

# ODPORÚČANIA

## ODPORÚČANIE KOMISIE

z 24. septembra 2013

### o auditoch a hodnoteniach vykonávaných notifikovanými subjektmi v oblasti zdravotníckych pomôcok

(Text s významom pre EHP)

(2013/473/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 292,

keďže:

- (1) Správne fungovanie notifikovaných subjektov je kľúčové pre zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia a bezpečnosti, voľného pohybu zdravotníckych pomôcok na vnútornom trhu, ako aj dôvery občanov v regulačný systém.
- (2) Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach<sup>(1)</sup>, smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach<sup>(2)</sup> a smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro*<sup>(3)</sup> obsahujú určité ustanovenia týkajúce sa auditov, hodnotení a neohlásených auditov vykonávaných notifikovanými subjektmi v oblasti zdravotníckych pomôcok.
- (3) Výklad týchto ustanovení a postupy notifikovaných subjektov v oblasti zdravotníckych pomôcok sa líšia. Preto by sa týmto odporúčaním mali stanoviť kritériá hodnotenia a neohlásených auditov vykonávaných notifikovanými subjektmi a reagovať na najčastejšie nedostatky súčasnej praxe.
- (4) Cieľom tohto odporúčania je zabezpečiť, aby notifikovaný subjekt vykonal náležité overenie toho, či výrobca spĺňa právne požiadavky.
- (5) Podľa príslušného postupu posudzovania zhody notifikované subjekty vykonávajú hodnotenia výrobku alebo hodnotenia systému kvality. Je preto dôležité rozlišovať medzi týmito dvoma druhmi hodnotení. S cieľom overiť

sústavný súlad s právnymi záväzkami by notifikované subjekty mali okrem hodnotení výrobku a hodnotení systému kvality vykonávať neohlásené audity.

- (6) Aby sa splnili zákonné požiadavky stanovené v smernici 90/385/EHS, smernici 93/42/EHS a v smernici 98/79/ES, notifikované subjekty by mali v prípade potreby overiť splnenie základných požiadaviek týkajúcich sa zdravia a bezpečnosti uvedených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES zo 17. mája 2006 o strojových zariadeniach a o zmene a doplnení smernice 95/16/ES<sup>(4)</sup>, požiadaviek uvedených v nariadení Komisie (EÚ) č. 722/2012 z 8. augusta 2012 o osobitných požiadavkách týkajúcich sa požiadaviek stanovených v smerniciach Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a na zdravotnícke pomôcky vyrábané z tkanív živočíšneho pôvodu<sup>(5)</sup> a spoločných technických špecifikácií diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* stanovených v rozhodnutí Komisie 2002/364/ES zo 7. mája 2002 o spoločných technických špecifikáciách diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*<sup>(6)</sup>.
- (7) Aby sa predišlo opomenutiam a chybám pri overovaní notifikovanými subjektmi, pokiaľ ide o dôležité aspekty klinického hodnotenia alebo v prípade diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, hodnotenia výkonu, a pokiaľ ide o klinické sledovanie po uvedení na trh, alebo v prípade diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, pokiaľ ide o sledovanie po uvedení na trh, je dôležité poskytnúť osobitné poradenstvo v súvislosti s kontrolou týchto požiadaviek.
- (8) Aby sa notifikovaným subjektom uľahčilo overovanie technickej dokumentácie, systému výrobcov pre identifikáciu pomôcok a vyhlásení o zhode, je dôležité poskytnúť osobitné poradenstvo, pokiaľ ide o kontrolu týchto požiadaviek. Smernica 90/385/EHS, smernica 93/42/EHS a smernica 98/79/ES neposkytujú žiadne výnimky pre výrobu outsourcingom v porovnaní s internou výrobou. Je preto potrebné v riadne odôvodnených prípadoch zahrnúť najdôležitejších subdodávateľov a dodávateľov do postupov posudzovania zhody.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ L 157, 9.6.2006, s. 24.

<sup>(5)</sup> Ú. v. EÚ L 212, 9.8.2012, s. 3.

<sup>(6)</sup> Ú. v. ES L 131, 16.5.2002, s. 17.

- (9) Subdodávateľia alebo dodávateľia nemôžu plniť namiesto výrobcov ich kľúčové povinnosti, napríklad sprístupnenie úplnej technickej dokumentácie, pretože by to malo za následok neplatnosť koncepcie výrobcu ako zodpovedného subjektu v súlade so smernicou 90/385/EHS, smernicou 93/42/EHS a smernicou 98/79/ES. Preto je potrebné, aby notifikované subjekty boli informované o tom, čo potrebujú overovať v prípade outsourcingu.
- (10) Hoci sa považujú za dva nezávislé úkony, je potrebné posilniť spojenie medzi hodnotením systému kvality a hodnotením technickej dokumentácie na základe odberu vzoriek.
- (11) Ak neexistuje zaužívaná prax vykonávania neohlásených auditov, je dôležité stanoviť praktické pokyny na vykonávanie takýchto auditov, ako aj poskytnúť poradenstvo o opatreniach potrebných na uľahčenie týchto auditov,
- uvedených v smernici 90/385/EHS, smernici 93/42/EHS a v smernici 98/79/ES na zistenie akéhokoľvek nesúladu pomôcky a mali by uplatňovať prílohu I.
- b) Ak výrobca požiadal o hodnotenie svojho systému kvality, notifikované subjekty by mali overiť zhodu systému kvality so všetkými požiadavkami súvisiacimi so systémom kvality obsiahnutými v smernici 90/385/EHS, smernici 93/42/EHS a v smernici 98/79/ES na zistenie prípadov nesúladu systému kvality a mali by uplatňovať prílohu II.
- c) Na overenie každodenného dodržiavania právnych záväzkov by notifikované subjekty mali okrem pôvodných dozorných auditov alebo auditov po obnovení povolenia navštíviť výrobcu, alebo ak by to mohlo zabezpečiť účinnejšiu kontrolu, jedného z jeho subdodávateľov zodpovedného za postupy, ktoré sú nevyhnutné na zabezpečenie dodržiavania právnych požiadaviek („kritický subdodávateľ“), alebo dodávateľa kľúčových komponentov alebo celého zariadenia (v oboch prípadoch: „kľúčový dodávateľ“) bez predchádzajúceho oznámenia („neohlásené audit“) v súlade s prílohou III.

#### PRIJALA TOTO ODPORÚČANIE:

##### 1. ÚČEL

S cieľom uľahčiť konzistentné uplatňovanie opatrení týkajúcich sa posudzovania zhody obsiahnutých v smernici 90/385/EHS, smernici 93/42/EHS a v smernici 98/79/ES by notifikované subjekty mali pri vykonávaní hodnotenia výrobku, hodnotenia systému kvality a neohlásených auditov uplatňovať ustanovenia tohto odporúčania.

Stanovením všeobecných usmernení pre takéto hodnotenia a neohlásené audity by toto odporúčanie malo uľahčiť prácu notifikovaných subjektov, ako aj ich hodnotení zo strany členských štátov. Týmto odporúčaním sa nevytvárajú žiadne nové práva a povinnosti. Právne požiadavky uplatniteľné na všetky typy pomôcok a posudzovania zhody sú stanovené v právnych predpisoch Únie o zdravotníckych pomôckach.

##### 2. VŠEOBECNÉ USMERNENIA PRE AUDITY A HODNOTENIA

Notifikované subjekty by mali uplatňovať nasledujúce:

- a) Ak výrobca požiadal o preskúmanie spisu konštrukčného návrhu alebo o preskúmanie typu (ďalej len „hodnotenie výrobku“), notifikované subjekty by mali overiť zhodu pomôcky zo všetkých hľadísk vzťahujúcich sa na výrobok

##### 3. NADVÄZUJÚCE OPATRENIA

Členské štáty by mali na toto odporúčanie upozorniť notifikované subjekty v oblasti zdravotníckych pomôcok a mali by dohliadať na postupy notifikovaných subjektov v súvislosti s týmto odporúčaním. Pri rozhodovaní o menovaní subjektov a o obnovení alebo stiahnutí menovaní by mali vyhodnotiť, či sú notifikované subjekty pripravené uplatňovať toto odporúčanie a najmä vykonávať neohlásené audity.

##### 4. ADRESÁTI

Toto odporúčanie je určené členským štátom.

V Bruseli 24. septembra 2013

Za Komisiu  
Neven MIMICA  
člen Komisie

## PRÍLOHA I

## Hodnotenie výrobku

1. Notifikované subjekty by mali overiť, či je pomôcka správne kvalifikovaná ako zdravotnícka pomôcka, a najmä či výrobca pomôcku určil na liečebný účel. Okrem toho by mali overiť klasifikáciu pomôcky a či výrobca splnil príslušné povinnosti posudzovania zhody. V prípade určitých pomôcok, ktoré obsahujú látku, ktorú, ak sa používa samostatne, možno považovať za liek, derivát ľudskej krvi alebo živočíšne tkanivo<sup>(1)</sup>, by mali spĺňať povinnosti konzultácie.
2. Notifikované subjekty by mali overiť, či pomôcka spĺňa príslušné základné požiadavky stanovené v prílohe I k smernici 90/385/EHS, prílohe I k smernici 93/42/EHS a v prílohe I k smernici 98/79/ES a prípadne základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovené v smernici 2006/42/ES. V prípade diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* by mali takisto v prípade potreby overiť, či pomôcka spĺňa spoločné technické špecifikácie stanovené v rozhodnutí 2002/364/ES alebo v riadne odôvodnených prípadoch iné technické riešenia na minimálne rovnakej úrovni. V prípade pochybností v rámci preskúmania spisu konštrukčného návrhu, pokiaľ ide o zhodu pomôcky, by mali notifikované subjekty požiadať o príslušné testy pomôcky.
3. Notifikované subjekty by mali pred preskúmaním všeobecných požiadaviek stanovených v časti I prílohy 1 k smernici 90/385/EHS, v časti I prílohy I k smernici 93/42/EHS a v časti A prílohy I k smernici 98/79/ES preskúmať požiadavky na návrh a konštrukciu a základné požiadavky týkajúce sa zdravia a bezpečnosti. Osobitnú pozornosť by mali venovať preskúmaniu všetkých týchto aspektov základných požiadaviek:
  - a) konštrukčný návrh, výroba a balenie;
  - b) označenie umiestnené na pomôcke, na obale každej jednotky alebo na obchodnom obale a návod na použitie.
4. Preskúmaním všeobecných požiadaviek by sa malo zistiť, či okrem iného boli splnené tieto požiadavky:
  - a) boli identifikované všetky nebezpečenstvá;
  - b) všetky riziká spojené s týmito nebezpečenstvami boli vyhodnotené a stali sa súčasťou celkového hodnotenia pomeru rizík a prínosov;
  - c) všetky tieto riziká boli čo najviac obmedzené;
  - d) všetky zostávajúce riziká boli predmetom ochranných opatrení;
  - e) zásady bezpečnosti boli uplatnené spôsobom, ktorý zodpovedá najnovšiemu vývoju.
5. V prípade zdravotníckych pomôcok iných ako diagnostické pomôcky *in vitro* by mali notifikované subjekty preskúmať všetky relevantné predklinické údaje, klinické hodnotenie a klinické sledovanie po uvedení na trh uskutočnené alebo plánované výrobcom. Mali by overiť, či je klinické hodnotenie aktuálne. Mali by posúdiť potrebu a primeranosť plánu klinického sledovania po uvedení na trh<sup>(2)</sup>. Ak sa žiadne klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky nevykonalo, mali by overiť, či pomôcka príslušného typu a všetky rôzne typy rizík súvisiacich s konštrukčným návrhom pomôcky, jej materiálmi a jej používaním boli primerane posúdené prostredníctvom vedeckej literatúry alebo iných existujúcich klinických údajov tak, že žiadne klinické skúšanie nie je potrebné. Navyše by mali preskúmať osobitné odôvodnenie<sup>(3)</sup> potrebné v prípade implantovateľných pomôcok a pomôcok klasifikovaných podľa prílohy IX k smernici 93/42/EHS do triedy III.
6. V prípade diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* by mali notifikované subjekty preskúmať výkonnosť hodnotenia, ktoré uskutočnil výrobca, a sledovanie po uvedení na trh uskutočnené alebo plánované výrobcom.
7. Notifikované subjekty by mali overiť všetku dokumentáciu týkajúcu sa posudzovania zhody pomôcky. Na tento účel by mali overiť, či je technická dokumentácia správna, konzistentná, relevantná, aktuálna a kompletná<sup>(4)</sup> a či sa vzťahuje na všetky varianty a obchodné názvy pomôcky. Navyše by mali overiť, či systém výrobcu pre identifikáciu

<sup>(1)</sup> Pozri oddiel 10 prílohy I, oddiel 4.3 prílohy II a oddiel 5 prílohy III k smernici 90/385/EHS, oddiel 7.4 prílohy I, oddiel 4.3 prílohy II a oddiel 5 prílohy III k smernici 93/42/EHS a nariadenie (EÚ) č. 722/2012.

<sup>(2)</sup> Pozri oddiel 1.4. prílohy VII k smernici 90/385/EHS a oddiel 1.1 písm. c) prílohy X k smernici 93/42/EHS.

<sup>(3)</sup> Pozri prílohu VII k smernici 90/385/EHS a prílohu X k smernici 93/42/EHS.

<sup>(4)</sup> Aby sa technická dokumentácia považovala za kompletnú, mala by do vhodnej hĺbky zahŕňať položky uvedené v dokumente Osobitnej skupiny pre globálnu harmonizáciu „Súhrnná technická dokumentácia na preukazovanie zhody so základnými zásadami bezpečnosti a výkonnosti zdravotníckych pomôcok (STED)“, ako aj dodatočné položky, ktoré sa vyžadujú v európskych právnych predpisoch, alebo v prípade diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, „Súhrnná technická dokumentácia (STED) preukazovania zhody so základnými zásadami bezpečnosti a výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*“, ako aj dodatočné položky, ktoré sa vyžadujú v európskych právnych predpisoch, tieto dokumenty možno nájsť na stránke <http://www.imdrf.org/ghtf/ghtf-archives-sg1.asp>.

pomôcky a jeho postupy pri definovaní toho, ktoré pomôcky patria k tomu istému typu, zabezpečujú, aby certifikáty notifikovaného subjektu, vyhlásenia výrobcu o zhode a technickú dokumentáciu výrobcu bolo možné jednoznačne pripísať skúmanej pomôcke. Okrem toho by mali overiť, či existujúce návrhy vyhlásenia o zhode obsahujú všetky potrebné položky.

8. Notifikovaný subjekt by mal jasne zdokumentovať závery svojho posúdenia a malo by byť jasne doložené, ako sa tieto závery zohľadňujú počas procesu rozhodovania notifikovaného subjektu.
-

## PRÍLOHA II

**Hodnotenie systému kvality**

1. V prípade systému úplného zabezpečenia kvality by sa overovaním malo zistiť, či sa použitím systému kvality zabezpečuje zhoda pomôcok <sup>(1)</sup> s právnymi požiadavkami stanovenými v smernici 90/385/EHS, smernici 93/42/EHS a v smernici 98/79/ES. V prípade výroby alebo zabezpečenia kvality výrobku by sa overovaním malo zistiť, či sa použitím systému kvality zabezpečuje zhoda pomôcky s typom pomôcky <sup>(2)</sup>.
2. Hodnotenie systému kvality by malo zahŕňať audity v priestoroch výrobcu, a ak je to takisto potrebné na zabezpečenie účinnej kontroly, v priestoroch rozhodujúcich subdodávateľov alebo kľúčových dodávateľov. Na určenie takýchto subdodávateľov a dodávateľov by mali notifikované subjekty zaviesť prístup založený na posúdení rizika a mali by jasne zdokumentovať tento rozhodovací proces.
3. Notifikované subjekty by mali určiť, ktoré výrobky by sa mali podľa výrobcu hodnotiť, či tieto výrobky spadajú do pôsobnosti smernice 90/385/EHS, smernice 93/42/EHS a smernice 98/79/ES a či v prípade týchto výrobkov alebo systému kvality došlo od posledného auditu alebo žiadosti k zmenám. Okrem toho by notifikované subjekty mali určiť informácie, ktoré majú oni alebo výrobca k dispozícii po uvedení na trh a ktoré môže byť potrebné zohľadniť pri plánovaní a výkone auditu.
4. V prípade zdravotníckych pomôcok triedy IIa alebo IIb by mali notifikované subjekty preskúmať technickú dokumentáciu na základe reprezentatívnych vzoriek s frekvenciou a dôkladnosťou stanovenou v osvedčených postupoch, pričom sa prihliada na triedu, riziko a novátorstvo pomôcky. Vybrané vzorky a vykonané preskúmania by mali byť jasne zdokumentované a odôvodnené. Počas obdobia certifikácie konkrétneho systému kvality (t. j. maximálne päť rokov) by mal byť plán odberu vzoriek dostatočný na zabezpečenie toho, že bude odobratá vzorka z každej kategórie pomôcok, na ktoré sa vzťahuje certifikát. Ak vzniknú pochybnosti ohľadom zhody pomôcky vrátane jej dokumentácie, notifikované subjekty by mali požiadať o príslušné testy pomôcky. Ak sa zistí akákoľvek nehoda pomôcky, mali by preskúmať, či boli dôvodom nesúladu prvky systému kvality alebo jeho nesprávne uplatňovanie. Ak bol vykonaný test, notifikované subjekty by mali výrobcovi poskytnúť správu o teste a auditorskú správu, v ktorej sa zdôrazňuje najmä spojenie medzi nedostatkami systému kvality a zistenými nezhodami pomôcok.
5. Notifikované subjekty by mali overiť, či ciele kvality a príručka alebo postupy, pokiaľ ide o kvalitu, vypracované výrobcom sú vhodné na zabezpečenie zhody pomôcok zahrnutých do žiadosti výrobcu.
6. Notifikované subjekty by mali overiť, či je podniková organizácia výrobcu vhodná na zabezpečenie zhody systému kvality a zdravotníckych pomôcok. Mali by sa skúmať predovšetkým tieto aspekty: organizačná štruktúra, kvalifikácia riadiacich pracovníkov a ich organizačné právomoci, kvalifikácia a odborná príprava iných pracovníkov, vnútorný audit, infraštruktúra a monitorovanie prevádzkového systému kvality, aj v súvislosti so zapojenými tretími stranami, napr. dodávateľmi alebo subdodávateľmi.
7. Notifikované subjekty by mali overiť existenciu systému jednoznačnej identifikácie výrobku. Týmto systémom by sa malo zabezpečiť, že certifikáty notifikovaného subjektu, vyhlásenia výrobcu o zhode a technická dokumentácia výrobcu sa môžu v spojení s týmto systémom jednoznačne pripísať určitých pomôckam a nie iným.
8. Notifikované subjekty by mali overiť postupy výrobcu týkajúce sa dokumentácie výrobku. Postupy týkajúce sa dokumentácie výrobku by mali zabezpečiť, aby sa na všetky výrobky určené na uvedenie na trh alebo na uvedenie do používania vzťahovali potrebné certifikáty, ktoré notifikovaný subjekt vydal alebo vydá. Postupy týkajúce sa dokumentácie výrobku by tiež mali zabezpečiť, aby sa na všetky výrobky určené na uvedenie na trh alebo na uvedenie do používania, bez ohľadu na ich obchodný názov, vzťahovali vyhlásenia o zhode vyhotovené výrobcom a aby boli tieto obsiahnuté v technickej dokumentácii a boli s ňou v súlade. Notifikované subjekty by mali overiť správne vykonávanie týchto postupov prostredníctvom vzoriek dokumentácie výrobku, pokiaľ ide o jednotlivé pomôcky.
9. Notifikované subjekty by mali overiť, či sú postupy výrobcu, ktorých cieľom je splnenie procedurálnych právnych požiadaviek, najmä pokiaľ ide o určenie príslušnej triedy a postupu posudzovania zhody, aktuálne, úplné,

<sup>(1)</sup> Pozri prvú vetu oddielu 3.2 prílohy II k smernici 90/385/EHS, prvú vetu oddielu 3.2 prílohy II k smernici 93/42/EHS a prvú vetu oddielu 3.2 prílohy IV k smernici 98/79/ES.

<sup>(2)</sup> Pozri prvú vetu oddielu 3.2 prílohy V k smernici 90/385/EHS, prvú vetu oddielu 3.2 prílohy V a prvú vetu oddielu 3.2 prílohy VI k smernici 93/42/EHS a prvú vetu oddielu 3.2 prílohy VII k smernici 98/79/ES.

konzistentné a správne. V týchto postupoch by sa mala zohľadňovať potreba poskytovať údaje umožňujúce notifikovaným subjektom, aby dodržiavali svoje záväzky týkajúce sa konzultácií v prípade určitých pomôcok uvedených v oddiele 1 prílohy I.

10. Notifikované subjekty by mali overiť, či sú postupy výrobcu, ktorých cieľom je splnenie právnych požiadaviek týkajúcich sa pomôcok, aktuálne, úplné, konzistentné a správne. Mali by overiť, či sú postupy týkajúce sa riadenia rizika v súlade s právnymi požiadavkami uvedenými v časti I (všeobecné požiadavky) prílohy I k smernici 90/385/EHS, v časti I prílohy I k smernici 93/42/EHS a v časti A prílohy I k smernici 98/79/ES a či sa tieto postupy okrem iného vzťahujú na aspekty uvedené v oddiele 4 prílohy I k tomuto odporúčaniam. Mali by overiť správne vykonávanie týchto postupov prostredníctvom vzoriek dokumentácie výrobcu, pokiaľ ide o jednotlivé pomôcky.
11. V prípade výrobcov zdravotníckych pomôcok iných ako diagnostické pomôcky *in vitro* by mali notifikované subjekty overiť, či sú postupy výrobcu pre klinické hodnotenia a klinické sledovanie po uvedení na trh úplné a správne a či sú správne uplatňované. Na tento účel by mali preskúmať klinické hodnotenia a klinické sledovanie po uvedení na trh v prípade určitých typov pomôcok, na ktoré sa vzťahuje žiadosť, pričom uplatnia zásady opísané v oddiele 5 prílohy I k tomuto odporúčaniam. Mali by overiť správne vykonávanie týchto postupov prostredníctvom vzoriek dokumentácie výrobcu, pokiaľ ide o jednotlivé pomôcky.
12. V prípade výrobcov diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* by mali notifikované subjekty overiť pracovné postupy výrobcu, pokiaľ ide o hodnotenia výkonu, identifikáciu certifikovaných referenčných materiálov alebo referenčné postupy merania, aby sa umožnila metrologická výsledovateľnosť. Mali by overiť správne vykonávanie týchto postupov prostredníctvom vzoriek dokumentácie výrobcu, pokiaľ ide o jednotlivé pomôcky.
13. Notifikované subjekty by mali overiť, či sú postupy týkajúce sa konštrukčného návrhu a vývoja výrobcu, vrátane akejkoľvek zmeny kontrolných postupov, primerané na zabezpečenie zhody pomôcok.
14. Notifikované subjekty by mali overiť, či výrobca kontroluje výrobné prostredie a postupy s cieľom zabezpečiť zhodu pomôcok s právnymi požiadavkami. Notifikované subjekty by mali venovať osobitnú pozornosť rozhodujúcim postupom, ako je kontrola konštrukčného návrhu, stanovenie špecifikácií materiálu, nákup a kontrola prichádzajúceho materiálu alebo komponentov, montáž, validácia softvéru, sterilizácia, uvoľňovanie šarží, balenie a kontrola kvality, bez ohľadu na to, či sú predmetom subdodávok alebo nie.
15. Notifikované subjekty by mali overiť systém výrobcu, ktorým sa zabezpečuje výsledovateľnosť materiálov a súčiastok od vstupu do prevádzkových priestorov výrobcu, dodávateľov alebo subdodávateľov až po dodanie konečného výrobku. Najmä v prípade, že by riziká mohli byť spôsobené zámennou surovinou, by notifikované subjekty mali kontrolovať súlad medzi množstvom vyrobenej alebo nakúpenej rozhodujúcej suroviny alebo súčastí schválených pre konštrukčný návrh a množstvom konečných výrobkov.
16. Notifikované subjekty by mali overiť, či sa v prípade pomôcok, na ktoré sa vzťahuje žiadosť výrobcu, systematicky zhromažďujú a vyhodnocujú skúsenosti získané v povýrobnej fáze, najmä sťažnosti používateľov a údaje o vigilancii, a či sa iniciovalo potrebné vylepšenie pomôcok alebo ich výroby. Mali by najmä overiť, či výrobca zaviedol obchodné postupy orientované na distribútora, používateľa alebo pacienta, ktoré sú vhodné na poskytovanie informácií naznačujúcich potrebu preskúmania konštrukčného návrhu pomôcky, jej výroby alebo systému kvality.
17. Notifikované subjekty by mali overiť, či sú dokumentácia a záznamy v súvislosti so systémom kvality a jeho zmenami, postup preskúmania riadenia a príslušné dokumentačné kontroly aktuálne, konzistentné, úplné, správne a vhodne štruktúrované.
18. Pri každom výročnom dozornom audite by mali notifikované subjekty overiť, či výrobca správne uplatňuje schválený systém riadenia kvality a plán dohľadu po uvedení na trh.
19. Notifikovaný subjekt by mal jasne zdokumentovať závery svojho posúdenia a malo by byť jasne doložené, ako sa tieto závery zohľadňujú počas procesu rozhodovania notifikovaného subjektu.

#### **Všeobecné poradenstvo v prípade outsourcingu výroby prostredníctvom subdodávateľov alebo dodávateľov**

Rozhodujúcimi subdodávateľmi alebo kľúčovými dodávateľmi môžu byť dodávatelia dodávateľov alebo dokonca dodávatelia nachádzajúci sa nižšie v dodávateľskom reťazci. Notifikované subjekty by sa mali zdržať podpísania dojednania s výrobcom, ak nezískajú prístup ku všetkým rozhodujúcim subdodávateľom a kľúčovým dodávateľom, a teda ku všetkým lokalitám, kde sa vyrábajú pomôcky alebo ich kľúčové komponenty, bez ohľadu na dĺžku zmluvného reťazca medzi výrobcom a subdodávateľom alebo dodávateľom.

Notifikované subjekty by mali vziať do úvahy, že výrobcovia:

- a) musia sami splniť svoje záväzky bez ohľadu na akýkoľvek čiastočný alebo úplný outsourcing prostredníctvom subdodávateľov alebo dodávateľov;

- b) nespĺňajú svoju povinnosť mať k dispozícii úplnú technickú dokumentáciu a/alebo systém kvality tým, že odkážu na technickú dokumentáciu subdodávateľa alebo dodávateľa a/alebo ich systém kvality;
  - c) by mali začleniť systém kvality rozhodujúcich subdodávateľov a kľúčových dodávateľov do svojho systému kvality;
  - d) musia kontrolovať kvalitu poskytovaných služieb a dodávaných komponentov a kvalitu ich výroby bez ohľadu na dĺžku zmluvného reťazca medzi výrobcom a subdodávateľom alebo dodávateľom.
-

## PRÍLOHA III

## Neohlásené audity

1. Notifikované subjekty by mali vykonávať neohlásené audity aspoň raz za tri roky. Notifikované subjekty by mali zvýšiť frekvenciu neohlásených auditov v prípade pomôcok s vysokým rizikom, ak sú pomôcky daného typu často nevyhovujúce alebo ak špecifické informácie poskytujú dôvody na podozrenie na nezhodu pomôcok alebo ich výrobcu. Načasovanie neohlásených auditov by malo byť nepredvídateľné. Vo všeobecnosti by neohlásený audit nemal trvať menej ako jeden deň a mali by ho vykonávať najmenej dvaja audítori.
2. Ak by to mohlo zabezpečiť účinnejšiu kontrolu, notifikované subjekty môžu namiesto návštevy výrobcu alebo popri nej navštíviť jeden z objektov rozhodujúcich subdodávateľov alebo kľúčových dodávateľov výrobcu. To platí najmä vtedy, ak hlavná časť konštrukčného vývoja, výroby, testovania alebo iného kľúčového procesu prebieha u subdodávateľa alebo dodávateľa.
3. V rámci takýchto neohlásených auditov by mali notifikované subjekty skontrolovať nedávno vyrobenú primeranú vzorku, najlepšie pomôcku vybranú z prebiehajúceho procesu výroby a skontrolovať jej zhodu s technickou dokumentáciou a s právnymi požiadavkami. Kontrola zhody pomôcky by mala zahŕňať overenie výsledovateľnosti všetkých rozhodujúcich komponentov a materiálov a systému výsledovateľnosti výrobcu. Kontrola by mala zahŕňať prieskum dokumentácie a test pomôcky, ak je to potrebné na účely preukázania zhody.

Na prípravu testu by notifikované subjekty mali od výrobcu vyžiadať všetku príslušnú technickú dokumentáciu vrátane predchádzajúcich testovacích protokolov a výsledkov. Test by sa mal vykonať v súlade s testovacím postupom vymedzeným výrobcu v technickej dokumentácii, ktorá musí byť validovaná notifikovaným subjektom. Test tiež môže pod dohľadom notifikovaného subjektu vykonať výrobca, jeho rozhodujúci subdodávateľ alebo kľúčový dodávateľ.

4. Na účely testu zhody typov pomôcok by notifikované subjekty zodpovedné za posúdenie výrobku<sup>(1)</sup> mali, okrem opatrení stanovených v oddieloch 1, 2 a 3 odobrať vzorky pomôcok, ktoré patria najmenej k trom rôznym typom pomôcok, a ak výrobca vyrába viac ako 99 typov pomôcok, pomôcok, ktoré patria najmenej ku každému stému typu na konci výrobného reťazca alebo v sklade výrobcu. Varianty vykazujúce technický rozdiel, ktorý by mohol ovplyvniť bezpečnosť alebo výkon pomôcky, by sa mali považovať za samostatný typ pomôcky. Varianty rozmerovej veľkosti by sa nemali pokladať za odlišné typy, pokiaľ nie sú s rozmermi spojené osobitné riziká. Tieto vzorky by mali testovať notifikované subjekty alebo kvalifikovaný personál pod ich dohľadom v ich vlastných prevádzkových priestoroch, alebo v priestoroch výrobcu, alebo v priestoroch rozhodujúceho subdodávateľa výrobcu alebo jeho kľúčového dodávateľa, alebo v externých laboratóriách. Kritériá odberu vzoriek a testovacie postupy by sa mali vymedziť vopred. Najmä ak nie je možný odber vzoriek v priestoroch výrobcu, notifikované subjekty by mali odobrať vzorky z trhu, v prípade potreby s podporou príslušných orgánov, alebo by mali vykonať testovanie na pomôcke inštalovanej u zákazníka. Na prípravu testu by notifikované subjekty mali od výrobcu požadovať príslušnú technickú dokumentáciu vrátane záverečných správ o testoch šarží, predchádzajúcich testovacích protokolov a výsledkov.
5. Notifikované subjekty zodpovedné za overovanie systému kvality výrobcu<sup>(2)</sup> by mali, okrem opatrení stanovených v oddiele 1, 2 a 3, overiť, či je výrobná činnosť prebiehajúca v čase neohláseného auditu v súlade s dokumentáciou výrobcu týkajúcou sa tejto výrobnéj činnosti a či sú obidve v súlade s právnymi požiadavkami. Okrem toho by tieto notifikované subjekty mali podrobnejšie skontrolovať aspoň dva rozhodujúce postupy, ako je napr. kontrola konštrukčného návrhu, stanovenie špecifikácií materiálu, nákup a kontrola prichádzajúceho materiálu alebo komponentov, montáž, sterilizácia, uvoľňovanie šarží, balenie alebo kontrola kvality výrobku. Spomedzi vhodných rozhodujúcich postupov by notifikované subjekty mali vybrať postup, v prípade ktorého je vysoká pravdepodobnosť nezhody a ktorý je obzvlášť dôležitý z hľadiska bezpečnosti.

**Všeobecné poradenstvo, pokiaľ ide o zmluvné dojednania medzi notifikovaným subjektom a výrobcu na organizáciu neohlásených auditov**

S cieľom zabezpečiť, aby boli notifikované subjekty schopné vykonávať neohlásené audity, by sa mali zväziť niektoré opatrenia, napríklad tieto:

Neohlásené kontroly v priestoroch výrobcu alebo jeho kľúčových subdodávateľov alebo rozhodujúcich dodávateľov by mali byť stanovené v zmluvných dojednaniach medzi notifikovanými subjektmi a výrobcami. Ak je k návšteve krajiny, kde má výrobca sídlo, potrebné vízum, zmluvné dojednania by mali obsahovať v prílohe pozvanie na návštevu výrobcu

(1) Podľa oddielu 2 písm. a) a prílohy I k tomuto odporúčaniu.

(2) Podľa oddielu 2 písm. b) a prílohy II k tomuto odporúčaniu.

kedykoľvek a tiež pozvanie s nevyplneným dátumom podpisu a dátumom návštevy (vyplnía notifikovaný subjekt). Zmluvné dojednania by tiež mali v prílohe obsahovať podobné pozvania od rozhodujúcich subdodávateľov alebo kľúčových dodávateľov.

V zmluvných dojednaniach by malo byť stanovené, aby výrobcovia priebežne informovali notifikované subjekty o obdobiach, keď sa nebudú vyrábať pomôcky, na ktoré sa vzťahujú certifikáty notifikovaných orgánov. V zmluvných dojednaniach by malo byť notifikovaným subjektom povolené odstúpiť od zmluvy, len čo už nebude zabezpečený ich trvalý neohlásený vstup do priestorov výrobcu alebo jeho rozhodujúcich subdodávateľov alebo kľúčových dodávateľov.

Zmluvné dojednania by mali ďalej obsahovať opatrenia, ktoré majú notifikované orgány prijať s cieľom zabezpečiť bezpečnosť svojich audítorov. V zmluvných dojednaniach by mala byť stanovená finančná kompenzácia za neohlásené audity vrátane prípadného získania pomôcky, jej testovania a bezpečnostných opatrení.

---