

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 920/2013

z dnia 24 września 2013 r.

w sprawie wyznaczenia i nadzorowania jednostek notyfikowanych na podstawie dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 11 ust. 2,uwzględniając dyrektywę Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych ⁽²⁾, w szczególności jej art. 16 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Postęp techniczny spowodował większą złożoność wyrobów i metod produkcji, pociągając za sobą nowe wyzwania w zakresie ocen zgodności dla jednostek notyfikowanych. Zmiany te doprowadziły do różnic w poziomie kompetencji jednostek notyfikowanych i w stopniu rygorystyczności ich działań. W związku z tym, w celu zapewnienia sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego, niezbędne jest ustalenie jednolitej interpretacji głównych elementów kryteriów wyznaczenia jednostek notyfikowanych określonych w dyrektywie 90/385/EWG i dyrektywie 93/42/EWG.
- (2) Jednolita interpretacja kryteriów wyznaczenia przewidziana w niniejszym rozporządzeniu nie wystarczy, aby zapewnić ich spójne stosowanie. Państwa członkowskie stosują bowiem różne metody oceny. Różnice te stają się coraz głębsze z powodu wspomnianej już rosnącej złożoności prac jednostek oceniających zgodność. Ponadto w codziennej praktyce wyznaczenia pojawia się wiele doraźnych kwestii w odniesieniu do nowych technologii i produktów. Dlatego też konieczne jest określenie obowiązków proceduralnych zapewniających stały dialog między państwami członkowskimi na temat ich ogólnych praktyk i na temat doraźnych kwestii. Ujawni to rozbieżności w stosowanych metodach oceny jednostek oceniających zgodność oraz w interpretacji kryteriów ich wyznaczenia określonych w dyrektywie 90/385/EWG i dyrektywie 93/42/EWG. Ujawnienie

tych rozbieżności pozwoli wypracować jednolitą interpretację metod oceny, w szczególności w odniesieniu do nowych technologii i wyrobów.

- (3) Aby zapewnić jednolite podejście organów wyznaczających i jednakowe warunki konkurencji, organy te powinny podejmować decyzje w oparciu o wspólny zestaw dokumentów, które stworzą podstawy do weryfikacji kryteriów wyznaczenia określonych w dyrektywie 90/385/EWG i dyrektywie 93/42/EWG.
- (4) Praca jednostek oceniających zgodność jest coraz bardziej złożona i związku z tym w celu ułatwienia jednolitego stosowania ustanowionych kryteriów dotyczących wyznaczenia tych jednostek powinny być one oceniane przez zespoły osób oceniających reprezentujących wiedzę i doświadczenie różnych państw członkowskich i Komisji. Aby ułatwić takie oceny, określone kluczowe dokumenty powinny być dostępne dla zaangażowanych w nią osób. Organy wyznaczające z państw członkowskich innych niż państwo członkowskie, w których jednostka oceniająca zgodność ma siedzibę, powinny mieć możliwość przeglądu dokumentacji dotyczącej oceny oraz przedstawienia ewentualnych uwag w sprawie planowanych wyznażeń. Dostęp do tych dokumentów jest konieczny, aby umożliwić identyfikację słabych punktów jednostek oceniających zgodność będących wnioskodawcami, a także rozbieżności w metodach oceny stosowanych przez państwa członkowskie i w ich interpretacji kryteriów wyznaczenia określonych w dyrektywie 90/385/EWG i dyrektywie 93/42/EWG.
- (5) W celu zapewnienia, aby jednolita interpretacja ustalonych kryteriów była stosowana analogicznie do rozszerzania zakresu wyznaczenia, które często odzwierciedla nowe technologie lub rodzaje produktów, i do odnawiania wyznaczenia jednostek notyfikowanych, należy przestrzegać procedur wyznaczenia jednostek oceniających zgodność także w tych przypadkach.
- (6) Potrzeba kontroli i monitorowania jednostek notyfikowanych przez organy wyznaczające wzrosła, ponieważ postęp techniczny zwiększył ryzyko braku niezbędnych kompetencji w jednostkach notyfikowanych w odniesieniu do nowych technologii lub wyrobów pojawiających się w zakresie wyznaczenia tych jednostek. Ponieważ postęp techniczny skraca cykle produktów, a organy wyznaczające stosują różną częstość ocen w nadzorze na miejscu oraz monitorowania, należy ustanowić minimalne wymogi dotyczące częstości przeprowadzania nadzoru i monitorowania jednostek notyfikowanych oraz organizować oceny na miejscu bez zapowiedzi lub zapowiedziane z krótkim wyprzedzeniem.

⁽¹⁾ Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17.⁽²⁾ Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1.

- (7) Jeżeli, pomimo wprowadzenia środków w celu zapewnienia spójnego stosowania wymogów przez państwa członkowskie oraz działań następczych związanych z tymi wymogami, kompetencje jednostki notyfikowanej budzą wątpliwości, Komisja powinna mieć możliwość badania indywidualnych przypadków. Badanie przez Komisję staje się coraz bardziej potrzebne, ponieważ postęp techniczny zwiększył ryzyko tego, że jednostki notyfikowane mogą nie posiadać niezbędnych kompetencji w odniesieniu do nowych technologii lub produktów mieszczących się w zakresie wyznaczenia.
- (8) Państwa członkowskie powinny współpracować ze sobą oraz z Komisją w celu zwiększenia przejrzystości i wzajemnego zaufania oraz dalszego dostosowywania i rozwoju procedur wyznaczania, jego rozszerzania i odnawiania, przede wszystkim z myślą o pojawiających się nowych kwestiach interpretacyjnych dotyczących nowych technologii i wyrobów. Państwa członkowskie powinny konsultować się wzajemnie i z Komisją na temat kwestii o ogólnym znaczeniu dla wykonania niniejszego rozporządzenia oraz przekazywać sobie nawzajem i Komisji informacje na temat wzoru listy kontrolnej oceny, który stanowi podstawę ich praktyk w zakresie oceny.
- (9) Rosnąca złożoność zadań w zakresie wyznaczania jednostek oceniających zgodność, odzwierciedlająca rosnącą złożoność ich pracy, wymaga znacznych zasobów. Dlatego też na państwa członkowskie należy nałożyć wymogi w odniesieniu do zatrudnienia minimalnej liczby kompetentnych pracowników, którzy posiadają odpowiednie umiejętności i są upoważnieni do działania w sposób niezależny.
- (10) Organy wyznaczające, które nie są odpowiedzialne za nadzór rynku i czuwanie nad bezpieczeństwem wyrobów medycznych, nie zawsze są świadome niedociągnięć w pracy jednostek notyfikowanych, które zostały zauważone przez właściwe organy podczas prowadzenia kontroli produktów. Ponadto organy wyznaczające niekoniecznie posiadają pełną wiedzę dotyczącą produktów, która bywa potrzebna do oceny prawidłowości pracy jednostek notyfikowanych. W związku z tym organy wyznaczające powinny konsultować się z właściwymi organami.
- (11) Gdy wyznaczenie opiera się na akredytacji w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93⁽¹⁾, jednostki akredytujące, z jednej strony, oraz organy wyznaczające i właściwe organy, z drugiej strony, powinny wymieniać się informacjami istotnymi dla oceny jednostek notyfikowanych w celu zapewnienia przejrzystego i spójnego stosowania kryteriów określonych w załączniku 8 do dyrektywy 90/385/EWG i załączniku XI do dyrektywy 93/42/EWG. Potrzeba takiej wymiany informacji okazała się szczególnie istotna w przypadku praktyk jednostek oceniających zgodność w odniesieniu do nowych technologii i wyrobów oraz ich zdolności do objęcia tych technologii i wyrobów zakresem swoich działań, a tym samym spełnienia kryteriów wyznaczania określonych w dyrektywie 90/385/EWG i dyrektywie 93/42/EWG.
- (12) Należy przewidzieć okres przejściowy, aby dać organom wyznaczającym czas na zgromadzenie niezbędnych dodatkowych zasobów i dostosowanie swoich procedur.
- (13) Złożone zmiany techniczne i zmiany w produkcji spowodowały, że niektóre jednostki notyfikowane zlecają część ocen na zewnątrz. Należy zatem ustalić ograniczenia i określić warunki, na jakich można tego dokonywać. Jednostki notyfikowane powinny kontrolować swoich podwykonawców i ich jednostki zależne. Muszą one dysponować odpowiednimi zasobami, w tym w pełni wykwalifikowanym personelem, do dokonywania własnych ocen lub przeglądu ocen dokonywanych przez ekspertów zewnętrznych.
- (14) W celu zapewnienia, aby na decyzje jednostek notyfikowanych nie miały wpływu okoliczności niezgodne z prawem, organizacja i działanie organów powinny zapewniać pełną bezstronność. Aby móc wykonywać swoje zadania w sposób spójny i systematyczny, jednostki te powinny posiadać wystarczający system zarządzania, obejmujący przepisy w zakresie tajemnicy służbowej. Aby umożliwić jednostkom notyfikowanym właściwe realizowanie swoich zadań, poziom wiedzy i kompetencji personelu powinien być zagwarantowany przez cały czas.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu utworzonego na podstawie art. 6 ust. 2 dyrektywy 90/385/EWG,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- a) „wyrób” oznacza aktywny wyrób medyczny do implantacji (wyrób medyczny aktywnego osadzania) w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. c) dyrektywy 90/385/EWG lub wyrób medyczny i jego wyposażenie w rozumieniu art. 1 ust. 2 dyrektywy 93/42/EWG;
- b) „jednostka oceniająca zgodność” oznacza jednostkę, która dokonuje wzorcowania, badania, certyfikacji i inspekcji na podstawie art. R1 pkt 13 załącznika I do decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE⁽²⁾;
- c) „jednostka notyfikowana” oznacza jednostkę oceniającą zgodność, która została notyfikowana przez państwo członkowskie zgodnie z art. 11 dyrektywy 90/385/EWG lub art. 16 dyrektywy 93/42/EWG;
- d) „jednostka akredytująca” oznacza jedyną w danym państwie członkowskim jednostkę udzielającą akredytacji na podstawie upoważnienia udzielonego jej przez państwo, jak określono w art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;

⁽¹⁾ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30.

⁽²⁾ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82.

- e) „organ wyznaczający” oznacza organ, któremu państwo członkowskie powierzyło ocenę, wyznaczanie, notyfikowanie i monitorowanie jednostek notyfikowanych na mocy dyrektywy 90/385/EWG lub dyrektywy 93/42/EWG;
- f) „właściwy organ” oznacza organ odpowiedzialny za nadzór rynku lub czuwanie nad bezpieczeństwem wyrobów;
- g) „ocena na miejscu” oznacza kontrolę prowadzoną przez organ wyznaczający na terenie zakładu jednostki lub jej podwykonawców, lub jednostek zależnych;
- h) „ocena na miejscu w nadzorze” oznacza okresową rutynową ocenę na miejscu, która nie jest ani oceną na miejscu przeprowadzaną w celu wyznaczenia po raz pierwszy, ani oceną na miejscu przeprowadzaną w celu odnowienia wyznaczenia;
- i) „audyt obserwowany” oznacza dokonywaną przez organ wyznaczający ocenę skuteczności zespołu audytowego jednostki notyfikowanej przeprowadzaną na terenie zakładu klienta tej jednostki;
- j) „funkcje” oznaczają zadania, które mają być realizowane przez personel jednostki i jej ekspertów zewnętrznych, a mianowicie: audyt systemów jakości, przegląd dokumentacji technicznej związanej z produktem, przegląd ocen klinicznych i badań klinicznych, testowanie wyrobów i, w odniesieniu do każdej z wyżej wymienionych pozycji, końcowy przegląd i podjęcie decyzji w danej sprawie;
- k) „zlecenie podwykonawstwa” oznacza przenoszenie zadań na jeden z poniższych podmiotów:
- (i) osobę prawną;
 - (ii) osobę fizyczną, która dalej przekazuje te zadania lub ich części;
 - (iii) kilka osób fizycznych lub prawnych, które wspólnie wykonują te zadania.

Artykuł 2

Interpretacja kryteriów wyznaczania

Kryteria określone w załączniku 8 do dyrektywy 90/385/EWG lub w załączniku XI do dyrektywy 93/42/EWG stosuje się zgodnie z zasadami ustanowionymi w załączniku I.

Artykuł 3

Procedura wyznaczania jednostek notyfikowanych

1. Składając wniosek o wyznaczenie na jednostkę notyfikowaną, jednostka oceniająca zgodność korzysta z formularza określonego w załączniku II. Jeżeli jednostka oceniająca zgodność składa wniosek i załączone do niego dokumenty w formie papierowej, przekazuje również kopię wniosku i załączników w formie elektronicznej.

We wniosku określa się czynności w ramach oceny zgodności, procedury oceny zgodności i obszary kompetencji, w zakresie których jednostka oceniająca zgodność ubiega się o notyfikację, przy czym obszary te określa się za pomocą kodów stosowa-

nych w systemie informacyjnym NANDO („New Approach Notified and Designated Organisations”) ⁽¹⁾ i dodatkowych podziałów tych obszarów.

2. Organ wyznaczający państwa członkowskiego, w którym jednostka oceniająca zgodność ma siedzibę, ocenia tę jednostkę zgodnie z listą kontrolną oceny obejmującą przynajmniej pozycje wymienione w załączniku II. Ocena taka obejmuje ocenę na miejscu.

Przedstawiciele organów wyznaczających dwóch innych państw członkowskich, przy współpracy z organem wyznaczającym państwa członkowskiego, w którym jednostka oceniająca zgodność ma siedzibę, i wspólnie z przedstawicielem Komisji, uczestniczą w ocenie jednostki oceniającej zgodność, w tym w ocenie na miejscu. Organ wyznaczający państwa członkowskiego, w którym jednostka oceniająca zgodność ma siedzibę, zapewnia tym przedstawicielom z wystarczającym wyprzedzeniem dostęp do dokumentów niezbędnych do oceny jednostki oceniającej zgodność. W ciągu 45 dni od oceny na miejscu przedkładają oni sprawozdanie, które zawiera co najmniej podsumowanie stwierdzonych niezgodności z kryteriami określonymi w załączniku I i zalecenia w odniesieniu do wyznaczenia jednostki notyfikowanej.

3. Państwa członkowskie udostępniają grupę osób oceniających, które Komisja może powołać do każdej oceny.

4. Organ wyznaczający państwa członkowskiego, w którym jednostka oceniająca zgodność ma siedzibę, wprowadza do systemu przechowywania danych zarządzanego przez Komisję sprawozdanie z oceny sporządzone przez przedstawicieli, o których mowa w ust. 2, własne sprawozdanie z oceny oraz sprawozdanie z oceny na miejscu, jeśli nie jest ono zawarte w sprawozdaniu z oceny.

5. Organy wyznaczające wszystkich pozostałych państw członkowskich są informowane o wniosku i mogą wystąpić o dostęp do niektórych lub wszystkich dokumentów, o których mowa w ust. 4. Organy te i Komisja mogą dokonać przeglądu wszystkich dokumentów, o których mowa w ust. 4, zgłaszać pytania lub zastrzeżenia i zwrócić się o dalsze dokumenty w terminie jednego miesiąca od ostatniego wprowadzenia do systemu jednego z tych dokumentów. W tym samym terminie mogą zwrócić się o zorganizowanie przez Komisję wymiany poglądów na temat wniosku.

6. Organ wyznaczający państwa członkowskiego, w którym jednostka oceniająca zgodność ma siedzibę, ustosunkowuje się do pytań, zastrzeżeń i wniosków o przedstawienie dalszych dokumentów w terminie czterech tygodni od ich otrzymania.

W terminie czterech tygodni od otrzymania odpowiedzi organy wyznaczające pozostałych państw członkowskich lub Komisja mogą indywidualnie lub wspólnie skierować zalecenia do organu wyznaczającego państwa członkowskiego, w którym jednostka oceniająca zgodność ma siedzibę. Powyższy organ wyznaczający uwzględni te zalecenia przy podejmowaniu decyzji w sprawie wyznaczenia jednostki oceniającej zgodność. Jeżeli nie stosuje się on do zaleceń, uzasadnia to w terminie dwóch tygodni od podjęcia decyzji.

⁽¹⁾ „NANDO”; zob. <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando>.

7. Państwo członkowskie notyfikuje Komisji decyzję w sprawie wyznaczenia jednostki oceniającej zgodność za pośrednictwem systemu informacyjnego NANDO.

Ważność wyznaczenia wynosi maksymalnie pięć lat.

Artykuł 4

Rozszerzenie i odnowienie wyznaczenia

1. Rozszerzenie zakresu wyznaczenia jednostki notyfikowanej może być przyznane zgodnie z art. 3.
2. Wyznaczenie na jednostkę notyfikowaną może zostać odnowione zgodnie z art. 3 przed upływem okresu ważności poprzedniego wyznaczenia.
3. Do celów ust. 2 procedura określona w art. 3 ust. 2 obejmuje, w stosownych przypadkach, audyt obserwowany.
4. Procedury rozszerzenia i odnowienia można łączyć.
5. Jednostki notyfikowane wyznaczone przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, których wyznaczenie nie przewiduje okresu ważności lub przewiduje okres ważności dłuższy niż 5 lat, muszą zostać poddane procedurze odnowienia w ciągu 3 lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 5

Nadzór i monitorowanie

1. Do celów nadzoru organ wyznaczający państwa członkowskiego, w którym jednostka notyfikowana ma siedzibę, ocenia odpowiednią liczbę dokonywanych przez jednostkę notyfikowaną przeglądów ocen klinicznych wytwórców oraz przeprowadza odpowiednią liczbę przeglądów dokumentacji, ocen na miejscu w nadzorze i audytów obserwowanych w następujących odstępach czasu:

- a) przynajmniej co 12 miesięcy w przypadku jednostek notyfikowanych mających ponad 100 klientów,
- b) przynajmniej co 18 miesięcy w przypadku wszystkich pozostałych jednostek notyfikowanych.

Powyższy organ wyznaczający analizuje w szczególności zmiany, które nastąpiły od czasu ostatniej oceny, i pracę wykonaną przez jednostkę notyfikowaną od czasu tej oceny.

2. W nadzorze i monitorowaniu organy wyznaczające należyte uwzględniają jednostki zależne.

3. Organ wyznaczający państwa członkowskiego, w którym jednostka notyfikowana ma siedzibę, w sposób ciągły monitoruje tę jednostkę w celu zapewnienia stałej zgodności z mającymi zastosowanie wymogami. Organ ten zapewnia systematyczne działania następcze w wyniku skarg, sprawozdań z obserwacji i innych informacji, w tym pochodzących z innych państw członkowskich, które mogą wskazywać na niewykonanie obowiązków przez jednostkę notyfikowaną lub jej odejście od wspólnych lub dobrych praktyk.

Oprócz ocen na miejscu w nadzorze lub ocen na miejscu w celu odnowienia organ wyznaczający państwa członkowskiego, w którym jednostka notyfikowana ma siedzibę,

proceedzi oceny na miejscu bez zapowiedzi lub zapowiedziane z krótkim wyprzedzeniem, jeżeli są one potrzebne do zweryfikowania spełniania wymogów.

Artykuł 6

Badanie kompetencji jednostki notyfikowanej

1. Komisja może badać sprawy dotyczące kompetencji jednostki notyfikowanej lub spełnienia wymogów i obowiązków, którymi jednostka notyfikowana jest objęta na mocy dyrektywy 90/385/EWG i dyrektywy 93/42/EWG.
2. Badanie rozpoczyna się konsultacjami z organem wyznaczającym państwa członkowskiego, w którym jednostka notyfikowana ma siedzibę. W terminie czterech tygodni taki organ wyznaczający przekazuje Komisji, na jej żądanie, wszelkie istotne informacje dotyczące odpowiedniej jednostki notyfikowanej.
3. Komisja zapewnia poufne traktowanie wszelkich informacji wrażliwych uzyskanych w trakcie badania.
4. Jeśli jednostka notyfikowana przestała spełniać wymogi notyfikacji, Komisja informuje o tym fakcie państwo członkowskie, w którym jednostka ma siedzibę, i może zwrócić się do państwa członkowskiego o wprowadzenie koniecznych środków naprawczych.

Artykuł 7

Wymiana doświadczeń w zakresie wyznaczenia i nadzorowania jednostek oceniających zgodność

1. Organy wyznaczające prowadzą wzajemne konsultacje oraz konsultacje z Komisją w kwestiach o znaczeniu ogólnym w odniesieniu do wykonania niniejszego rozporządzenia oraz interpretacji przepisów dyrektywy 90/385/EWG i dyrektywy 93/42/EWG w odniesieniu do jednostek oceniających zgodność.
2. Do dnia 31 grudnia 2013 r. organy wyznaczające przekazują sobie nawzajem i Komisji wzór listy kontrolnej oceny używany w związku z art. 3 ust. 2, a w późniejszym okresie – zmiany wprowadzone w tej liście kontrolnej.
3. Jeśli sprawozdania z oceny, o których mowa w art. 3 ust. 4, wskazują na rozbieżności w ogólnej praktyce organów wyznaczających, państwa członkowskie lub Komisja mogą wystąpić o przeprowadzenie wymiany poglądów. Wymiana poglądów jest organizowana przez Komisję.

Artykuł 8

Działania organów wyznaczających

1. Organy wyznaczające dysponują odpowiednią liczbą pracowników posiadających kompetencje do właściwego wykonywania swoich zadań. Organy te są utworzone, zorganizowane i zarządzane w taki sposób, by chroniona była obiektywność i bezstronność ich działań oraz by uniknąć wszelkich konfliktów interesów z jednostkami oceniającymi zgodność. Organy wyznaczające są zorganizowane w taki sposób, by decyzje dotyczące notyfikacji jednostki oceniającej zgodność nie były podejmowane przez personel, który przeprowadzał ocenę tej jednostki.

2. Jeśli organy wyznaczające nie są odpowiedzialne za nadzór rynku i czuwanie nad bezpieczeństwem wyrobów medycznych, do wszystkich zadań spoczywających na nich zgodnie z niniejszym rozporządzeniem angażują właściwe organy danego państwa członkowskiego. W szczególności przed podjęciem decyzji prowadzą one konsultacje z właściwymi organami tego państwa członkowskiego i zapraszają je do uczestnictwa we wszystkich rodzajach ocen.

Artykuł 9

Współpraca z jednostkami akredytującymi

Jeśli wyznaczenie opiera się na akredytacji w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 765/2008, państwa członkowskie zapewniają, aby właściwe organy przekazywały jednostce akredytującej, która udzieliła akredytacji danej jednostce notyfikowanej, zgłoszenia incydentów oraz inne informacje, które odnoszą się do kwestii będących pod kontrolą jednostki notyfikowanej,

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 września 2013 r.

jeżeli informacje te mogą być istotne dla oceny wyników jednostki notyfikowanej. Państwa członkowskie zapewniają, aby organ wyznaczający państwa członkowskiego, w którym jednostka oceniająca zgodność ma siedzibę, na bieżąco informował jednostkę akredytującą odpowiedzialną za akredytację danej jednostki oceniającej zgodność o ustaleniach istotnych dla akredytacji. Jednostka akredytująca informuje o swoich ustaleniach organ wyznaczający państwa członkowskiego, w którym jednostka oceniająca zgodność ma siedzibę.

Artykuł 10

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

W przypadku rozszerzeń wyznaczenia niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 25 grudnia 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Interpretacja kryteriów określonych w załączniku 8 do dyrektywy 90/385/EWG i w załączniku XI do dyrektywy 93/42/EWG

1. Przy interpretacji sekcji 1 i 5 załącznika 8 do dyrektywy 90/385/EWG i załącznika XI do dyrektywy 93/42/EWG przyjmuje się, że obejmują one następujące elementy:
 - 1.1. Jednostka oceniająca zgodność jest osobą trzecią niezależną od wytwórcy wyrobu, którego dotyczą czynności w ramach oceny zgodności. Jednostka oceniająca zgodność zachowuje także niezależność wobec każdego innego podmiotu gospodarczego zainteresowanego wyrobem, a także każdego podmiotu konkurującego z wytwórcą.
 - 1.2. Jednostka oceniająca zgodność jest zorganizowana i funkcjonuje w taki sposób, by zagwarantować niezależność, obiektywizm i bezstronność swoich działań. Jednostka oceniająca zgodność posiada wdrożone właściwe procedury, które skutecznie zapewniają identyfikację, zbadanie i rozwiązanie każdego przypadku, w którym zachodzi może konflikt interesów, w tym zaangażowania jej pracowników w usługi doradcze w dziedzinie wyrobów medycznych, przed podjęciem przez daną osobę zatrudnienia w jednostce.
 - 1.3. Jednostka oceniająca zgodność, jej najwyższe kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą:
 - a) angażować się w działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów i wiarygodności w związku z czynnościami w ramach oceny zgodności, w zakresie których jednostka jest notyfikowana;
 - b) oferować ani świadczyć żadnych usług, które mogą podważyć zaufanie co do ich niezależności, bezstronności i obiektywizmu. W szczególności nie mogą świadczyć ani oferować i w ciągu ostatnich 3 lat nie świadczyli ani nie oferowali usług doradczych wytwórcy, jego upoważnionemu przedstawicielowi, dostawcy ani konkurentowi handlowemu w zakresie wymogów Unii w odniesieniu do projektu, konstrukcji, wprowadzania do obrotu lub utrzymywania ocenianych produktów lub procesów. Powyższa zasada nie wyklucza prowadzenia oceny zgodności na rzecz wytwórców i podmiotów gospodarczych wspomnianych powyżej ani prowadzenia ogólnych szkoleń nieskierowanych do konkretnego klienta, dotyczących prawodawstwa w dziedzinie wyrobów medycznych lub powiązanych norm.
 - 1.4. Najwyższe kierownictwo jednostki oceniającej zgodność oraz jej pracownicy przeprowadzający ocenę są bezstronni. Wynagrodzenie najwyższego kierownictwa jednostki oceniającej zgodność oraz jej pracowników wykonujących ocenę nie może zależeć od liczby ani wyników wykonanych ocen.
 - 1.5. Jeśli jednostka oceniająca zgodność jest własnością podmiotu publicznego lub instytucji publicznej, państwo członkowskie zapewnia i dokumentuje niezależność jednostki oceniającej zgodność i brak konfliktu interesów między, z jednej strony, organem wyznaczającym lub właściwym organem a, z drugiej strony, jednostką oceniającą zgodność.
 - 1.6. Jednostka oceniająca zgodność zapewnia, aby działalność jej jednostek zależnych i podwykonawców lub podmiotów powiązanych nie wpływała na niezależność, bezstronność ani obiektywizm w prowadzeniu przez nią czynności w ramach oceny zgodności i to dokumentuje.
 - 1.7. Wymogi pkt 1.1–1.6 nie wykluczają wymiany informacji technicznych i wytycznych regulacyjnych między jednostką notyfikowaną a wytwórcą ubiegającym się o ocenę zgodności.
2. Przy interpretacji sekcji 2 akapit drugi załącznika XI do dyrektywy 93/42/EWG przyjmuje się, że obejmuje on następujące elementy:
 - 2.1. Zlecenie podwykonawstwa jest ograniczone do poszczególnych zadań. Niedozwolone jest zlecenie podwykonawstwa całości audytów systemów zarządzania jakością ani całości przeglądów związanych z wyrobami. Jednostka oceniająca zgodność realizuje w szczególności wewnętrznie przegląd kwalifikacji i monitorowanie wyników ekspertów zewnętrznych, przypisywanie ekspertów do określonych czynności w ramach oceny zgodności oraz funkcje w zakresie końcowego przeglądu i podejmowania decyzji.

- 2.2. Jednostka oceniająca zgodność, która zleca podwykonawstwo określonych zadań lub konsultuje się z ekspertami zewnętrznymi w związku z oceną zgodności, musi posiadać zasady opisujące warunki, zgodnie z którymi zlecenie podwykonawstwa lub konsultacje z ekspertami zewnętrznymi są dozwolone. Każdy przypadek zlecenia podwykonawstwa lub konsultacji z ekspertami zewnętrznymi należy odpowiednio udokumentować i określić w pisemnej umowie obejmującej między innymi kwestie poufności i konfliktu interesów.
- 2.3. Jednostka oceniająca zgodność ustanawia procedury oceny i monitorowania kompetencji wszystkich podwykonawców i ekspertów zewnętrznych, z których usług korzysta.
3. Przy interpretacji sekcji 3 i 4 załącznika 8 do dyrektywy 90/385/EWG i załącznika XI do dyrektywy 93/42/EWG przyjmuje się, że obejmują one następujące elementy:
- 3.1. Jednostka oceniająca zgodność musi w każdej chwili, dla każdej procedury oceny zgodności oraz dla każdego rodzaju lub każdej kategorii produktów, w zakresie których jest notyfikowana lub ubiega się o notyfikację, dysponować następującymi elementami w ramach swojej organizacji:
- a) dostateczną liczbą personelu administracyjnego, technicznego, klinicznego i naukowego posiadającego wiedzę techniczną i naukową oraz doświadczenie w zakresie wyrobów medycznych i powiązanych technologii wystarczające i odpowiednie do realizacji zadań w ramach oceny zgodności, w tym oceny danych klinicznych;
 - b) udokumentowanym procesem prowadzenia procedur oceny zgodności, w zakresie których jest wyznaczona ⁽¹⁾, z uwzględnieniem właściwych im uwarunkowań, w tym prawnie wymaganych konsultacji, w odniesieniu do różnych kategorii wyrobów objętych zakresem notyfikacji, zapewniając przejrzystość i możliwość odtworzenia tych procedur.
- 3.2. Jednostka oceniająca zgodność dysponuje niezbędnymi pracownikami oraz wszelkimi urządzeniami lub obiektami koniecznymi do właściwego wypełniania wszystkich zadań technicznych i administracyjnych związanych z czynnościami w ramach oceny zgodności, w zakresie których jest notyfikowana.
- 3.3. Jednostka oceniająca zgodność dysponuje środkami finansowymi niezbędnymi do prowadzenia czynności w ramach oceny zgodności i innych działań związanych z prowadzeniem przez nią działalności. Dokumentuje i dostarcza dowody na swoją zdolność finansową i trwałą efektywność ekonomiczną, uwzględniając konkretne uwarunkowania w czasie wstępnej fazy rozruchu.
- 3.4. Jednostka oceniająca zgodność posiada właściwie wdrożony i funkcjonujący system zarządzania jakością.
- 3.5. Zakłada się, że doświadczenie i wiedza pracowników odpowiedzialnych za czynności w ramach oceny zgodności obejmują:
- a) solidne przeszkolenie naukowe, techniczne i zawodowe, w szczególności we właściwych dziedzinach medycyny, farmacji, inżynierii lub innych właściwych nauk, obejmujące wszystkie czynności w ramach oceny zgodności, w zakresie których dana jednostka jest notyfikowana lub ubiega się o notyfikację;
 - b) znaczne doświadczenie obejmujące wszystkie czynności w ramach oceny zgodności, w zakresie których dana jednostka jest notyfikowana lub ubiega się o notyfikację;
 - c) zadowalającą znajomość wymogów związanych z przeprowadzanymi przez nich ocenami i odpowiednie uprawnienia do ich przeprowadzania;
 - d) odpowiednią znajomość i odpowiednie zrozumienie właściwych przepisów prawodawstwa w dziedzinie wyrobów medycznych i mających zastosowanie norm zharmonizowanych;
 - e) umiejętność przygotowywania certyfikatów oraz sporządzania zapisów i sprawozdań dokumentujących przeprowadzenie ocen.

⁽¹⁾ Zob. załącznik II pkt 41.

- 3.6. Jednostka oceniająca zgodność określa i dokumentuje kryteria kwalifikacji i procedury wyboru osób uczestniczących w czynnościach w ramach oceny zgodności (ich wiedzę, doświadczenie i inne wymagane kompetencje) oraz nadawania tym osobom uprawnień, a także wymagane przeszkolenie (szkolenie wstępne i ustawiczne). Kryteria kwalifikacji dotyczą różnych funkcji w ramach procesu oceny zgodności (np. audytu, oceny/badania wyrobu, przeglądu dokumentacji projektu, podejmowania decyzji), a także wyrobów, technologii i dziedzin (np. biokompatybilności, sterylizacji, tkanek i komórek pochodzenia zwierzęcego, oceny klinicznej) objętych zakresem wyznaczenia.
- 3.7. Jednostka oceniająca zgodność posiada wdrożone właściwe procedury w celu zapewnienia, aby jej jednostki zależne działały na podstawie tych samych procedur operacyjnych i równie rygorystycznie co siedziba główna.
- 3.8. W przypadku korzystania z usług podwykonawców lub ekspertów zewnętrznych do celów oceny zgodności, w szczególności dotyczącej nowatorskich, inwazyjnych i przeznaczonych do implantacji wyrobów medycznych lub technologii, jednostka oceniająca zgodność musi posiadać odpowiednie własne kompetencje dotyczące każdej grupy wyrobów, w zakresie której jest wyznaczona, by prowadzić ocenę zgodności, weryfikować adekwatność i zasadność opinii ekspertów oraz podjąć decyzję w sprawie certyfikacji. Wymagane własne kompetencje obejmują aspekty technologiczne, kliniczne i audytowe.
4. Przy interpretacji sekcji 6 załącznika 8 do dyrektywy 90/385/EWG i załącznika XI do dyrektywy 93/42/EWG przyjmuje się, że obejmują one następujące elementy:
- 4.1. Jednostka oceniająca zgodność musi posiadać odpowiednie ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej, które obejmuje czynności w ramach oceny zgodności, w zakresie których jest notyfikowana, w tym ewentualne zawieszenie, ograniczenie lub cofnięcie certyfikatów, i które jest ważne dla obszaru geograficznego jej działalności, chyba że na mocy przepisów krajowych odpowiedzialność ta spoczywa na państwie lub państwo członkowskie samo bezpośrednio przeprowadza inspekcje.
5. Przy interpretacji sekcji 7 załącznika 8 do dyrektywy 90/385/EWG i załącznika XI do dyrektywy 93/42/EWG przyjmuje się, że obejmują one następujące elementy:
- 5.1. Jednostka oceniająca zgodność musi zapewnić zachowanie poufności informacji, które uzyska podczas wykonywania czynności w ramach oceny zgodności przez swoich pracowników, komitety, jednostki zależne i podwykonawców lub podmioty powiązane, z wyjątkiem sytuacji, gdy ujawnienie informacji jest wymagane przez prawo. Aby to osiągnąć, należy w jednostce notyfikowanej wdrożyć właściwe udokumentowane procedury.
- 5.2. Pracownicy jednostki oceniającej zgodność są obowiązani dochować tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji, które uzyskują w trakcie wykonywania swoich zadań, z wyjątkiem udostępniania informacji organom wyznaczającym, właściwym organom lub Komisji. Prawa własności podlegają ochronie. Aby to osiągnąć, należy w jednostce oceniającej zgodność wdrożyć właściwe udokumentowane procedury.
-

ZAŁĄCZNIK II

Formularz stosowany przy składaniu wniosku o wyznaczenie na jednostkę notyfikowaną

Organ wyznaczający:

Nazwa jednostki oceniającej zgodność będącej wnioskodawcą:

Poprzednia nazwa (jeżeli dotyczy):

Numer jednostki notyfikowanej UE (jeżeli dotyczy):

Adres:

.....

.....

.....

Osoba wyznaczona do kontaktów:

E-mail:

Telefon:

Forma prawna jednostki oceniającej zgodność:

Numer ewidencyjny przedsiębiorstwa:

W rejestrze handlowym:

.....

.....

Należy załączyć poniższe dokumenty. W przypadku wniosku o rozszerzenie lub odnowienie należy przedłożyć jedynie nowe lub zmienione dokumenty.

Pozycja/przedmiot	Odpowiednia sekcja załącznika I	Numer załącznika + odniesienie (sekcja/strona)
-------------------	---------------------------------	--

WYMOGI OGÓLNE i ORGANIZACYJNE

Status prawny i struktura organizacyjna

1	Statut przedsiębiorstwa		
2	Odpis rejestracji lub wpisu przedsiębiorstwa (rejestr handlowy)		
3	Dokumentacja dotycząca działań organizacji, do której należy jednostka oceniająca zgodność (jeżeli dotyczy), i stosunku łączącego ją z jednostką oceniającą zgodność		
4	Dokumentacja dotycząca podmiotów, których właścicielem jest jednostka oceniająca zgodność (jeżeli dotyczy), w danym państwie członkowskim lub poza jego granicami, oraz stosunków łączących ją z tymi podmiotami		
5	Opis prawa własności oraz osób prawnych lub fizycznych sprawujących kontrolę nad jednostką oceniającą zgodność		
6	Opis struktury organizacyjnej i zarządzania operacyjnego jednostki oceniającej zgodność		
7	Opisy funkcji, zakresu odpowiedzialności i uprawnień najwyższego kierownictwa		
8	Wykaz wszystkich pracowników, którzy mają wpływ na czynności w ramach ocen zgodności		
9	Dokumentacja dotycząca innych usług świadczonych przez jednostkę oceniającą zgodność (jeżeli dotyczy) (np. doradztwa odnoszącego się do wyrobów, szkoleń itp.)		
10	Dokumentacja dotycząca akredytacji istotnych dla przedmiotowego wniosku		

Pozycja/przedmiot	Odpowiednia sekcja załącznika I	Numer załącznika + odniesienie (sekcja/strona)
Niezależność i bezstronność		
11	Dokumentacja dotycząca struktur, zasad i procedur mających na celu ochronę i promowanie zasad bezstronności w obrębie całości organizacji, personelu i czynności w ramach oceny, w tym zasad etycznych lub kodeksów postępowania	
12	Opis, w jaki sposób jednostka oceniająca zgodność zapewnia, aby czynności jednostek zależnych, podwykonawców i ekspertów zewnętrznych nie wpływały na jej niezależność, bezstronność ani obiektywizm	
13	Dokumentacja dotycząca bezstronności najwyższego kierownictwa i personelu biorącego udział w czynnościach w ramach oceny zgodności, w tym ich wynagrodzeń i premii	
14	Dokumentacja dotycząca konfliktu interesów i procedury/formy rozwiązywania ewentualnych konfliktów	
15	Opis niezależności jednostki oceniającej zgodność od organu wyznaczającego i od właściwego organu, w szczególności jeśli jednostka ta jest podmiotem publicznym/institucją publiczną	
Poufność		
16	Dokumentacja dotycząca procedury w zakresie tajemnicy zawodowej, w tym ochrony danych zastrzeżonych	
Odpowiedzialność		
17	Dokumentacja dotycząca ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej, dowód na to, że ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej obejmuje przypadki, w których jednostka notyfikowana może być zobligowana do cofnięcia lub zawieszenia certyfikatu	
Środki finansowe		
18	Dokumentacja dotycząca środków finansowych niezbędnych do prowadzenia czynności w ramach oceny zgodności i związanych z nią działań, w tym bieżących zobowiązań dotyczących wydawanych certyfikatów, w celu wykazania trwałej efektywności jednostki notyfikowanej i spójności z zakresem certyfikowanych wyrobów	
System jakości		
19	Księga jakości i wykaz powiązanej dokumentacji dotyczącej wdrożenia, utrzymania i funkcjonowania systemu zarządzania jakością, w tym zasady przypisywania zadań pracownikom i zakres ich odpowiedzialności	
20	Dokumentacja dotycząca procedur nadzoru nad dokumentacją	
21	Dokumentacja dotycząca procedur nadzoru nad zapisami	
22	Dokumentacja dotycząca przeglądu przeprowadzanego przez kierownictwo	
23	Dokumentacja dotycząca procedur audytu wewnętrznego	
24	Dokumentacja dotycząca procedur działań zapobiegawczych i korygujących	
25	Dokumentacja dotycząca procedur skarg i odwołań	

Pozycja/przedmiot	Odpowiednia sekcja załącznika I	Numer załącznika + odniesienie (sekcja/strona)
Wymogi dotyczące zasobów		
Zagadnienia ogólne		
26	Opis własnych laboratoriów i infrastruktury badawczej	
27	Umowy o pracę i inne uzgodnienia z pracownikami wewnętrznymi, w szczególności w odniesieniu do bezstronności, niezależności i konfliktu interesów (należy załączyć standardowy wzór umowy)	
28	Umowy i inne uzgodnienia z podwykonawcami i ekspertami zewnętrznymi, w szczególności w odniesieniu do bezstronności, niezależności i konfliktu interesów (należy załączyć standardowy wzór umowy)	
Kwalifikacje i uprawnienia pracowników		
29	Wykaz wszystkich pracowników stałych i czasowych (technicznych, administracyjnych itp.), w tym informacje na temat kwalifikacji zawodowych, wcześniejszego doświadczenia i rodzajów zawartych umów	
30	Wykaz wszystkich pracowników zewnętrznych (np. ekspertów i audytorów zewnętrznych), w tym informacje na temat kwalifikacji zawodowych, wcześniejszego doświadczenia i rodzajów zawartych umów	
31	Struktura kwalifikacji służąca powiązaniu personelu jednostki i jej ekspertów zewnętrznych z funkcjami, które mają pełnić, oraz z obszarami kompetencji, w zakresie których dana jednostka jest notyfikowana lub ubiega się o notyfikację.	
32	Kryteria kwalifikacji dla poszczególnych funkcji (zob. pkt 31)	
33	Dokumentacja dotycząca procedur wyboru i przydzielania pracowników wewnętrznych lub zewnętrznych uczestniczących w czynnościach w ramach oceny zgodności, w tym warunki przypisywania zadań pracownikom zewnętrznym i nadzoru nad ich wiedzą specjalistyczną	
34	Dokumentacja wykazująca, że kierownictwo jednostki oceniającej zgodność posiada odpowiednią wiedzę pozwalającą na stworzenie i zarządzanie funkcjonowaniem systemu: <ul style="list-style-type: none"> — wyboru pracowników prowadzących ocenę zgodności, — weryfikacji wiedzy i doświadczenia tych pracowników, — przypisywania zadań pracownikom, — weryfikacji wyników działań pracowników, — określania i weryfikacji ich szkolenia wstępnego i ustawicznego 	
35	Dokumentacja dotycząca procedury zapewniania stałego monitorowania kompetencji i działania	
36	Dokumentacja dotycząca standardowych programów szkoleń prowadzonych przez jednostkę oceniającą zgodność, istotnych dla czynności w ramach oceny zgodności	
Podwykonawcy		
37	Wykaz wszystkich podwykonawców (nie poszczególnych ekspertów zewnętrznych), z których usług korzysta się przy czynnościach w ramach oceny zgodności	

	Pozycja/przedmiot	Odpowiednia sekcja załącznika I	Numer załącznika + odniesienie (sekcja/strona)
38	Zasady i procedury dotyczące podwykonawców		
39	Dokumentacja wykazująca, że jednostka oceniająca zgodność posiada odpowiednie podstawowe kompetencje w zakresie oceny, wyboru, zlecenia oraz weryfikacji adekwatności i zasadności działań podwykonawców		
40	Przykłady standardowego wzoru umowy zakazującej osobom prawnym zlecenia dalszego podwykonawstwa i zawierającej szczegółowe postanowienia mające na celu zapewnienie poufności i zarządzanie konfliktami interesów z podwykonawcami (nałożyć załączyć przykłady)		

Proces

41	<p>Dokumentacja dotycząca procedur odnoszących się do czynności w ramach oceny zgodności i inne powiązane dokumenty odzwierciedlające zakres takich czynności, w szczególności procedury dotyczące:</p> <ul style="list-style-type: none"> — kwalifikacji i klasyfikacji — oceny systemu jakości — zarządzania ryzykiem — oceny danych przedklinicznych — oceny klinicznej — reprezentatywnej próbki dokumentacji technicznej — klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu — informacji od organów regulacyjnych, w tym organów właściwych i organów wyznaczających — informowania o raportach o incydencie i analizowanie wpływu tego incydentu na certyfikację wyrobu — procedur konsultacji dotyczących produktów stanowiących połączenie produktów leczniczych i wyrobów, wyrobów wykorzystujących tkanki pochodzenia zwierzęcego i wyrobów wykorzystujących pochodne krwi ludzkiej — przeglądu i podejmowania decyzji w sprawie wydawania certyfikatów, w tym obowiązków w zakresie zatwierdzania — przeglądu i podejmowania decyzji w sprawie zawieszania, ograniczania, cofania i odmowy wydania certyfikatów, w tym obowiązków w zakresie zatwierdzania 		
42	Listy kontrolne, wzory, sprawozdania i certyfikaty stosowane w ramach prowadzenia oceny zgodności		

Imię i nazwisko oraz podpis upoważnionego przedstawiciela jednostki oceniającej zgodność będącej wnioskodawcą (chyba że akceptowany jest podpis elektroniczny)

Miejscowość i data