Šis tekstas yra skirtas tik informacijai ir teisinės galios neturi. Europos Sąjungos institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį. Autentiškos atitinkamų teisės aktų, įskaitant jų preambules, versijos skelbiamos Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje ir pateikiamos svetainėje „EUR-Lex“. Oficialūs tekstai tiesiogiai prieinami naudojantis šiame dokumente pateikiamomis nuorodomis

►B **KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 920/2013**

2013 m. rugsėjo 24 d.

dėl paskelbtųjų įstaigų skyrimo ir priežiūros pagal Tarybos direktyvą 90/385/EEB dėl implantuojamų medicinos prietaisų ir Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 253, 2013 9 25, p. 8)

iš dalies keičiamas:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►M1	2020 m. gegužės 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/666	L 156	2	2020 5 19

▼B

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 920/2013

2013 m. rugsėjo 24 d.

dėl paskelbtųjų įstaigų skyrimo ir priežiūros pagal Tarybos direktyvą 90/385/EEB dėl implantuojamų medicinos prietaisų ir Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų

(Tekstas svarbus EEE)

1 straipsnis

Apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

a) prietaisas – aktyvusis implantuojamas medicinos prietaisas, kaip apibrėžta Direktyvos 90/385/EEB 1 straipsnio 2 dalies c punkte, arba medicinos prietaisas ir jo priedai, kaip apibrėžta Direktyvos 93/42/EEB 1 straipsnio 2 dalyje;

b) atitikties vertinimo įstaiga – kalibravimą, bandymus, sertifikavimą ir patikrinimus vykdanti įstaiga pagal Europos Parlamento ir Tarybos sprendimo Nr. 768/2008/EB ([1]) I priedo R1 straipsnio 13 punktą;

c) paskelbtoji įstaiga – atitikties vertinimo įstaiga, kurią valstybė narė paskelbė pagal Direktyvos 90/385/EEB 11 straipsnį arba Direktyvos 93/42/EEB 16 straipsnį;

d) akreditacijos įstaiga – vienintelė valstybės narės įstaiga, vykdanti akreditavimą pagal tos valstybės suteiktus įgaliojimus, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 765/2008 2 straipsnio 10 punkte;

e) skiriančioji institucija – institucija, kuriai valstybė narė pavedė vertinti, skirti, skelbti ir stebėti paskelbtąsias įstaigas pagal Direktyvą 90/385/EEB ar Direktyvą 93/42/EEB;

f) kompetentinga institucija – institucija, atsakinga už rinkos priežiūrą ir (arba) su prietaisais susijusį budrumą;

g) vertinimas vietoje – skiriančiosios institucijos vykdomas patikrinimas įstaigos arba vieno iš jos subrangovų ar filialų patalpose;

h) vertinimas vietoje priežiūros tikslu – periodinis įprastinis vertinimas vietoje, kuris nėra nei dėl pradinio skyrimo atliekamas vertinimas vietoje, nei dėl skyrimo atnaujinimo atliekamas vertinimas vietoje;

i) stebimasis auditas – skiriančiosios institucijos atliekamas paskelbtosios įstaigos audito grupės veiklos vertinimas įstaigos kliento patalpose;

([1]) OL L 218, 2008 8 13, p. 82.

▼B

j) funkcijos – užduotys, kurias turi atlikti įstaigos darbuotojai ir išorės specialistai: kokybės sistemų auditas, su gaminiais susijusių techninių dokumentų peržiūra, klinikinių įvertinimų ir tyrimų peržiūra, prietaisų tyrimas ir su visomis paminėtomis užduotimis susijusi galutinė peržiūra bei su ta peržiūra susijusių sprendimų priėmimas;

k) subrangos sutartis – užduočių perdavimas:

i) juridiniam asmeniui;

ii) fiziniam asmeniui, kuris tas užduotis ar tam tikras jų dalis paveda atlikti kitiems subjektams;

iii) keliems fiziniams ar juridiniams asmenims, kurie bendrai atlieka tas užduotis.

2 straipsnis

Skyrimo kriterijų aiškinimas

Taikomi Direktyvos 90/385/EEB 8 priede ar Direktyvos 93/42/EEB XI priede nustatyti kriterijai, kaip nurodyta I priede.

3 straipsnis

Paskelbtųjų įstaigų skyrimo tvarka

1. Teikdama paraišką dėl skyrimo paskelbtąja įstaiga, atitikties vertinimo įstaiga naudoja II priede pateiktą paraiškos formą. Jei atitikties vertinimo įstaiga paraišką ir prie jos pridėtus dokumentus pateikia popieriniu formatu, ji taip pat pateikia elektroninę paraiškos ir jos priedų kopiją.

Paraiškoje nurodomi atitikties vertinimo veiksmai, atitikties vertinimo procedūros ir kompetencijos sritys, dėl kurių atitikties vertinimo įstaiga nori būti paskelbta, tas kompetencijos sritis nurodant pagal informacinėje sistemoje „Naujojo požiūrio paskelbtos ir paskirtos organizacijos“ ([1]) naudojamus kodus ir suskirstant į posričius.

2. Valstybės narės, kurioje įsteigta atitikties vertinimo įstaiga, skiriančioji institucija vertina tą įstaigą pagal vertinimo kontrolinį sąrašą, į kurį įtraukti bent II priede išvardyti dalykai. Į vertinimą įtraukiamas vertinimas vietoje.

Dviejų kitų valstybių narių skiriančiųjų institucijų atstovai, savo veiksmus derindami su valstybės narės, kurioje įsteigta atitikties vertinimo įstaiga, skiriančiąja institucija ir dirbdami su Komisijos atstovu,

([1]) NANDO, žr. http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando.

▼B

dalyvauja atitikties vertinimo įstaigos vertinime, įskaitant vertinimą vietoje. Valstybės narės, kurioje įsteigta atitikties vertinimo įstaiga, skiriančioji institucija tiems atstovams laiku suteikia prieigą prie dokumentų, kurių reikia norint įvertinti atitikties vertinimo įstaigą. Jie per 45 dienas po vertinimo vietoje parengia ataskaitą, kurioje pateikia bent jau aptiktų neatitikčių I priede nustatytiems kriterijams santrauką ir rekomendaciją dėl paskelbtosios įstaigos skyrimo.

3. Valstybės narės Komisijai pateikia vertintojų, į kuriuos ji gali kreiptis kiekvieno vertinimo metu, sąrašą.

4. Valstybės narės, kurioje įsteigta atitikties vertinimo įstaiga, skiriančioji institucija į Komisijos valdomą duomenų saugojimo sistemą įkelia 2 dalyje minėtų atstovų parengtą vertinimo ataskaitą, savo vertinimo ataskaitą ir vertinimo vietoje ataskaitą, jei ji neįtraukta į vertinimo ataskaitą.

5. Visų kitų valstybių narių skiriančiosioms institucijoms pranešama apie paraišką ir jos gali paprašyti prieigos prie tam tikrų arba visų 4 dalyje nurodytų dokumentų. Tos institucijos ir Komisija gali peržiūrėti visus 4 dalyje nurodytus dokumentus, gali užduoti klausimų arba iškelti problemas ir per mėnesį nuo paskutinio vieno iš dokumentų įkėlimo paprašyti papildomų dokumentų. Per tą patį laikotarpį jos gali paprašyti, kad Komisija surengtų pasikeitimą nuomonėmis dėl paraiškos.

6. Valstybės narės, kurioje įsteigta atitikties vertinimo įstaiga, skiriančioji institucija atsako į klausimus, iškeltas problemas ir papildomų dokumentų prašymus per keturias savaites nuo jų gavimo.

Kitų valstybių narių skiriančiosios institucijos ar Komisija gali atskirai arba kartu teikti rekomendacijas valstybės narės, kurioje įsteigta atitikties vertinimo įstaiga, skiriančiajai institucijai per keturias savaites nuo atsakymo gavimo. Skiriančioji institucija atsižvelgia į rekomendacijas, priimdama sprendimą dėl atitikties vertinimo įstaigos skyrimo. Jei ji nesilaiko rekomendacijų, per dvi savaites nuo savo sprendimo priėmimo nurodo to priežastis.

7. Valstybė narė praneša Komisijai apie savo sprendimą dėl atitikties vertinimo įstaigos skyrimo naudodama informacinę sistemą „Naujojo požiūrio paskelbtos ir paskirtos organizacijos“ ([1]).

Skyrimas galioja ne daugiau kaip penkerius metus.

4 straipsnis

Paskirtos veiklos aprėpties išplėtimas ir atnaujinimas

1. Paskelbtajai įstaigai paskirtos veiklos aprėptis gali būti išplėsta pagal 3 straipsnį.

([1]) Žr. ankstesnę išnašą.

▼B

2. Skyrimas paskelbtąja įstaiga gali būti atnaujintas pagal 3 straipsnį nesibaigus ankstesnio skyrimo galiojimo laikotarpiui.

3. 2 dalies tikslu 3 straipsnio 2 dalyje nustatyta procedūra reikiamais atvejais apima stebimąjį auditą.

4. Veiklos aprėpties išplėtimo ir atnaujinimo procedūros gali būti sujungtos.

5. Paskelbtųjų įstaigų, paskirtų prieš įsigaliojant šiam reglamentui ir kurias skiriant nenustatytas galiojimo laikotarpis arba jis ilgesnis nei 5 metai, skyrimas atnaujinamas ne vėliau kaip per trejus metus nuo šio reglamento įsigaliojimo.

▼M1

6. Nukrypstant nuo 2 dalies, laikotarpiu nuo 2020 m. gegužės 19 d. iki 2021 m. gegužės 25 d. valstybės narės skiriančioji institucija dėl COVID-19 pandemijos susidariusiomis išskirtinėmis aplinkybėmis ir kadangi buvo priimtas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2020/561 ([1]), kuriuo atidedamas tam tikrų Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 ([2]) nuostatų taikymas, gali nuspręsti atnaujinti paskelbtosios įstaigos skyrimą nesilaikydama 3 straipsnyje nustatytos tvarkos.

Siekdama priimti sprendimą dėl paskelbtosios įstaigos skyrimo atnaujinimo pagal pirmą pastraipą, skiriančioji institucija atlieka vertinimą, kad patikrintų paskelbtosios įstaigos nuolatinę kompetenciją ir jos gebėjimą atlikti užduotis, kurioms ji buvo paskirta.

Sprendimas dėl paskelbtosios įstaigos skyrimo atnaujinimo pagal šią dalį priimamas iki ankstesnio skyrimo galiojimo laikotarpio pabaigos ir automatiškai nustoja galioti ne vėliau kaip 2021 m. gegužės 26 d.

Skiriančioji institucija, naudodamasi informacine sistema „Naujojo požiūrio paskelbtos ir paskirtos organizacijos“ (NANDO), praneša Komisijai apie savo sprendimą dėl paskelbtosios įstaigos skyrimo atnaujinimo pagal šią dalį, nurodydama esmines tokio sprendimo priežastis.

Komisija gali reikalauti, kad skiriančioji institucija jai pateiktų vertinimo, kuriuo grindžiamas sprendimas atnaujinti paskelbtosios įstaigos skyrimą pagal šią dalį, rezultatus, taip pat susijusios priežiūros ir stebėjimo veiklos, įskaitant 5 straipsnyje nurodytą veiklą, rezultatus.

([1]) 2020 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2020/561, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kiek tai susiję su tam tikrų jo nuostatų taikymo pradžios datomis (OL L 130, 2020 4 24, p. 18).

([2]) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

▼B

5 straipsnis

Priežiūra ir stebėjimas

1. Priežiūros tikslais valstybės narės, kurioje įsteigta paskelbtoji įstaiga, skiriančioji institucija įvertina reikiamą paskelbtosios įstaigos atliktų gamintojo klinikinių įvertinimų peržiūrų kiekį ir atlieka reikiamą dokumentų peržiūrų, vertinimų vietoje priežiūros tikslu ir stebimojo audito kiekį tokiais intervalais:

a) bent kas 12 mėnesių – daugiau nei 100 klientų turinčių paskelbtųjų įstaigų atveju;

b) bent kas 18 mėnesių – visų kitų paskelbtųjų įstaigų atveju.

Skiriančioji institucija visų pirma išnagrinėja po paskutinio vertinimo įvykusius pokyčius ir po to vertinimo paskelbtosios įstaigos atliktą darbą.

▼M1

Nukrypstant nuo pirmos ir antros pastraipų, su COVID-19 pandemija susijusiomis išskirtinėmis aplinkybėmis, dėl kurių valstybės narės skiriančioji institucija laikinai negali atlikti vertinimų vietoje priežiūros tikslu arba stebimų auditų, ji ne tik įvertina atitinkamą paskelbtosios įstaigos atliktų gamintojo techninių dokumentų, įskaitant klinikinius įvertinimus, peržiūrų skaičių, bet ir imasi visų priemonių, kad užtikrintų tinkamą tomis aplinkybėmis įmanomą priežiūros lygį. Skiriančioji institucija išnagrinėja po paskutinio vertinimo vietoje įvykusius II priede išdėstytų organizacinių ir bendrųjų reikalavimų pokyčius ir po to paskelbtosios įstaigos vykdytą veiklą.

▼B

2. Per skiriančiųjų institucijų atliekamą priežiūrą ir stebėjimą tinkamai atsižvelgiama į filialus.

3. Valstybės narės, kurioje įsteigta paskelbtoji įstaiga, skiriančioji institucija nuolat stebi, kad įstaiga užtikrintų nuolatinę atitiktį taikomiems reikalavimams. Ši institucija reguliariai peržiūri skundus, budrumo ataskaitas ir kitą informaciją, įskaitant gautą iš kitų valstybių narių, kuri gali nurodyti, kad paskelbtoji įstaiga nesilaiko įsipareigojimų arba nukrypsta nuo bendrosios ar geriausios praktikos.

Be vertinimų vietoje priežiūros ar atnaujinimo tikslu, valstybės narės, kurioje įsteigta paskelbtoji įstaiga, skiriančioji institucija surengia iš anksto nepaskelbtus arba paskelbtus likus mažai laiko vertinimus vietoje, jei tie vertinimai vietoje būtini siekiant patikrinti atitiktį.

▼B

6 straipsnis

Paskelbtosios įstaigos kompetencijos tyrimas

1. Komisija gali tirti atvejus, susijusius su paskelbtosios įstaigos kompetencija ar reikalavimų atitiktimi ir atsakomybe, kuri paskelbtajai įstaigai tenka pagal Direktyvą 90/385/EEB ir Direktyvą 93/42/EEB.

2. Tyrimai pradedami konsultacijomis su valstybės narės, kurioje įsteigta atitikties vertinimo įstaiga, skiriančiąja institucija. Paprašius ta skiriančioji institucija per keturias savaites Komisijai pateikia visą su atitinkama paskelbtąja įstaiga susijusią reikiamą informaciją.

3. Komisija užtikrins, kad visa atliekant tyrimą gauta neskelbtina informacija būtų nagrinėjama konfidencialiai.

4. Kai paskelbtoji įstaiga nebeatitiks jai taikomų reikalavimų, Komisija praneš valstybei narei, kurioje įsteigta ta įstaiga, ir gali paprašyti valstybės narės imtis reikiamų taisomųjų priemonių.

7 straipsnis

Keitimasis atitikties vertinimo įstaigų skyrimo ir priežiūros patirtimi

1. Skiriančiosios institucijos konsultuojasi tarpusavyje ir su Komisija dėl bendros svarbos klausimų, susijusių su šio reglamento įgyvendinimu ir Direktyvos 90/385/EEB ir Direktyvos 93/42/EEB nuostatų dėl atitikties vertinimo įstaigų aiškinimu.

2. Skiriančiosios institucijos vienos kitoms ir Komisijai iki 2013 m. gruodžio 31 d. pateikia pavyzdinį vertinimo kontrolinį sąrašą, naudojamą pagal 3 straipsnio 2 dalį, ir po to – tam kontroliniam sąrašui atliktus pakeitimus.

3. Kai 3 straipsnio 4 dalyje minėtose vertinimo ataskaitose nurodomi skiriančiųjų institucijų bendrosios praktikos neatitikimai, valstybės narės arba Komisija gali parašyti susitikti pasikeisti nuomonėmis; tokį susitikimą rengia Komisija.

8 straipsnis

Skiriančiųjų institucijų veikimas

1. Skiriančiosiose institucijose turi būti pakankamai kompetentingų darbuotojų, galinčių tinkamai atlikti savo užduotis. Šios institucijos yra įsteigtos, organizuotos ir veikia taip, kad būtų užtikrintas jų veiksmų objektyvumas ir nešališkumas ir išvengta bet kokių interesų konfliktų su atitikties vertinimo įstaigomis. Skiriančiosios institucijos organizuotos taip, kad kiekvieną sprendimą dėl atitikties vertinimo įstaigos paskelbimo priimtų ne tie patys darbuotojai, kurie atliko tos įstaigos vertinimą.

▼B

2. Tais atvejais, kai skiriančiosios institucijos neatsakingos už rinkos priežiūrą ir su medicinos prietaisais susijusį budrumą, į visas užduotis, kurios joms tenka pagal šį reglamentą, jos įtraukia kompetentingas tos valstybės narės institucijas. Pirmiausia jos konsultuojasi su tos valstybės narės kompetentingomis institucijomis prieš priimdamos sprendimus ir kviečia jas dalyvauti atliekant visų rūšių vertinimus.

9 straipsnis

Bendradarbiavimas su akreditavimo įstaigomis

Tais atvejais, kai skyrimas grindžiamas akreditavimu, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 765/2008, valstybės narės užtikrina, kad akreditavimo įstaigą, kuri suteikė akreditaciją konkrečiai paskelbtajai įstaigai, kompetentingos institucijos informuotų apie pranešimus apie incidentus ir suteiktų kitą informaciją, susijusią su paskelbtosios įstaigos atsakomybei tenkančiais klausimais, kai tokia informacija gali būti svarbi vertinant paskelbtosios įstaigos veiklą. Valstybės narės užtikrina, kad valstybės narės, kurioje įsteigta atitikties vertinimo įstaiga, skiriančioji institucija informuotų už konkrečios atitikties vertinimo įstaigos akreditaciją atsakingą akreditavimo įstaigą apie akreditavimui svarbias išvadas. Akreditavimo įstaiga informuoja valstybės narės, kurioje įsteigta atitikties vertinimo įstaiga, skiriančiąją instituciją apie savo išvadas.

10 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo data

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas paskirtos veiklos aprėpties išplėtimui nuo 2013 m. gruodžio 25 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

▼B

I PRIEDAS

Direktyvos 90/385/EEB 8 priede ir Direktyvos 93/42/EEB XI priede nustatytų kriterijų aiškinimas

1. Direktyvos 90/385/EEB 8 priedo ir Direktyvos 93/42/EEB XI priedo 1 ir 5 skirsniai aiškinami įtraukiant toliau nurodytus elementus.

1.1. Atitikties vertinimo įstaiga yra trečiosios šalies tipo įstaiga, nepriklausoma nuo gaminio, kurio atitikties vertinimo veiklą ji atlieka, gamintojo. Be to, atitikties vertinimo įstaiga yra nepriklausoma nuo bet kurio kito ekonominės veiklos vykdytojo, kuris yra suinteresuotas gaminiu, taip pat nuo bet kurio gamintojo konkurento.

1.2. Atitikties vertinimo įstaiga organizuota ir veikia taip, kad jos veiksmai būtų nepriklausomi, objektyvūs ir nešališki. Atitikties vertinimo įstaigoje taikomos procedūros, kuriomis veiksmingai užtikrinamas bet kurio atvejo, kai gali kilti interesų konfliktas, įskaitant jos darbuotojų teiktas konsultavimo paslaugas medicinos prietaisų srityje prieš įsidarbinant įstaigoje, nustatymas, ištyrimas ir sprendimas.

1.3. Atitikties vertinimo įstaiga, jos aukščiausioji vadovybė ir darbuotojai, atsakingi už atitikties vertinimo užduotis:

a) nesiima jokios veiklos, kuri galėtų trukdyti jų sprendimo, susijusio su atitikties vertinimo veikla, kurią jie paskirti atlikti, nepriklausomumui ar vientisumui;

b) nesiūlo ir neteikia jokių paslaugų, kurios gali kelti grėsmę pasitikėjimui jų nepriklausomumu, nešališkumu arba objektyvumu. Svarbiausia, jie nesiūlo ir neteikia ir paskutinius 3 metus nesiūlė ir neteikė konsultavimo paslaugų gamintojui, jo įgaliotajam atstovui, tiekėjui arba komerciniam konkurentui, susijusių su Sąjungos reikalavimais vertinamų gaminių ar procesų projektavimui, konstravimui, prekybai ar priežiūrai. Tai netrukdo pirmiau minėtiems gamintojams ir ekonominės veiklos vykdytojams skirtai atitikties vertinimo veiklai ar bendrojo mokymo veiklai, susijusiai su medicinos prietaisų reglamentais ar susijusiais standartais, kurie nėra skirti konkrečiam klientui.

1.4. Atitikties vertinimo įstaigos aukščiausioji vadovybė ir vertinimą atliekantys darbuotojai yra nešališki. Atitikties vertinimo įstaigos aukščiausiosios vadovybės ir vertinimą atliekančių darbuotojų atlygis nepriklauso nuo atliktų vertinimų skaičiaus ar rezultatų.

1.5. Kai atitikties vertinimo įstaiga priklauso viešajai įstaigai ar institucijai, valstybė narė užtikrina ir dokumentais patvirtina, kad atitikties vertinimo įstaiga nepriklausoma ir nėra jokių interesų konfliktų tarp skiriančiosios institucijos ir (arba) kompetentingos institucijos ir pačios atitikties vertinimo įstaigos.

1.6. Atitikties vertinimo įstaiga užtikrina ir dokumentais patvirtina, kad jos filialų ar subrangovų arba bet kurios susijusios įstaigos veiksmai neturi poveikio jos atitikties vertinimo veiksmų nepriklausomumui, nešališkumui ir objektyvumui.

▼B

1.7. 1.1–1.6 punktų reikalavimai nekliudo įstaigai ir gamintojui keistis technine informacija ir reguliavimo rekomendacijomis, siekiant atlikti jų atitikties vertinimą.

2. Direktyvos 93/42/EEB XI priedo 2 skirsnio antra pastraipa aiškinama įtraukiant toliau nurodytus elementus.

2.1. Subrangos sutartys galimos tik konkrečioms užduotims atlikti. Kokybės valdymo sistemų audito ar su visais gaminiais susijusių peržiūrų atlikimas pagal subrangos sutartis yra draudžiamas. Visų pirma atitikties vertinimo įstaiga viduje atlieka išorės specialistų kvalifikacijos peržiūrą ir veiklos rezultatų stebėjimą, specialistų skyrimą atlikti konkrečius atitikties vertinimo veiksmus ir galutinės peržiūros ir sprendimo priėmimo funkcijas.

2.2. Kai atitikties vertinimo įstaiga dėl konkrečių užduočių sudaro subrangos sutartį arba konsultuojasi su atitikties vertinimu susijusiais išorės specialistais, ji laikosi taisyklių, kuriomis nustatomos sąlygos, pagal kurias galima sudaryti subrangos sutartis arba konsultuotis su išorės specialistais. Bet kokia subrangos sutartis arba konsultacijos su išorės specialistais yra tinkamai dokumentuotos ir sudaromas rašytinis susitarimas, kuriame, be kita ko, yra konfidencialumo ir interesų konflikto nuostatos.

2.3. Atitikties vertinimo įstaiga nustato procedūras, skirtas visų samdomų subrangovų ir išorės specialistų kompetencijai vertinti ir stebėti.

3. Direktyvos 90/385/EEB 8 priedo ir Direktyvos 93/42/EEB XI priedo 3 ir 4 skirsniai aiškinami įtraukiant toliau nurodytus elementus.

3.1. Visais atvejais dėl kiekvienos atitikties vertinimo procedūros ir kiekvienos gaminių rūšies ar kategorijos, dėl kurios įstaiga yra arba nori būti paskelbta, atitikties vertinimo įstaigos organizacinė struktūra turi apimti:

a) reikiamus administracinius, techninius, klinikinius ir mokslo darbuotojus, turinčius techninių ir mokslinių žinių ir pakankamą ir reikiamą patirtį medicinos prietaisų ir atitinkamų technologijų srityse atitikties vertinimo užduotims atlikti, įskaitant klinikinių duomenų vertinimą;

b) dokumentais pagrįstą atitikties vertinimo procedūrų, kurioms ji paskirta ([1]), atlikimo procesą, atsižvelgiant į tų procedūrų ypatumus, įskaitant teisiškai privalomas konsultacijas, dėl skirtingų kategorijų prietaisų, kuriems taikomas paskelbimas, užtikrinant skaidrumą ir galimybę šias procedūras atkartoti.

3.2. Atitikties vertinimo įstaiga turi reikalingų darbuotojų ir visą įrangą ir priemones arba galimybę visomis jomis naudotis, kad galėtų tinkamai atlikti technines ir administravimo užduotis, susijusias su atitikties vertinimo veiksmais, kuriems atitikties vertinimo įstaiga buvo paskelbta.

([1]) Žr. II priedo 41 punktą.

▼B

3.3. Atitikties vertinimo įstaiga turi finansinių išteklių, reikalingų atitikties vertinimo veiksmams ir susijusioms verslo operacijoms vykdyti. Ji dokumentais patvirtina ir pateikia įrodymus apie savo finansinį pajėgumą ir tvarų ekonominį gyvybingumą, atsižvelgiant į tam tikras aplinkybes pradiniu etapu.

3.4. Atitikties vertinimo įstaiga turi įdiegtą ir veikiančią kokybės valdymo sistemą.

3.5. Už atitikties vertinimo veiksmus atsakingų darbuotojų patirtis ir žinios aiškinamos kaip apimančios toliau nurodytus elementus:

a) tinkamas mokslinis, techninis ir profesinis parengimas, visų pirma susijusiose medicinos, farmacijos, inžinerijos ar kitose susijusių mokslų srityse, apimantis visus atitikties vertinimo veiksmus, dėl kurių įstaiga yra arba nori būti paskelbta;

b) didelė reikiama patirtis, apimanti visus atitikties vertinimo veiksmus, dėl kurių įstaiga yra arba nori būti paskelbta;

c) pakankamai geras atliekamų vertinimų reikalavimų išmanymas ir reikiami įgaliojimai tokiems vertinimams atlikti;

d) reikiamas medicinos prietaisus reglamentuojančių teisės aktų atitinkamų nuostatų ir taikomų suderintų standartų išmanymas ir supratimas;

e) gebėjimas rengti sertifikatus, daryti įrašus ir rengti ataskaitas, kuriais patvirtinamas vertinimo atlikimas.

3.6. Atitikties vertinimo įstaiga nustato ir dokumentais įtvirtina atitikties vertinimo veikla užsiimančių asmenų kvalifikacijos kriterijus bei jų atrankos ir įgaliojimų suteikimo procedūras (žinios, patirtis ir kita reikalaujama kompetencija) ir reikiamą parengimą (pirminis ir tęstinis mokymas). Kvalifikacijos kriterijai apima įvairias atitikties vertinimo proceso funkcijas (pvz., auditas, gaminio įvertinimas ir (arba) bandymas, projektavimo dokumentų rinkinys ir (arba) dokumentų peržiūra, sprendimų priėmimas), taip pat prietaisus, technologijas ir sritis (pvz., biologinis suderinamumas, sterilizavimas, gyvūniniai audiniai ir ląstelės, klinikinis įvertinimas), įtrauktus į paskirtos veiklos aprėptį.

3.7. Atitikties vertinimo įstaiga turi procedūras, kuriomis užtikrinama, kad jos filialai veiktų pagal tas pačias veikimo procedūras ir taip pat griežtai kaip pagrindinė būstinė.

3.8. Jei atitikties vertinimui atlikti samdomi subrangovai ar išorės specialistai, ypač dėl naujų, invazinių ir implantuojamųjų medicinos prietaisų ar technologijų, atitikties vertinimo įstaiga turi turėti atitinkamą vidaus kompetenciją kiekvienoje gaminių srityje, kurios atitikties vertinimui vadovauti įstaiga yra paskirta, kad patikrintų specialistų nuomonių tinkamumą ir pagrįstumą ir priimtų sprendimą dėl sertifikavimo. Reikalaujama vidaus kompetencija apima technologinius, klinikinius ir audito aspektus.

4. Direktyvos 90/385/EEB 8 priedo ir Direktyvos 93/42/EEB XI priedo 6 skirsnis aiškinamas įtraukiant toliau nurodytus elementus.

▼B

4.1. Atitikties vertinimo įstaiga turi reikiamą atsakomybės draudimą, kuris atitinka atitikties vertinimo veiksmus, kuriuos ji paskelbta vykdyti, įskaitant galimą sertifikatų galiojimo sustabdymą, apribojimą ar panaikinimą, ir geografinę jos veiksmų aprėptį, nebent atsakomybę prisiima valstybė pagal vidaus teisės aktus arba patikrinimus tiesiogiai atlieka pati valstybė narė.

5. Direktyvos 90/385/EEB 8 priedo ir Direktyvos 93/42/EEB XI priedo 7 skirsnis aiškinamas įtraukiant toliau nurodytus elementus.

5.1. Atitikties vertinimo įstaiga užtikrina, kad jos darbuotojai, komitetai, filialai, subrangovai ar kitos susijusios įstaigos garantuotų informacijos, kurią įstaiga gauna vykdydama atitikties vertinimo veiksmus, konfidencialumą, išskyrus atvejus, kai ją atskleisti privaloma pagal įstatymus. Šiuo tikslu įstaiga laikosi dokumentais įtvirtintos tvarkos.

5.2. Atitikties vertinimo įstaigos darbuotojai laikosi profesinio slaptumo reikalavimo, taikomo visai informacijai, kurią jie gavo vykdydami savo užduotis, išskyrus atvejus, susijusius su skiriančiosiomis institucijomis ir kompetentingomis institucijomis arba Komisija. Nuosavybės teisės yra saugomos. Šiuo tikslu atitikties vertinimo įstaiga laikosi dokumentais įtvirtintos tvarkos.

▼B

II PRIEDAS

Dėl skyrimo paskelbtąja įstaiga teikiamos paraiškos forma

Skiriančioji institucija: .....

Paraišką teikiančios atitikties vertinimo įstaigos pavadinimas: .....

Ankstesnis pavadinimas (jei taikoma): .....

ES paskelbtosios įstaigos numeris (jei taikoma): .....

Adresas: .....

.....

.....

.....

Asmuo ryšiams: .....

E. paštas: .....

Telefonas: .....

Atitikties vertinimo įstaigos teisinis statusas: .....

Bendrovės registracijos numeris: .....

Bendrovių registre: .....

.....

.....

Pridedami toliau nurodyti dokumentai. Veiklos aprėpties išplėtimo arba atnaujinimo atveju teikiami tik nauji arba pakeisti dokumentai.

	Punktas / klausimas	Atitinkamas I priedo skirsnis	Priedo numeris + nuoroda (skirsnis / puslapis)
	ORGANIZACINIAI IR BENDRIEJI REIKALAVIMAI		
	Teisinis statusas ir organizacinė struktūra		
1	Bendrovės įstatai		
2	Bendrovės registracijos akto išrašas (Bendrovių registras)		
3	Su organizacijos, kuriai priklauso atitikties vertinimo įstaiga (jei taip yra), veikla ir jos ryšiais su atitikties vertinimo įstaiga susiję dokumentai		
4	Su subjektais, kurie priklauso atitikties vertinimo įstaigai (jei taip yra), valstybės narės viduje ar už jos ribų ir ryšiais su tais subjektais susiję dokumentai		
5	Teisėtos nuosavybės aprašymas ir atitikties vertinimo įstaigą kontroliuojantys juridiniai ar fiziniai asmenys		
6	Atitikties vertinimo įstaigos organizacinės struktūros ir operacijų valdymo aprašymas		
7	Aukščiausiosios vadovybės funkcijų, atsakomybės sričių ir įgaliojimų aprašymas		
8	Visų darbuotojų, turinčių įtaką atitikties vertinimo veiksmams, sąrašas		

▼B

	Punktas / klausimas	Atitinkamas I priedo skirsnis	Priedo numeris + nuoroda (skirsnis / puslapis)
9	Su kitomis paslaugomis, kurias teikia atitikties vertinimo įstaiga (jei taip yra), pvz., su prietaisais susijusios konsultacijos, mokymas ir kt., susiję dokumentai		
10	Su šia paraiška susijusios (-ių) akreditacijos (-ų) dokumentai		

Nepriklausomumas ir nešališkumas

11	Su struktūra, vykdoma politika ir procedūromis, skirtomis apsaugoti ir propaguoti nešališkumo principus organizacijoje, tarp darbuotojų ir vykdant vertinimo veiksmus, susiję dokumentai, įskaitant etikos taisykles ar elgesio kodeksus		
12	Aprašymas, kaip atitikties vertinimo įstaiga užtikrina, kad filialų, subrangovų ir išorės specialistų veikla nedarytų įtakos jos nepriklausomumui, nešališkumui ar objektyvumui		
13	Su aukščiausiosios vadovybės ir atitikties vertinimo veiklą vykdančių darbuotojų nešališkumu susiję dokumentai, įskaitant jų atlygį ir premijas		
14	Su interesų konflikto ir galimo konflikto sprendimo procedūra/forma susiję dokumentai		
15	Atitikties vertinimo įstaigos nepriklausomumo nuo skiriančiosios institucijos ir kompetentingos institucijos aprašymas, visų pirma tais atvejais, kai įstaiga yra viešas subjektas/institucija		

Konfidencialumas

16	Su profesinio slaptumo procedūra, įskaitant nuosavybės teise saugomų duomenų apsaugą, susiję dokumentai		

Atsakomybė

17	Su atsakomybės draudimu susiję dokumentai, įrodymai, kad atsakomybės draudimas apima atvejus, kai paskelbtoji įstaiga gali privalėti panaikinti arba sustabdyti sertifikatus		

Finansiniai ištekliai

18	Su finansiniais ištekliais, būtinais vykdant atitikties vertinimo ir susijusius veiksmus, įskaitant esamus įsipareigojimus dėl sertifikatų, išduotų parodyti paskelbtosios įstaigos gyvybingumą ir jos kompetenciją dirbti su įvairiais sertifikuotais gaminiais, susiję dokumentai		

Kokybės sistema

19	Kokybės vadovas ir su kokybės valdymo sistemos įgyvendinimu, priežiūra ir veikimu susiję dokumentai, įskaitant veiksmų ir atsakomybės sričių skyrimo darbuotojams politiką		

▼B

	Punktas / klausimas	Atitinkamas I priedo skirsnis	Priedo numeris + nuoroda (skirsnis / puslapis)
20	Su dokumentų kontrolės procedūra (-omis) susiję dokumentai		
21	Su įrašų kontrolės procedūra (-omis) susiję dokumentai		
22	Su valdymo peržiūros procedūra (-omis) susiję dokumentai		
23	Su vidaus audito procedūra (-omis) susiję dokumentai		
24	Su taisomųjų ir prevencinių veiksmų procedūra (-omis) susiję dokumentai		
25	Su skundų ir apeliacijų procedūra (-omis) susiję dokumentai		

Išteklių poreikiai

Bendrosios nuostatos

26	Nuosavų laboratorijų ir tyrimo įrangos aprašymas		
27	Darbo sutartys ir kiti susitarimai su vidaus darbuotojais, visų pirma susiję su nešališkumu, nepriklausomumu, interesų konfliktu (pridėti standartinį sutarties šabloną)		
28	Darbo sutartys ir kiti susitarimai su subrangovais ir išorės specialistais, visų pirma susiję su nešališkumu, nepriklausomumu, interesų konfliktu (pridėti standartinį sutarties šabloną)		

Darbuotojų kvalifikacija ir įgaliojimai

29	Visų nuolatinių ir laikinų darbuotojų (techninių, administracinių ir kt.) sąrašas, įskaitant informaciją apie profesinę kvalifikaciją, patirtį ir sudarytų sutarčių rūšis		
30	Visų išorės darbuotojų (išorės specialistų, išorės auditorių) sąrašas, įskaitant informaciją apie profesinę kvalifikaciją, patirtį ir sudarytų sutarčių rūšis		
31	Kvalifikacijos matrica, kuria įstaigos darbuotojai ir jos išorės specialistai susiejami su jų vykdytinomis funkcijomis ir kompetencijos sritimis, dėl kurių įstaiga yra ar nori būti paskelbta		
32	Įvairių funkcijų kvalifikacijos kriterijai (žr. 31 punktą)		
33	Su atitikties vertinimo veiksmus vykdančių vidaus ar išorės darbuotojų atrankos ir skyrimo procedūra susiję dokumentai, įskaitant užduočių priskyrimo išorės darbuotojams ir jų patirties patikrinimo sąlygas		

▼B

	Punktas / klausimas	Atitinkamas I priedo skirsnis	Priedo numeris + nuoroda (skirsnis / puslapis)
34	Dokumentai, kuriais įrodoma, kad atitikties vertinimo įstaigos vadovai turi reikiamas žinias, kad sukurtų ir valdytų sistemą, skirtą: — darbuotojams, paskirtiems atlikti atitikties vertinimą, atrinkti, — šių darbuotojų žinioms ir patirčiai patikrinti, — užduotims darbuotojams priskirti, — darbuotojų veiklos rezultatams patikrinti, — jų pradiniam ir tęstiniam mokymui apibrėžti ir patikrinti.		
35	Su procedūra, kuria užtikrinamas nuolatinis kompetencijos ir veiklos rezultatų stebėjimas, susiję dokumentai		
36	Su įprastomis atitikties vertinimo veiklai svarbiomis mokymo programomis, kurias vykdo atitikties vertinimo įstaiga, susiję dokumentai		

Subrangovai

37	Visų subrangovų (ne atskirų išorės specialistų), dalyvaujančių vykdant atitikties vertinimo veiksmus, sąrašas		
38	Subrangovams taikoma politika ir procedūra		
39	Dokumentai, kuriais įrodoma reikiama pagrindinė atitikties vertinimo įstaigos kompetencija vertinti, atrinkti subrangovų veiksmus, sudaryti dėl jų sutartis ir patikrinti jų tinkamumą ir pagrįstumą		
40	Standartinio sutarties šablono, kuriuo draudžiama juridiniams asmenims sudaryti tolesnes subrangos sutartis ir kuriame įtrauktos konkrečios nuostatos dėl konfidencialumo užtikrinimo ir interesų konflikto su subrangovais valdymo, pavyzdžiai (pavyzdžius pridėti)		

Procesas

41	Su atitikties vertinimo veiksmais susijusioms procedūroms skirti dokumentai ir kiti susiję dokumentai, kuriais atsižvelgiama į visus vykdomus atitikties vertinimo veiksmus, visų pirma procedūros, susijusios su: — kvalifikacija ir klasifikacija, — kokybės sistemos vertinimais, — rizikos valdymu, — ikiklinikinių duomenų įvertinimu, — klinikiniu įvertinimu, — techninių dokumentų tipiniais pavyzdžiais, — klinikiniu stebėjimo bandymu po pateikimo rinkai,		

▼B

	Punktas / klausimas	Atitinkamas I priedo skirsnis	Priedo numeris + nuoroda (skirsnis / puslapis)
	— reguliavimo institucijų, įskaitant kompetentingas institucijas ir skiriančiąsias institucijas, pranešimais, — budrumo ataskaitų dėl prietaisų sertifikavimo poveikio pranešimais ir analize, — konsultacijų procedūromis dėl vaistų ir prietaisų derinių, gyvūninius audinius naudojančių prietaisų, žmogaus kraujo preparatus naudojančių prietaisų, — sertifikatų išdavimo peržiūra ir sprendimų dėl jų priėmimu, įskaitant patvirtinimo atsakomybę, — sertifikatų galiojimo sustabdymo, apribojimo, panaikinimo ar atsisakymo juos išduoti peržiūra ir sprendimų dėl jų priėmimu, įskaitant patvirtinimo atsakomybę.		
42	Vykdant atitikties vertinimo veiksmus naudojami kontroliniai sąrašai, šablonai, ataskaitos ir sertifikatai		

Paraišką pateikusios atitikties vertinimo įstaigos įgalioto atstovo pavardė ir parašas (nebent pripažįstamas elektroninis parašas)

Vieta ir data