG, dyrektywie 93/42/EWG i dyrektywie 98/79/WE w celu wykrycia niezgodności systemu jakości i powinny stosować załącznik II;
- c) w celu weryfikacji codziennego przestrzegania zobowiązań prawnych jednostki notyfikowane powinny – oprócz audytów wstępnych, nadzorczych lub ponownych – przeprowadzać wizytacje u wytwórcy lub, o ile miałyby to zapewnić skuteczniejszą kontrolę, u jednego z jego podwykonawców odpowiadającego za procesy o podstawowym znaczeniu dla zapewnienia przestrzegania wymogów prawnych („podwykonawca o znaczeniu krytycznym”), bądź u dostawcy kluczowych komponentów lub całych wyrobów (w obu przypadkach: „kluczowy dostawca”), bez uprzedniego powiadomienia („niezapowiedziane audyty”) zgodnie z załącznikiem III.

3. DZIAŁANIA NASTĘPCZE

Państwa członkowskie powinny zwrócić uwagę jednostek notyfikowanych w dziedzinie wyrobów medycznych na niniejsze zalecenie oraz powinny nadzorować sposób postępowania jednostek notyfikowanych w związku z niniejszym zaleceniem. Państwa członkowskie powinny oceniać gotowość jednostek notyfikowanych do stosowania niniejszego zalecenia, a w szczególności do przeprowadzania niezapowiedzianych audytów, przy podejmowaniu decyzji o wyznaczeniu tych jednostek oraz o odnowieniu lub cofnięciu wyznaczenia.

4. ADRESACI

Niniejsze zalecenie skierowane jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 września 2013 r.

W imieniu Komisji
Neven MIMICA
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

Ocena produktu

1. Jednostki notyfikowane powinny weryfikować, czy wyrób został prawidłowo zakwalifikowany jako wyrób medyczny, a w szczególności, czy wytwórca przypisał wyrobowi przeznaczenie medyczne. Powinny one ponadto weryfikować klasyfikację wyrobu oraz sprawdzać, czy wytwórca spełnił mające zastosowanie obowiązki w zakresie oceny zgodności. Powinny one spełniać obowiązek konsultacji w odniesieniu do niektórych wyrobów zawierających substancję, którą w przypadku osobnego jej użycia można uznać za wyrób medyczny, pochodną krwi ludzkiej lub tkankę pochodzenia zwierzęcego⁽¹⁾.
2. Jednostki notyfikowane powinny weryfikować zgodność wyrobu z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I do dyrektywy 90/385/EWG, załączniku I do dyrektywy 93/42/EWG i załączniku I do dyrektywy 98/79/WE oraz, w stosownych przypadkach, z zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w dyrektywie 2006/42/WE. W przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w stosownych przypadkach, powinny one również weryfikować zgodność wyrobu ze wspólnymi specyfikacjami technicznymi określonymi w decyzji 2002/364/WE lub, gdy jest to należyście uzasadnione, z innymi rozwiązaniami technicznymi o co najmniej równoważnym poziomie. W przypadku gdy w ramach badania dokumentacji projektu powstaną wątpliwości co do zgodności wyrobu, jednostki notyfikowane powinny przeprowadzić odpowiednie badania wyrobu lub zwrócić się o ich przeprowadzenie.
3. Jednostki notyfikowane powinny badać wymagania dotyczące projektu i konstrukcji oraz zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa przed badaniem wymogów ogólnych określonych w części I załącznika I do dyrektywy 90/385/EWG, w części I załącznika I do dyrektywy 93/42/EWG i w części A załącznika I do dyrektywy 98/79/WE. Powinny one ze szczególną uwagą badać wszystkie następujące aspekty zasadniczych wymagań:
 - a) projektowanie, wytwarzanie i pakowanie;
 - b) oznakowanie na wyrobie, na opakowaniu każdej jednostki lub na opakowaniu handlowym oraz instrukcję użycia.
4. Badanie wymogów ogólnych powinno zapewniać spełnienie między innymi następujących wymagań:
 - a) określono wszystkie zagrożenia;
 - b) wszystkie rodzaje ryzyka związane z tymi zagrożeniami zostały ocenione i stanowią część ogólnej oceny stosunku ryzyka do korzyści;
 - c) wszystkie te rodzaje ryzyka zostały w możliwie największym stopniu ograniczone;
 - d) pozostałe rodzaje ryzyka objęto środkami ochronnymi;
 - e) zastosowano zasady bezpieczeństwa w sposób zgodny z aktualnym stanem wiedzy naukowej i technicznej.
5. W przypadku wyrobów medycznych innych niż wyroby do diagnostyki *in vitro* jednostki notyfikowane powinny przeprowadzać przegląd wszystkich istotnych danych przedklinicznych, oceny klinicznej oraz klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu podjętych lub planowanych przez wytwórcę. Powinny one weryfikować, czy ocena kliniczna jest aktualna. Powinny one oceniać potrzebę i trafność planu klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu⁽²⁾. Jeśli nie przeprowadzono badań klinicznych wyrobu, jednostki notyfikowane powinny weryfikować, czy dany typ wyrobu oraz wszystkie poszczególne rodzaje ryzyka związane z projektem wyrobu, materiałami, z których go wykonano, oraz jego użyciem zostały odpowiednio ocenione przy pomocy literatury naukowej lub innych istniejących danych klinicznych, co sprawia, że nie są potrzebne badania kliniczne wyrobu; powinny one ponadto zbadać specjalne uzasadnienie⁽³⁾ potrzebne w przypadku wyrobów do implantacji oraz wyrobów sklasyfikowanych w klasie III zgodnie z załącznikiem IX do dyrektywy 93/42/EWG.
6. W przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* jednostki notyfikowane powinny przeprowadzać przegląd oceny działania dokonanej przez wytwórcę oraz działań następczych po wprowadzeniu do obrotu podjętych lub planowanych przez wytwórcę.
7. Jednostki notyfikowane powinny sprawdzać całą dokumentację związaną z oceną zgodności wyrobu. W tym celu powinny one weryfikować, czy dokumentacja techniczna jest prawidłowa, spójna, odpowiednia, aktualna i kompletna⁽⁴⁾ oraz czy obejmuje ona wszystkie warianty i nazwy handlowe wyrobu. Powinny one ponadto weryfikować, czy

⁽¹⁾ Zob. pkt 10 załącznika 1, pkt 4.3 załącznika 2 i pkt 5 załącznika 3 do dyrektywy 90/385/EWG, pkt 7.4 załącznika I, pkt 4.3 załącznika II i pkt 5 załącznika III do dyrektywy 93/42/EWG oraz rozporządzenie (UE) nr 722/2012.

⁽²⁾ Zob. pkt 1.4 załącznika 7 do dyrektywy 90/385/EWG i pkt 1.1c załącznika X do dyrektywy 93/42/EWG.

⁽³⁾ Zob. załącznik 7 do dyrektywy 90/385/EWG oraz załącznik X do dyrektywy 93/42/EWG.

⁽⁴⁾ Aby dokumentację techniczną można było uznać za kompletną, powinna ona odpowiednio wnikliwie opisywać pozycje wymienione w dokumencie grupy roboczej ds. globalnej harmonizacji „Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)” (Skrócona dokumentacja techniczna do celów wykazania zgodności z podstawowymi zasadami bezpieczeństwa i działania wyrobów medycznych (STED)), jak również dodatkowe pozycje wymagane przepisami prawa europejskiego, lub w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, „Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of In Vitro Diagnostic Medical Devices” (Skrócona dokumentacja techniczna (STED) do celów wykazania zgodności z podstawowymi zasadami bezpieczeństwa i działania wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*), jak również dodatkowe pozycje wymagane przepisami prawa europejskiego – aby zapoznać się ze wspomnianymi dokumentami, zob. <http://www.imdrf.org/ghdf/ghdf-archives-sg1.asp>.

system identyfikacji wyrobów stosowany przez wytwórcę oraz jego sposób postępowania przy określaniu, które wyroby należą do tego samego typu, zapewniają możliwość jednoznacznego przypisania do badanego wyrobu certyfikatów wydanych przez jednostkę notyfikowaną oraz deklaracji zgodności i dokumentacji technicznych sporządzonych przez wytwórcę. Jednostki notyfikowane powinny na koniec sprawdzić, czy projekt deklaracji zgodności zawiera wszystkie niezbędne pozycje.

8. Jednostka notyfikowana powinna wyraźnie udokumentować wnioski z przeprowadzonej oceny, a wyraźne potwierdzenie sposobu, w jaki wnioski te są uwzględniane, powinno stanowić część procesu podejmowania decyzji przez jednostkę notyfikowaną.
-

ZAŁĄCZNIK II

Ocena systemu jakości

1. W przypadku pełnego systemu zapewnienia jakości weryfikacja powinna potwierdzać, że stosowanie systemu jakości zapewnia zgodność wyrobów⁽¹⁾ z wymogami prawnymi określonymi w dyrektywie 90/385/EWG, dyrektywie 93/42/EWG oraz dyrektywie 98/79/WE. W przypadku zapewnienia jakości produkcji lub produktu weryfikacja powinna potwierdzać, że stosowanie systemu jakości zapewnia zgodność wyrobów z ich typem⁽²⁾.
2. System oceny jakości powinien również obejmować audyty w zakładach wytwórcy oraz, jeśli jest to również konieczne w celu zapewnienia skutecznej kontroli, w zakładach jego podwykonawców o znaczeniu krytycznym lub kluczowych dostawców. Jednostki notyfikowane powinny ustanowić podejście oparte na ryzyku w celu zidentyfikowania takich podwykonawców i dostawców oraz powinny jasno udokumentować ten proces decyzyjny.
3. Jednostki notyfikowane powinny określić, które produkty wytwórca uważa za objęte zakresem wniosku, czy produkty te są objęte zakresem dyrektywy 90/385/EWG, dyrektywy 93/42/EWG i dyrektywy 98/79/WE oraz czy od czasu ostatniego audytu lub od złożenia wniosku wprowadzono zmiany w tych produktach. Ponadto jednostki notyfikowane powinny określać informacje po wprowadzeniu do obrotu dostępne im lub producentowi, które należy wziąć pod uwagę podczas planowania i przeprowadzania audytu.
4. W przypadku wyrobów medycznych klasy IIa i IIb jednostki notyfikowane powinny dokonać przeglądu dokumentacji technicznej na podstawie reprezentatywnych próbek, z częstotliwością i dogłębnością zgodną z ustalonymi najlepszymi praktykami, z uwzględnieniem klasy wyrobu, związanego z nim ryzyka oraz jego nowatorskości. Wybrane próbki i przeprowadzone przeglądy powinny być jasno udokumentowane i poparte dowodami. W okresie objętym certyfikacją określonego systemu jakości (tj. przez maksymalnie pięć lat) plan pobierania próbek powinien w wystarczający sposób zapewniać pobranie próbek z każdej kategorii wyrobu objętej certyfikatem. W przypadku gdy pojawiają się wątpliwości co do zgodności wyrobu, w tym jego dokumentacji, jednostki notyfikowane powinny przeprowadzić odpowiednie badania wyrobu lub wystąpić o przeprowadzenie takich badań. W przypadku wykrycia niezgodności wyrobu powinny one zbadać, czy powodem niezgodności były elementy systemu jakości lub jego nieprawidłowe stosowanie. W przypadku gdy przeprowadzono badanie, jednostki notyfikowane powinny przekazać wytwórcy sprawozdanie z badania i sprawozdanie z audytu, podkreślające w szczególności związki między brakami w systemie jakości a stwierdzonymi niezgodnościami wyrobów.
5. Jednostki notyfikowane powinny weryfikować, czy cele dotyczące jakości oraz księga jakości lub procedury dotyczące jakości opracowane przez wytwórcę są odpowiednie dla zapewnienia zgodności wyrobów objętych wnioskiem wytwórcy.
6. Jednostki notyfikowane powinny weryfikować, czy organizacja działalności wytwórcy jest odpowiednia dla zapewnienia zgodności systemu jakości i wyrobów medycznych. W szczególności należy zbadać następujące aspekty: strukturę organizacyjną, kwalifikacje personelu kierowniczego i jego upoważnienia organizacyjne, kwalifikacje i szkolenie innych pracowników, audyt wewnętrzny, infrastrukturę i monitorowanie wdrożonego systemu jakości, w tym w odniesieniu do zaangażowanych stron trzecich, takich jak dostawcy czy podwykonawcy.
7. Jednostki notyfikowane powinny weryfikować, czy istnieje system jednoznacznej identyfikacji produktu. System ten powinien zapewniać możliwość jednoznacznego przypisania certyfikatów jednostki notyfikowanej, deklaracji zgodności wytwórcy i dokumentacji technicznej wytwórcy wyłącznie do określonych wyrobów.
8. Jednostki notyfikowane powinny weryfikować procedury wytwórcy w odniesieniu do dokumentacji produktu. Procedury odnoszące się do dokumentacji produktu powinny zapewniać objęcie wszystkich produktów, które mają zostać wprowadzone na rynek lub do użytkowania, koniecznymi certyfikatami, które zostały lub mają zostać wydane przez jednostkę notyfikowaną. Procedury w odniesieniu do dokumentacji produktu powinny również zapewniać objęcie wszystkich produktów, które mają zostać wprowadzone na rynek lub do użytkowania, niezależnie od ich nazwy handlowej, deklaracjami zgodności wytwórcy oraz umieszczenie ich w dokumentacji technicznej i zgodność z tą dokumentacją. Jednostki notyfikowane powinny zweryfikować, czy procedury te są wdrażane prawidłowo, pobierając próbki dokumentacji produktu dotyczącej poszczególnych wyrobów.
9. Jednostki notyfikowane powinny weryfikować, czy procedury wytwórcy mające na celu spełnienie proceduralnych wymogów prawnych, w szczególności jeśli chodzi o ustalenie odpowiedniej klasy i procedury oceny zgodności, są

⁽¹⁾ Zob. pierwsze zdanie pkt 3.2 załącznika 2 do dyrektywy 90/385/EWG, pierwsze zdanie pkt 3.2 załącznika II do dyrektywy 93/42/EWG i pierwsze zdanie pkt 3.2 załącznika IV do dyrektywy 98/79/WE.

⁽²⁾ Zob. pierwsze zdanie pkt 3.2 załącznika 5 do dyrektywy 90/385/EWG, pierwsze zdanie pkt 3.2 załącznika V oraz pierwsze zdanie pkt 3.2 załącznika VI do dyrektywy 93/42/EWG i pierwsze zdanie pkt 3.2 załącznika VII do dyrektywy 98/79/WE.

aktualne, kompletne, spójne i prawidłowe. Procedury te powinny uwzględniać konieczność zapewnienia danych w celu umożliwienia jednostkom notyfikowanym spełnienia spoczywających na nich obowiązków w zakresie konsultacji w odniesieniu do niektórych wyrobów, o których mowa w załączniku I pkt 1.

10. Jednostki notyfikowane powinny weryfikować, czy procedury wytwórcy mające na celu spełnienie wymogów prawnych związanych z wyrobami są aktualne, kompletne, spójne i prawidłowe. Powinny one weryfikować, czy procedury zarządzania ryzykiem są zgodne z wymogami prawnymi zawartymi w części I (wymogi ogólne) załącznika I do dyrektywy 90/385/EWG, w części I załącznika I do dyrektywy 93/42/EWG i w części A załącznika I do dyrektywy 98/79/WE oraz czy procedury obejmują między innymi aspekty wymienione w pkt 4 załącznika I do niniejszego zalecenia. Jednostki notyfikowane powinny zweryfikować, czy procedury te są wdrażane prawidłowo, pobierając próbki dokumentacji produktu dotyczącej poszczególnych wyrobów.
11. W przypadku wytwórców wyrobów medycznych innych niż wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* jednostki notyfikowane powinny weryfikować, czy procedury wytwórcy dotyczące ocen klinicznych i klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu są kompletne i prawidłowe oraz że są poprawnie wdrożone. W tym celu powinny zbadać oceny kliniczne i kliniczne działania następcze po wprowadzeniu do obrotu w odniesieniu do niektórych typów wyrobów objętych wnioskiem, stosując zasady określone w pkt 5 załącznika I do niniejszego zalecenia. Jednostki notyfikowane powinny weryfikować prawidłowość wdrażania tych procedur, pobierając próbki dokumentacji produktu dotyczącej poszczególnych wyrobów.
12. W przypadku wytwórców wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* jednostki notyfikowane powinny weryfikować procedury robocze wytwórcy dotyczące ocen działania oraz określenia certyfikowanych materiałów referencyjnych lub referencyjnych procedur pomiarowych umożliwiających spójność metrologiczną. Jednostki notyfikowane powinny weryfikować prawidłowość wdrażania tych procedur, pobierając próbki dokumentacji produktu dotyczącej poszczególnych wyrobów.
13. Jednostki notyfikowane powinny weryfikować, czy procedury dotyczące projektu i rozwoju produktów, w tym wszelkie procedury kontroli zmian, są właściwe do zapewnienia zgodności wyrobów.
14. Jednostki notyfikowane powinny weryfikować, czy wytwórca kontroluje środowisko i procesy wytwarzania, aby zapewnić zgodność wyrobów z wymogami prawnymi. Jednostki notyfikowane powinny zwrócić szczególną uwagę na procesy krytyczne, takie jak kontrola projektu, tworzenie specyfikacji materiałów, zakup materiałów lub komponentów oraz kontrola otrzymywanych materiałów lub komponentów, montaż, walidacja oprogramowania, sterylizacja, zwalnianie serii, pakowanie i kontrola jakości produktów, niezależnie od tego, czy procesy te są podzlecane czy nie.
15. Jednostki notyfikowane powinny weryfikować system zapewniania przez wytwórcę identyfikowalności materiałów i komponentów, od momentu wprowadzenia do zakładu wytwórcy, dostawcy lub podwykonawcy do momentu dostarczenia produktu końcowego. W szczególności jeśli ryzyko może być spowodowane przez wymianę surowców, jednostki notyfikowane powinny sprawdzić, czy ilość wyprodukowanych lub zakupionych kluczowych surowców lub komponentów zatwierdzonych dla danego projektu zgadza się z ilością produktów gotowych.
16. Jednostki notyfikowane powinny weryfikować, czy doświadczenia uzyskane w fazie poprodukcyjnej, w szczególności skargi użytkowników i dane z obserwacji, są systematycznie gromadzone i oceniane w odniesieniu do wyrobów objętych wnioskiem wytwórcy oraz czy zainicjowano konieczne ulepszenia wyrobów lub ich produkcji. Powinny one przede wszystkim weryfikować, czy wytwórca wdrożył odpowiednie procesy biznesowe dotyczące dystrybutorów, użytkowników lub pacjentów w celu zapewnienia informacji wskazujących na konieczność przeglądu projektu wyrobu, jego wytwarzania lub systemu jakości.
17. Jednostki notyfikowane powinny weryfikować, czy dokumentacja i zapisy w odniesieniu do systemu jakości i jego zmian, procedury przeglądu prowadzonego przez kierownictwo, a także odpowiednia kontrola dokumentacji są aktualne, spójne, kompletne, poprawne i właściwie ustrukturyzowane.
18. Podczas każdego rocznego audytu nadzorczego jednostki notyfikowane powinny weryfikować, czy wytwórca prawidłowo stosuje zatwierdzony system zarządzania jakością i plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu.
19. Jednostka notyfikowana powinna wyraźnie udokumentować wnioski z przeprowadzonej oceny, a wyraźne potwierdzenie sposobu, w jaki wnioski te są uwzględniane, powinno stanowić część procesu podejmowania decyzji przez jednostkę notyfikowaną.

Ogólne zasady w przypadku zlecenia produkcji na zewnątrz za pośrednictwem podwykonawców lub dostawców

Podwykonawcy o znaczeniu krytycznym lub kluczowi dostawcy mogą być dostawcami dostawców lub nawet dalszych uczestników łańcucha dostaw. Jednostki notyfikowane powinny unikać podpisywania umów z wytwórcami, chyba że uzyskają dostęp do wszystkich podwykonawców o znaczeniu krytycznym i kluczowych dostawców, a tym samym do wszystkich miejsc, w których produkowane są wyroby lub ich kluczowe komponenty, niezależnie od długości łańcucha umownego między wytwórcą a podwykonawcą lub dostawcą.

Jednostki notyfikowane powinny zwrócić uwagę na to, że wytwórcy:

- a) muszą sami wypełniać swoje obowiązki się bez względu na to, czy część lub całość produkcji zlecono na zewnątrz za pośrednictwem podwykonawców lub dostawców;

- b) nie wypełniają zobowiązania do dysponowania pełną dokumentacją techniczną lub systemem jakości, jeśli wskazują na dokumentację techniczną podwykonawcy lub dostawcy lub ich systemy zapewnienia jakości;
 - c) powinni zintegrować system jakości podwykonawców o znaczeniu krytycznym lub kluczowych dostawców ze swym systemem jakości;
 - d) muszą kontrolować jakość świadczonych usług i dostarczanych komponentów oraz jakość ich produkcji niezależnie od długości łańcucha umownego między wytwórcą a podwykonawcą lub dostawcą.
-

ZAŁĄCZNIK III

Niezapowiedziane audyty

1. Jednostki notyfikowane powinny przeprowadzać niezapowiedziane audyty co najmniej raz na trzy lata. Jednostki notyfikowane powinny zwiększyć częstotliwość niezapowiedzianych audytów, jeżeli wyroby wiążą się z wysokim ryzykiem, jeżeli wyroby danego typu są często niezgodne z wymogami lub jeżeli szczegółowe informacje uzasadniają podejrzenie niezgodności wyrobów lub ich wytwórcy. Harmonogram niezapowiedzianych audytów powinien być nieprzewidywalny. Co do zasady niezapowiedziane audyty powinny trwać przynajmniej jeden dzień i powinny być przeprowadzane przez co najmniej dwóch audytorów.
2. Jednostki notyfikowane mogą, zamiast lub w uzupełnieniu wizytacji u wytwórcy, przeprowadzić wizytację w jednym z zakładów podwykonawców o znaczeniu krytycznym lub kluczowych dostawców wytwórców, jeśli miałyby to zapewnić skuteczniejszą kontrolę. Dotyczy to w szczególności sytuacji, gdy główna część projektowania, wytwarzania, badania lub inny kluczowy proces jest prowadzony przez podwykonawcę lub dostawcę.
3. W ramach tych niezapowiedzianych audytów jednostki notyfikowane powinny zbadać odpowiednią niedawno wyprodukowaną próbkę, najlepiej wyrób z trwającego obecnie procesu wytwarzania, pod kątem jego zgodności z dokumentacją techniczną i z wymogami prawnymi. Kontrola zgodności wyrobu powinna obejmować sprawdzenie identyfikowalności wszystkich komponentów i materiałów o znaczeniu krytycznym oraz systemu identyfikowalności wytwórcy. Kontrola powinna obejmować przegląd dokumentacji i – jeśli jest to konieczne w celu ustalenia zgodności – badanie wyrobu.

W celu przygotowania badania jednostki notyfikowane powinny zażądać od wytwórcy całej istotnej dokumentacji technicznej, w tym wcześniejszych protokołów i wyników badań. Badanie powinno być przeprowadzone zgodnie z procedurą badania określoną przez wytwórcę w dokumentacji technicznej, która musi zostać zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną. Badanie może być również przeprowadzone przez wytwórcę, jego podwykonawcę o znaczeniu krytycznym lub kluczowego dostawcę pod obserwacją jednostki notyfikowanej.

4. Jednostki notyfikowane odpowiedzialne za ocenę produktów⁽¹⁾ powinny, oprócz działań przewidzianych w pkt 1, 2 i 3, pobrać próbki wyrobów co najmniej trzech różnych typów oraz, jeśli producent produkuje ponad 99 typów wyrobów, wyrobów przynajmniej co setnego typu, na końcu łańcucha produkcyjnego producenta lub w magazynie wytwórcy, w celu zbadania zgodności typów wyrobów. Warianty polegające na różnicy technicznej, która może mieć wpływ na bezpieczeństwo lub działanie wyrobu, powinny być liczone jako oddzielne typy wyrobu. Warianty polegające na wielkości wymiarów nie powinny być traktowane jako różne typy, chyba że z wymiarem wiąże się szczególne ryzyko. Próbki te powinny być badane przez jednostki notyfikowane lub przez wykwalifikowany personel pod obserwacją jednostek notyfikowanych we własnym zakładzie, w zakładzie wytwórcy, w zakładzie podwykonawcy o znaczeniu krytycznym, w zakładzie kluczowego dostawcy wytwórcy lub w laboratoriach zewnętrznych. Kryteria pobierania próbek i procedur badania powinny być określone z góry. W szczególności jeżeli pobranie próbek w zakładzie wytwórcy nie jest możliwe, jednostki notyfikowane powinny pobrać próbki z rynku, w razie konieczności przy wsparciu właściwych organów, lub przeprowadzić badanie na wyrobie zainstalowanym u klienta. W celu przygotowania badania jednostki notyfikowane powinny zażądać od wytwórcy odpowiedniej dokumentacji technicznej, w tym ostatecznych sprawozdań z kontroli seryjnej, wcześniejszych protokołów i wyników badań.
5. Jednostki notyfikowane odpowiedzialne za kontrolę systemu jakości wytwórcy⁽²⁾ powinny, oprócz działań przewidzianych w pkt 1, 2 i 3, sprawdzić, czy działalność wytwórcza będąca w toku w momencie przeprowadzenia niezapowiedzianych audytów jest zgodna z dokumentacją wytwórcy istotną dla działalności wytwórczej oraz że zarówno działalność, jak i dokumentacja są zgodne z wymogami prawnymi. Ponadto jednostki notyfikowane powinny sprawdzić bardziej szczegółowo co najmniej dwa procesy krytyczne, takie jak kontrola projektu, tworzenie specyfikacji materiałów, zakup materiałów lub komponentów oraz kontrola otrzymywanych materiałów lub komponentów, montaż, sterylizacja, zwalnianie serii, pakowanie i kontrola jakości produktów. Jednostki notyfikowane powinny wybrać spośród odpowiednich procesów krytycznych jeden, w przypadku którego istnieje wysokie prawdopodobieństwo niezgodności, i jeden, który jest szczególnie istotny dla bezpieczeństwa.

Ogólne zasady w odniesieniu do ustaleń umownych między jednostką notyfikowaną i wytwórcą dotyczących organizacji niezapowiedzianych audytów

W celu zapewnienia, aby jednostki notyfikowane były w stanie przeprowadzać niezapowiedziane audyty, należy wziąć pod uwagę pewne rozwiązania, takie jak opisane poniżej.

Ustalenia umowne między jednostkami notyfikowanymi a wytwórcami powinny przewidywać niezapowiedziane audyty w zakładach wytwórcy lub jego podwykonawców o znaczeniu krytycznym lub kluczowych dostawców. Jeżeli wizyta w państwie, w którym wytwórca ma siedzibę, wymaga uzyskania wizy, ustalenia umowne powinny obejmować, w postaci załącznika, zaproszenie do złożenia wizyty u wytwórcy w dowolnym czasie i zaproszenie bez określonej daty podpisania

(1) Zgodnie z pkt 2 lit. a) i załącznikiem I do niniejszego zalecenia.

(2) Zgodnie z pkt 2 lit. b) i załącznikiem II do niniejszego zalecenia.

i daty wizyty (do wypełnienia przez jednostkę notyfikowaną). Ustalenia umowne powinny również obejmować, w postaci załącznika, podobne zaproszenia wystawione przez podwykonawców o znaczeniu krytycznym lub kluczowych dostawców.

Ustalenia umowne powinny przewidywać, że wytwórcy stale informują jednostki notyfikowane o okresach, w których wyroby objęte certyfikatami jednostek notyfikowanych nie będą wytwarzane. Ustalenia umowne powinny zezwalać jednostkom notyfikowanym na wypowiedzenie umowy w przypadku, gdy przestaną mieć zapewniony stały niezapowiedziany dostęp do zakładów wytwórcy lub jego podwykonawców o znaczeniu krytycznym lub kluczowych dostawców.

Ustalenia umowne powinny ponadto obejmować środki, które mają zostać wprowadzone przez jednostki notyfikowane w celu zapewnienia bezpieczeństwa audytorów. Ustalenia umowne powinny przewidywać rekompensatę finansową za niezapowiedziane kontrole, w tym, w stosownych przypadkach, aspekty dotyczące nabycia wyrobu, jego badania i bezpieczeństwa.
