Šis dokuments ir tikai informatīvs, un tam nav juridiska spēka. Eiropas Savienības iestādes neatbild par tā saturu. Attiecīgo tiesību aktu un to preambulu autentiskās versijas ir publicētas Eiropas Savienības "Oficiālajā Vēstnesī" un ir pieejamas datubāzē "Eur-Lex". Šie oficiāli spēkā esošie dokumenti ir tieši pieejami, noklikšķinot uz šajā dokumentā iegultajām saitēm

►B

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 920/2013

(2013. gada 24. septembris)

par pilnvaroto iestāžu iecelšanu un uzraudzību saskaņā ar Padomes Direktīvu 90/385/EEK par aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm un Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(OV L 253, 25.9.2013., 8. lpp.)

Grozīta ar:

		Oficiālais Vēstnesis		
		Nr.	Lappuse	Datums
►M1	Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2020/666 (2020. gada 18. maijs)	L 156	2	19.5.2020.

▼B

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 920/2013

(2013. gada 24. septembris)

par pilnvaroto iestāžu iecelšanu un uzraudzību saskaņā ar Padomes Direktīvu 90/385/EEK par aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm un Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm

(Dokuments attiecas uz EEZ)

1. pants

Definīcijas

Šajā regulā ir spēkā šādas definīcijas:

a) "ierīce" ir vai nu aktīvas implantējamas medicīniskas ierīces, kas definētas Direktīvas 90/385/EEK 1. panta 2. punkta c) apakšpunktā, vai medicīniskas ierīces un to palīgierīces, kas definētas Direktīvas 93/42/EEK 1. panta 2. punktā;

b) "atbilstības novērtēšanas struktūra" ir struktūra, kas veic kalibrēšanu, testēšanu, sertificēšanu un inspicēšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmuma Nr. 768/2008/EK ([1]) I pielikuma R1. panta 13. punktu;

c) "pilnvarotā iestāde" ir atbilstības novērtēšanas struktūra, ko dalībvalsts ir iecēlusi saskaņā ar Direktīvas 90/385/EEK 11. pantu vai Direktīvas 93/42/EEK 16. pantu;

d) "akreditācijas struktūra" ir vienīgā struktūra dalībvalstī, kas veic akreditāciju, pamatojoties uz attiecīgās valsts piešķirtām pilnvarām, kā minēts Regulas (EK) Nr. 765/2008 2. panta 10. punktā;

e) "iecēlējiestāde" ir iestāde(-es), kam dalībvalsts uzticējusi vērtēt, iecelt, paziņot un pārraudzīt saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK vai Direktīvu 93/42/EEK pilnvarotās iestādes;

f) "kompetentā iestāde" ir iestāde(-es), kas atbildīga(-as) par tirgus uzraudzību un/vai ierīču vigilanci;

g) "novērtēšana uz vietas" ir iecēlējiestādes veikta verificēšana iestādes telpās vai kāda tās apakšuzņēmēja vai meitasuzņēmuma telpās;

h) "uzraudzības novērtēšana uz vietas" ir periodiska, kārtēja novērtēšana uz vietas, izņemot tādu novērtēšanu uz vietas, kas veikta sākotnējās iecelšanas vai pilnvarojuma termiņa atjaunošanas mērķiem;

i) "novērotā revīzija" ir pilnvarotās iestādes revidentu darba novērtējums, ko iecēlējiestāde veic pilnvarotās iestādes klienta telpās;

([1]) OV L 218, 13.8.2008., 82. lpp.

▼B

j) “funkcijas” ir uzdevumi, kas jāveic iestādes darbiniekiem un tās ārējiem ekspertiem, proti, kvalitātes sistēmu revīzija, ar izstrādājumu saistītās tehniskās dokumentācijas pārskatīšana, klīnisko izvērtējumu un pētījumu pārbaude, ierīču testēšana un – attiecībā uz katru no iepriekš minētajiem uzdevumiem – galīgā pārskatīšana un lēmuma pieņemšana par tiem;

k) “līgumu slēgšana ar apakšuzņēmējiem” ir uzdevumu deleģēšana vienam no minētajiem:

i) juridiskai personai;

ii) fiziskai personai, kas šos uzdevumus vai to daļu deleģē tālāk;

iii) vairākām fiziskām vai juridiskām personām, kuras kopīgi pilda šos uzdevumus.

2. pants

Iecelšanas kritēriju interpretācija

Direktīvas 90/385/EEK 8. pielikumā vai Direktīvas 93/42/EEK XI pielikumā aprakstītos kritērijus piemēro, kā noteikts I pielikumā.

3. pants

Pilnvaroto iestāžu iecelšanas procedūra

1. Iesniedzot pieteikumu, lai kļūtu par pilnvaroto iestādi, atbilstības novērtēšanas struktūra izmanto II pielikumā sniegto pieteikuma veidlapu. Ja atbilstības novērtēšanas struktūra pieteikumu un tam pievienotos dokumentus iesniedz papīra formātā, tai jāiesniedz arī pieteikuma un tā pielikumu elektroniska kopija.

Pieteikumā konkrēti norāda tās atbilstības novērtēšanas darbības, atbilstības novērtēšanas procedūras un kompetences jomas, attiecībā uz kurām atbilstības novērtēšanas struktūra vēlas tikt iecelta, vēlamās kompetences jomas norāda ar kodiem, kas izmantoti *NANDO* (*New Approach Notified and Designated Organisations*) informācijas sistēmā ([1]), un norāda šo jomu apakšnozares.

2. Tās dalībvalsts iecēlējiestāde, kurā atbilstības novērtēšanas struktūra ir reģistrēta, novērtē minēto struktūru, izmantojot novērtējuma kontrolsarakstu, kurā obligāti iekļauti vismaz II pielikumā minētie jautājumi. Novērtēšana uz vietas ir daļa no novērtējuma.

Atbilstības novērtēšanas struktūras novērtēšanā, tostarp novērtēšanā uz vietas, sadarbojoties ar tās dalībvalsts iecēlējiestādi, kurā atbilstības novērtēšanas struktūra ir reģistrēta, un piedaloties Komisijas pārstāvim, piedalās iecēlējiestāžu pārstāvji no divām citām dalībvalstīm. Tās dalībvalsts iecēlējiestāde, kurā atbilstības novērtēšanas struktūra ir reģistrēta,

([1]) *NANDO*; skatīt: http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando.

▼B

savlaicīgi nodrošina minētajiem pārstāvjiem pieeju dokumentiem, kas nepieciešami atbilstības novērtēšanas struktūras novērtēšanai. 45 dienu laikā pēc novērtēšanas uz vietas tie sagatavo ziņojumu, kurā ietver vismaz kopsavilkumu par konstatētajām neatbilstībām I pielikumā izklāstītajiem kritērijiem un ieteikumu attiecībā uz pilnvarotās iestādes iecelšanu.

3. Dalībvalstis Komisijai dara zināmu to vērtētāju grupu, no kuriem izraudzīties vērtētājus katram uzdevumam.

4. Tās dalībvalsts iecēlējiestāde, kurā atbilstības novērtēšanas struktūra ir reģistrēta, Komisijas uzturētā datu uzglabāšanas sistēmā augšupielādē novērtējuma ziņojumu, ko izstrādājuši 2. punktā minētie pārstāvji, savu novērtējuma ziņojumu un ziņojumu par novērtējumu uz vietas, ja vien tas jau nav iekļauts novērtējuma ziņojumā.

5. Informāciju par pieteikumu nosūta visu pārējo dalībvalstu iecēlējiestādēm, un tās var pieprasīt piekļuvi konkrētiem 4. punktā minētajiem dokumentiem vai tiem visiem. Minētās iestādes un Komisija var pārbaudīt visus 4. punktā minētos dokumentus, uzdot jautājumus vai izteikt bažas, kā arī viena mēneša laikā pēc tam, kad ir augšupielādēts kāds no šiem dokumentiem, pieprasīt papildu dokumentāciju. Tikpat ilgā laikposmā tās var pieprasīt, lai Komisija organizē viedokļu apmaiņu par pieteikumu.

6. Tās dalībvalsts iecēlējiestāde, kurā atbilstības novērtēšanas struktūra ir reģistrēta, atbild uz jautājumiem un papildu dokumentācijas pieprasījumiem un reaģē uz izteiktajām bažām četru nedēļu laikā pēc to saņemšanas.

Četru nedēļu laikā pēc atbildes saņemšanas pārējo dalībvalstu iecēlējiestādes vai Komisija individuāli vai kopīgi var sniegt ieteikumus tās dalībvalsts iecēlējiestādei, kurā atbilstības novērtēšanas struktūra ir reģistrēta. Iecēlējiestāde, pieņemot lēmumu par atbilstības novērtēšanas struktūras iecelšanu, ņem vērā šos ieteikumus. Ja iecēlējiestāde ieteikumus neņem vērā, tā divu nedēļu laikā pēc lēmuma pieņemšanas paskaidro šādas rīcības iemeslus.

7. Dalībvalsts paziņo Komisijai savu lēmumu par atbilstības novērtēšanas struktūras iecelšanu, izmantojot *NANDO* (*New Approach Notified and Designated Organisations*) informācijas sistēmu.

Maksimālais pilnvarojuma termiņš nedrīkst pārsniegt piecus gadus.

4. pants

Pilnvarojuma paplašināšana un termiņa atjaunošana

1. Pilnvarotajai iestādei var piešķirt pilnvarojuma tvēruma paplašinājumu saskaņā ar 3. pantu.

▼B

2. Pirms iepriekšējā pilnvarojuma termiņa beigām pilnvarotās iestādes pilnvarojuma termiņu var atjaunot saskaņā ar 3. pantu.

3. Lai izpildītu 2. punktā minētos nosacījumus, vajadzības gadījumā 3. panta 2. punktā aprakstītajā procedūrā iekļauj arī novēroto revīziju.

4. Tvēruma paplašināšanas un termiņa atjaunošanas procedūras var kombinēt.

5. Attiecībā uz pilnvarotajām iestādēm, kuras ir ieceltas pirms šīs regulas stāšanās spēkā un kuru pilnvarojuma termiņam nav noteikts laika ierobežojums vai kuru pilnvarojuma termiņš pārsniedz piecus gadus, pilnvarojuma termiņš ir jāatjauno ne vēlāk kā trīs gadus pēc šīs regulas stāšanās spēkā.

▼M1

6. Atkāpjoties no 2. punkta, laikposmā no 2020. gada 19. maija līdz 2021. gada 25. maijam dalībvalsts iecēlējiestāde Covid-19 pandēmijas radītos ārkārtas apstākļos un sakarā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2020/561 ([1]) pieņemšanu, ar ko atliek dažu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 ([2]) noteikumu piemērošanu, var nolemt atjaunot pilnvarotās iestādes pilnvarojuma termiņu, neizmantojot 3. pantā noteiktās procedūras.

Lai pieņemtu lēmumu par pilnvarotās iestādes pilnvarojuma termiņa atjaunošanu saskaņā ar pirmo daļu, iecēlējiestāde veic novērtēšanu, lai pārbaudītu, vai pilnvarotā iestāde joprojām ir kompetenta un spējīga veikt tai uzticētos uzdevumus.

Lēmumu par pilnvarotās iestādes pilnvarojuma termiņa atjaunošanu saskaņā ar šo punktu pieņem pirms iepriekšējā pilnvarojuma termiņa beigām, un minētais lēmums automātiski zaudē spēku ne vēlāk kā 2021. gada 26. maijā.

Iecēlējiestāde, izmantojot informācijas sistēmu *NANDO* (*New Approach Notified and Designated Organisations*), paziņo Komisijai par savu lēmumu attiecībā uz pilnvarotās iestādes pilnvarojuma termiņa atjaunošanu saskaņā ar šo punktu un pamato lēmuma iemeslus.

Komisija var pieprasīt, lai iecēlējiestāde tai iesniedz novērtējuma rezultātus, kas pamato lēmumu par pilnvarotās iestādes pilnvarojuma termiņa atjaunošanu saskaņā ar šo punktu, kā arī saistīto uzraudzības un pārraudzības darbību, t. sk. 5. pantā minēto darbību, rezultātus.

([1]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2020/561 (2020. gada 23. aprīlis), ar kuru attiecībā uz dažu noteikumu piemērošanas datumiem groza Regulu (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm (OV L 130, 24.4.2020., 18. lpp.).

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

▼B

5. pants

Uzraudzība un pārraudzība

1. Tās dalībvalsts iecēlējiestāde, kurā pilnvarotā iestāde ir reģistrēta, uzraudzības nolūkā novērtē pietiekamu skaitu pilnvarotās iestādes pārskatu par ražotāja klīniskajiem izvērtējumiem, kā arī pārlūko pietiekamu skaitu dokumentu, pārbauda pietiekamu skaitu uz vietas veikto uzraudzības novērtējumu un novēroto revīziju šādos laika intervālos:

a) ne retāk kā reizi 12 mēnešos attiecībā uz pilnvarotajām iestādēm, kurām ir vairāk nekā 100 klientu;

b) ne retāk kā reizi 18 mēnešos attiecībā uz visām pārējām pilnvarotajām iestādēm.

Minētā iecēlējiestāde jo īpaši pārbauda, kādas pārmaiņas ir notikušas kopš pēdējās novērtēšanas un ko pilnvarotā iestāde ir paveikusi minētajā laikposmā.

▼M1

Atkāpjoties no pirmās un otrās daļas, ārkārtas apstākļos, kas saistīti ar Covid-19 uzliesmojumu un kas uz laiku neļauj dalībvalsts iecēlējiestādei veikt uzraudzības novērtējumus uz vietas vai novērotās revīzijas, tā veic visus pasākumus, lai nodrošinātu tādu pienācīga līmeņa uzraudzību, kāda minētajos apstākļos ir iespējama, kā arī novērtē pietiekamu skaitu pilnvarotās iestādes veiktu ražotāja tehniskās dokumentācijas, arī klīnisko izvērtējumu, pārskatu. Minētā iecēlējiestāde izskata II pielikumā noteikto organizatorisko un vispārīgo prasību izmaiņas, kas notikušas kopš pēdējās novērtēšanas uz vietas, un darbības, ko pilnvarotā iestāde pēc tam veikusi.

▼B

2. Iecēlējiestāžu veiktā uzraudzība un pārraudzība pietiekamā mērā attiecas uz meitasuzņēmumiem.

3. Tās dalībvalsts iecēlējiestāde, kurā pilnvarotā iestāde ir reģistrēta, pastāvīgi pārrauga šo iestādi, lai nodrošinātu nepārtrauktu atbilstību spēkā esošajām prasībām. Iecēlējiestāde nodrošina sistemātisku pēckontroli attiecībā uz tādām sūdzībām, vigilances ziņojumiem un citu informāciju, tostarp no citām dalībvalstīm saņemtu, kura varētu norādīt uz to, ka pilnvarotā iestāde nepilda pienākumus vai neievēro vispārpieņemto praksi vai paraugpraksi.

Tās dalībvalsts iecēlējiestāde, kurā pilnvarotā iestāde ir reģistrēta, līdztekus uzraudzībai vai ar termiņa atjaunošanu saistītajām pārbaudēm uz vietas veic pārbaudes uz vietas bez iepriekšēja brīdinājuma vai ar brīdinājumu īsi pirms tām, ja minētās pārbaudes uz vietas ir nepieciešamas atbilstības verificēšanai.

▼B

6. pants

Izmeklēšana attiecībā uz pilnvarotās iestādes kompetenci

1. Komisija var izmeklēt lietas, kas saistītas ar pilnvarotās iestādes kompetenci vai to prasību un pienākumu izpildi, kas pilnvarotajai iestādei ir noteikti saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK un Direktīvu 93/42/EEK.

2. Izmeklēšanu sāk, apspriežoties ar tās dalībvalsts iecēlējiestādi, kurā atbilstības novērtēšanas struktūra ir reģistrēta. Minētā iecēlējiestāde četru nedēļu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas sniedz Komisijai visu būtisko informāciju par attiecīgo pilnvaroto iestādi.

3. Komisija nodrošina, ka visa tās izmeklēšanas darbību gaitā saņemtā sensitīvā informācija ir konfidenciāla.

4. Ja pilnvarotā iestāde vairs neatbilst tās iecelšanas prasībām, Komisija informē dalībvalsti, kurā tā ir reģistrēta, un var pieprasīt, lai dalībvalsts veic koriģējošus pasākumus.

7. pants

Pieredzes apmaiņa par atbilstības novērtēšanas struktūru iecelšanu un uzraudzību

1. Iecēlējiestādes apspriežas viena ar otru un ar Komisiju par vispārnozīmīgiem jautājumiem attiecībā uz šīs regulas īstenošanu un Direktīvas 90/385/EEK un Direktīvas 93/42/EEK noteikumu interpretēšanu saistībā ar atbilstības novērtēšanas struktūrām.

2. Līdz 2013. gada 31. decembrim iecēlējiestādes viena otrai un Komisijai iesniedz novērtējuma kontrolsaraksta paraugu, ko tās lieto saskaņā ar 3. panta 2. punktu, un vēlāk – pielāgojumus, ko tās veikušas minētajā kontrolsarakstā.

3. Ja 3. panta 4. punktā minētajos novērtējuma ziņojumos ir norādīts uz neatbilstībām iecēlējiestāžu vispārpieņemtajai praksei, dalībvalstis vai Komisija var pieprasīt viedokļu apmaiņu, un par tās organizēšanu atbild Komisija.

8. pants

Iecēlējiestāžu darbība

1. Iecēlējiestāžu rīcībā ir pietiekams skaits kompetentu darbinieku tām uzticēto uzdevumu pienācīgai izpildei. Minētās iecēlējiestādes ir dibinātas, organizētas un darbojas tā, lai saglabātu objektivitāti un neitralitāti, veicot tām uzticētās darbības, un lai izvairītos no jebkāda interešu konflikta ar atbilstības novērtēšanas struktūrām. Iecēlējiestādes organizē savu darbību tā, lai nevienu lēmumu par atbilstības novērtēšanas struktūras iecelšanu nepieņemtu tas pats darbinieks, kurš veicis attiecīgās struktūras novērtēšanu.

▼B

2. Ja iecēlējiestādes nav atbildīgas par medicīnisko ierīču tirgus uzraudzību un vigilanci, tās iesaista attiecīgās dalībvalsts kompetentās iestādes visos uzdevumos, kas tām ir piekritīgi saskaņā ar šo regulu. Iecēlējiestādes jo īpaši apspriežas ar attiecīgās dalībvalsts kompetentajām iestādēm pirms lēmumu pieņemšanas un aicina tās piedalīties visa veida novērtēšanā.

9. pants

Sadarbība ar akreditācijas struktūrām

Ja pilnvarojums ir balstīts uz akreditāciju Regulas (EK) Nr. 765/2008 izpratnē, tad dalībvalstis nodrošina, ka akreditācijas struktūra, kura akreditējusi konkrētu pilnvaroto iestādi, no kompetentajām iestādēm saņem informāciju par incidentu ziņojumiem un citu informāciju saistībā ar jautājumiem, kuri ir pilnvarotās iestādes kontrolē, ja informācija var izrādīties noderīga, novērtējot pilnvarotās iestādes sniegumu. Dalībvalstis nodrošina, ka tās dalībvalsts iecēlējiestāde, kurā atbilstības novērtēšanas struktūra ir reģistrēta, par akreditēšanai būtiskiem konstatējumiem informē to akreditācijas struktūru, kura atbildīga par konkrētās atbilstības novērtēšanas struktūras akreditēšanu. Akreditācijas struktūra par saviem konstatējumiem informē tās dalībvalsts iecēlējiestādi, kurā atbilstības novērtēšanas struktūra ir reģistrēta.

10. pants

Stāšanās spēkā un piemērošanas diena

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

To piemēro pilnvarojuma tvēruma paplašinājumiem no 2013. gada 25. decembra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

▼B

I PIELIKUMS

Direktīvas 90/385/EEK 8. pielikumā un Direktīvas 93/42/EEK XI pielikumā aprakstīto kritēriju interpretācija

1. Direktīvas 90/385/EEK 8. pielikuma 1. un 5. punktu un Direktīvas 93/42/EEK XI pielikuma 1. un 5. punktu interpretē tā, ka tie papildus paredz šādus elementus:

1.1. Atbilstības novērtēšanas struktūra ir trešās personas struktūra, kas ir neatkarīga no tā izstrādājuma ražotāja, saistībā ar kuru tā veic atbilstības novērtēšanas darbības. Turklāt atbilstības novērtēšanas struktūra ir neatkarīga arī no citiem uzņēmējiem, kuriem ir interese par izstrādājumu, kā arī no ražotāja konkurentiem.

1.2. Minētā atbilstības novērtēšanas struktūra ir organizēta un darbojas tā, lai nodrošinātu darbības neatkarību, objektivitāti un taisnīgumu. Atbilstības novērtēšanas struktūrai ir procedūras, kas rezultatīvi ļauj identificēt, izmeklēt un risināt visus gadījumus, kad varētu rasties interešu konflikts, tostarp gadījumus, kad struktūras darbinieki ir bijuši iesaistīti konsultāciju pakalpojumu sniegšanā medicīnisko ierīču jomā pirms darba uzsākšanas attiecīgajā struktūrā.

1.3. Minētā atbilstības novērtēšanas struktūra, tās augstākā līmeņa vadība un darbinieki, kas ir atbildīgi par atbilstības novērtēšanas uzdevumu veikšanu:

a) neiesaistās nekādās darbībās, kas varētu būt pretrunā ar viņu spriedumu neatkarību vai godprātību attiecībā uz tām atbilstības novērtēšanas darbībām, kuras viņi ir pilnvaroti veikt;

b) nepiedāvā vai nesniedz pakalpojumus, kas varētu apdraudēt pārliecību par viņu neatkarību, taisnīgumu vai objektivitāti. Konkrētāk, viņi nepiedāvā vai nesniedz, kā arī pēdējo trīs gadu laikā nav piedāvājuši vai snieguši konsultāciju pakalpojumus ražotājam, tā pilnvarotam pārstāvim, piegādātājam vai tirdzniecības konkurentam par Savienības prasībām attiecībā uz novērtējamo ražojumu vai procesu izstrādi, konstruēšanu, tirdzniecību vai apkalpošanu. Tas neizslēdz iespēju piedalīties iepriekšminēto ražotāju un uzņēmēju atbilstības novērtēšanas darbībās vai vispārīgos mācību pasākumos, kas saistīti ar medicīnisko ierīču noteikumiem vai saistītiem standartiem, kas neattiecas īpaši uz klientu.

1.4. Atbilstības novērtēšanas struktūras augstākā līmeņa vadība un darbinieki, kas ir atbildīgi par atbilstības novērtēšanu, rīkojas objektīvi. Atalgojums, ko saņem atbilstības novērtēšanas struktūras augstākā līmeņa vadība un darbinieki, kas veic novērtēšanu, nav atkarīgs no veikto novērtējumu skaita vai to rezultātiem.

1.5. Ja atbilstības novērtēšanas struktūra pieder publiskam tiesību subjektam vai institūcijai, dalībvalsts nodrošina un dokumentē atbilstības novērtēšanas struktūras neatkarību un interešu konflikta neesamību starp iecēlējiestādi un/vai kompetento iestādi, no vienas puses, un atbilstības novērtēšanas struktūru, no otras puses.

1.6. Atbilstības novērtēšanas struktūra nodrošina un dokumentē, ka tās meitasuzņēmumu vai apakšuzņēmēju, vai kādas saistītās struktūras darbība neskar tās atbilstības novērtēšanas darbību neatkarību, objektivitāti vai taisnīgumu.

▼B

1.7. Šā pielikuma 1.1. līdz 1.6. punkta prasības neliedz struktūrai un ražotājam, kurš pieprasa atbilstības novērtējumu, apmainīties ar tehnisko informāciju un reglamentējošiem norādījumiem.

2. Direktīvas 93/42/EEK XI pielikuma 2. punkta otro daļu interpretē tā, ka tas papildus paredz šādus elementus:

2.1. Līgumu slēgšana ar apakšuzņēmējiem ir atļauta tikai par konkrētiem uzdevumiem. Līgumu slēgšana ar apakšuzņēmējiem par pilnu kvalitātes pārvaldības sistēmu revīziju vai visu ar izstrādājumu saistītu pārskatīšanu kopumā nav atļauta. Jo īpaši atbilstības novērtēšanas struktūra tikai iekšēji veic ārējo ekspertu kvalifikācijas pārbaudi un darba rezultātu pārraudzību, ekspertu nozīmēšanu konkrētiem atbilstības novērtēšanas uzdevumiem, kā arī darbības saistībā ar galīgo pārskatīšanu un lēmumu pieņemšanu.

2.2. Ja atbilstības novērtēšanas struktūra slēdz līgumus ar apakšuzņēmējiem par konkrētiem uzdevumiem vai konsultējas ar ārējiem ekspertiem saistībā ar atbilstības novērtēšanu, tai ir jābūt pieņemtai kārtībai, kurā aprakstīti nosacījumi, kad ir atļauts slēgt līgumus ar apakšuzņēmējiem vai konsultēties ar ārējiem ekspertiem. Visus līgumus ar apakšuzņēmējiem vai konsultācijas ar ārējiem ekspertiem pienācīgi dokumentē, un par to slēdz rakstisku vienošanos, kura, cita starpā, paredz konfidencialitāti un novērš interešu konfliktu.

2.3. Atbilstības novērtēšanas struktūra izveido procedūras visu izmantoto apakšuzņēmēju un ārējo ekspertu kompetences novērtēšanai un pārraudzībai.

3. Direktīvas 90/385/EEK 8. pielikuma 3. un 4. punktu un Direktīvas 93/42/EEK XI pielikuma 3. un 4. punktu interpretē tā, ka tie papildus paredz šādus elementus:

3.1. Vienmēr un katrai atbilstības novērtēšanas procedūrai un katram izstrādājuma veidam vai kategorijai, attiecībā uz kuriem atbilstības novērtēšanas struktūra ir vai vēlas tikt pilnvarota, tā savas darbības organizācijā nodrošina šādus elementus:

a) tādu nepieciešamo administratīvo, tehnisko, klīnisko un zinātnisko personālu ar tehnisku un zinātnisku lietpratību un pietiekamu un atbilstošu pieredzi, kas saistīta ar medicīniskajām ierīcēm, kā arī atbilstošas tehnoloģijas, kas veiktu atbilstības novērtēšanas uzdevumus, tostarp klīnisko datu novērtēšanu;

b) dokumentētu procesu attiecībā uz tādu atbilstības novērtēšanas procedūru veikšanu, kuras tā ir pilnvarota veikt ([1]), ņemot vērā to attiecīgās īpatnības, tostarp tiesību aktos noteiktās konsultācijas, attiecībā uz ierīču dažādajām kategorijām, kuras ietvertas pilnvarojuma tvērumā, nodrošinot pārredzamību un spēju šīs procedūras atkārtot.

3.2. Atbilstības novērtēšanas struktūrai ir vajadzīgais personāls, un tās rīcībā ir vai tai ir piekļuve aprīkojumam un iekārtām, kas vajadzīgas, lai pienācīgi veiktu tehniskos un administratīvos uzdevumus, kas iekļauti atbilstības novērtēšanas darbībās, kuras tā ir pilnvarota veikt.

([1]) Skatīt II pielikuma 41. punktu.

▼B

3.3. Atbilstības novērtēšanas struktūras rīcībā ir finanšu resursi, kas vajadzīgi, lai veiktu atbilstības novērtēšanas darbības un saistītās saimnieciskās darbības. Tā dokumentē un sniedz pierādījumus par savu finansiālo stāvokli un ilgtspējīgu ekonomisko dzīvotspēju, ņemot vērā īpašus apstākļus darbības sākumposmā.

3.4. Atbilstības novērtēšanas struktūrai ir kvalitātes vadības sistēma, un tā darbojas.

3.5. Prasības attiecībā uz to darbinieku pieredzi un zināšanām, kuri atbildīgi par atbilstības novērtēšanas darbībām, interpretē, iekļaujot tajās šādus elementus:

a) tāda pamatīga zinātniska un tehniska apmācība un arodapmācība, jo īpaši attiecīgajās medicīnas, farmācijas, inženierzinātņu vai citu atbilstošo zinātņu jomās, kas aptver visas atbilstības novērtēšanas darbības, attiecībā uz kurām struktūra ir pilnvarota vai vēlas tikt pilnvarota;

b) pamatīga atbilstīga pieredze, kas aptver visas atbilstības novērtēšanas darbības, attiecībā uz kurām struktūra ir pilnvarota vai vēlas tikt pilnvarota;

c) apmierinošas zināšanas par prasībām attiecībā uz veicamo novērtēšanu un pietiekamas pilnvaras veikt minētās novērtēšanas darbības;

d) atbilstīgas zināšanas un izpratne par medicīnisko ierīču tiesību aktu būtiskajiem noteikumiem un spēkā esošajiem harmonizētajiem standartiem;

e) spēja sagatavot sertifikātus, dokumentāciju un ziņojumus, kuri liecina, ka novērtēšana ir veikta.

3.6. Atbilstības novērtēšanas struktūra izveido un dokumentē kvalifikācijas kritērijus un procedūras to personu atlasei un pilnvarošanai, kuras iesaistītas atbilstības novērtēšanas darbībās (zināšanas, pieredze un citas vajadzīgās prasmes), un nosaka, kādas mācības ir vajadzīgas sākotnēji un turpmāk. Kvalifikācijas kritēriji attiecas uz dažādām atbilstības novērtēšanas procesa funkcijām (piemēram, revīzija, izstrādājuma novērtēšana/testēšana, izstrādes dokumentācijas/datnes pārskatīšana, lēmumu pieņemšana), kā arī uz ierīcēm, tehnoloģijām un jomām (piemēram, bioloģiskā saderība, sterilizācija, dzīvniekcilmes audi vai šūnas, klīniskā izvērtēšana), uz ko attiecas pilnvarojums.

3.7. Atbilstības novērtēšanas struktūrai ir procedūras, kuras nodrošina, ka tās meitasuzņēmumi darbojas saskaņā ar tādām pašām darbības pamatprocedūrām un ar tādu pašu stingrības pakāpi kā mātesuzņēmums.

3.8. Ja saistībā ar atbilstības novērtēšanu izmanto apakšuzņēmējus vai ārējus ekspertus, jo īpaši attiecībā uz jaunām, invazīvām un implantējamām medicīniskajām ierīcēm vai tehnoloģijām, tad atbilstības novērtēšanas struktūrā jābūt pietiekamai iekšējai kompetencei katrā ražojuma jomā, attiecībā uz kuru tā ir izraudzīta veikt atbilstības novērtēšanu, lai vadītu atbilstības novērtēšanu, verificētu ekspertu atzinumu atbilstību un derīgumu un pieņemtu lēmumu par sertifikāciju. Prasītā iekšējā kompetence aptver tehnoloģiskos, klīniskos un revīzijas aspektus.

4. Direktīvas 90/385/EEK 8. pielikuma 6. punktu un Direktīvas 93/42/EEK XI pielikuma 6. punktu interpretē tā, ka tie papildus paredz šādus elementus:

▼B

4.1. Atbilstības novērtēšanas struktūra apdrošina savu atbildību atbilstīgi tam, attiecībā uz kādām atbilstības novērtēšanas darbībām tā ir pilnvarota, ieskaitot sertifikātu iespējamu apturēšanu, ierobežošanu vai atsaukšanu, un atbilstoši tās ģeogrāfiskajai darbības jomai, izņemot gadījumus, kad saskaņā ar valsts tiesību aktiem atbildību uzņemas valsts vai dalībvalsts pati nepastarpināti veic inspekcijas.

5. Direktīvas 90/385/EEK 8. pielikuma 7. punktu un Direktīvas 93/42/EEK XI pielikuma 7. punktu interpretē tā, ka tie papildus paredz šādus elementus:

5.1. Atbilstības novērtēšanas struktūra nodrošina, ka attiecībā uz to informāciju, kura nonāk struktūras rīcībā, veicot atbilstības novērtēšanas darbības, tās darbinieki, komitejas, meitasuzņēmumi, apakšuzņēmēji vai jebkura saistītā struktūra ievēro informācijas konfidencialitāti, izņemot gadījumus, kad informācijas atklāšana paredzēta ar likumu. Šim nolūkam tajā ir ieviestas dokumentētas procedūras.

5.2. Atbilstības novērtēšanas struktūras darbinieki ievēro dienesta noslēpumu attiecībā uz informāciju, ko tie ieguvuši, veicot savus pienākumus, taču šis nosacījums neattiecas uz informācijas izpaušanu iecēlējiestādēm, kompetentajām iestādēm un Komisiju. Īpašumtiesības ir aizsargātas. Šim nolūkam atbilstības novērtēšanas struktūrā ir ieviestas dokumentētas procedūras.

▼B

II PIELIKUMS

Pieteikuma veidlapa, kas jāiesniedz, lai pretendētu uz iecelšanu par pilnvaroto iestādi

Iecēlējiestāde: .....

Atbilstības novērtēšanas struktūras, kura iesniedz pieteikumu, nosaukums: .....

Agrākais nosaukums (attiecīgā gadījumā): .....

ES pilnvarotās iestādes numurs (attiecīgā gadījumā): .....

Adrese: .....

.....

.....

.....

Kontaktpersona: .....

E-pasts: .....

Tālrunis: .....

Atbilstības novērtēšanas struktūras juridiskais statuss: .....

Uzņēmuma reģistrācijas numurs: .....

Uzņēmumu reģistrā: .....

.....

.....

Pievieno šādus dokumentus. Tvēruma paplašinājuma vai termiņa atjaunošanas gadījumā iesniedz tikai tos dokumentus, kas ir jauni vai ir grozīti.

	Priekšmets/jautājums	I pielikuma atbilstošais punkts	Piesaistnes numurs + atsauce (punkts/ lappuse)
	ORGANIZATORISKĀS UN VISPĀRĪGĀS PRASĪBAS		
	Juridiskais statuss un organizatoriskā struktūra		
1.	Uzņēmuma statūti		
2.	Izraksts par uzņēmuma reģistrāciju vai reģistrācijas apliecība (Uzņēmumu reģistrs)		
3.	Dokumentācija par tās organizācijas darbību, kuras dalībniece atbilstības novērtēšanas struktūra ir (tikai attiecīgā gadījumā), un organizācijas saistība ar atbilstības novērtēšanas struktūru		
4.	Dokumentācija par tiesību subjektiem, kas ir atbilstības novērtēšanas struktūras īpašums (tikai attiecīgā gadījumā), gan dalībvalstī, gan ārpus tās, un saistība ar šiem tiesību subjektiem		
5.	Īpašumtiesību apraksts un juridiskās vai fiziskās personas, kuras kontrolē atbilstības novērtēšanas struktūru		
6.	Atbilstības novērtēšanas struktūras organizatoriskā struktūra un vadība		
7.	Augstākā līmeņa vadības funkciju, pienākumu un pilnvaru apraksts		
8.	Visu to darbinieku saraksts, kuriem ir ietekme uz atbilstības novērtēšanas darbībām		

▼B

	Priekšmets/jautājums	I pielikuma atbilstošais punkts	Piesaistnes numurs + atsauce (punkts/ lappuse)
9.	Dokumentācija par citiem atbilstības novērtēšanas struktūras sniegtajiem pakalpojumiem (ja tādi ir) (piemēram, konsultēšana par ierīcēm, apmācība utt.)		
10.	Dokumentācija par akreditāciju(-ām), kas ir būtiska(-as) attiecībā uz šo pieteikumu		

Neatkarība un objektivitāte

11.	Dokumentācija par struktūrām, rīcībpolitiku un procedūrām, kas paredzētas, lai aizsargātu un veicinātu taisnīguma principus visā organizācijā, darbinieku vidū un novērtēšanas darbībās, ieskaitot ētikas normas vai rīcības kodeksus		
12.	Apraksts par to, kā atbilstības novērtēšanas struktūra nodrošina, lai meitasuzņēmumu, apakšuzņēmēju un ārējo ekspertu rīcība neietekmētu tās neatkarību, taisnīgumu un objektivitāti		
13.	Dokumentācija par augstākā līmeņa vadības un atbilstības novērtēšanas darbībās iesaistīto darbinieku objektivitāti, norādot arī viņu atalgojumu un piemaksas		
14.	Dokumentācija par interešu konfliktu un potenciālu interešu konfliktu risinājumu/veidu		
15.	Apraksts par atbilstības novērtēšanas struktūras neatkarību no iecēlējiestādes un kompetentās iestādes, jo īpaši gadījumos, kad struktūra ir publisks tiesību subjekts/iestāde		

Konfidencialitāte

16.	Dokumentācija par dienesta noslēpuma procedūru, tostarp par īpašumtiesību datu aizsardzību		

Atbildība

17.	Dokumentācija par atbildības apdrošināšanu, apliecinājums par to, ka atbildības apdrošināšana attiecas uz gadījumiem, kad pilnvarotajai iestādei var nākties atsaukt vai apturēt sertifikātus		

Finanšu resursi

18.	Tāda dokumentācija par finanšu resursiem, kas vajadzīgi, lai veiktu atbilstības novērtēšanas darbības, ieskaitot nenoslēgtās saistības attiecībā uz izdotajiem sertifikātiem, kas apliecinātu pilnvarotās iestādes dzīvotspēju un atbilstību saistībā ar sertificēto izstrādājumu klāstu		

Kvalitātes nodrošināšanas sistēma

19.	Kvalitātes rokasgrāmata par kvalitātes vadības sistēmas īstenošanu, uzturēšanu un darbību, tostarp rīcībpolitika attiecībā uz personāla norīkošanu konkrētiem uzdevumiem un viņu pienākumiem un ar to saistītās dokumentācijas saraksts		

▼B

	Priekšmets/jautājums	I pielikuma atbilstošais punkts	Piesaistnes numurs + atsauce (punkts/ lappuse)
20.	Dokumentācija par dokumentu kontroles procedūru(-ām)		
21.	Dokumentācija par grāmatvedības ierakstu kontroles procedūru(-ām)		
22.	Dokumentācija par pārvaldības pārskata procedūru(-ām)		
23.	Dokumentācija par iekšējo revīziju procedūru(-ām)		
24.	Dokumentācija par koriģējošo un profilaktisko pasākumu procedūru(-ām)		
25.	Dokumentācija par sūdzību un pārsūdzību procedūru(-ām)		

Prasības attiecībā uz resursiem

Vispārīgās prasības

26.	Struktūras laboratoriju un testēšanas aprīkojuma apraksts		
27.	Darba līgumi un citas vienošanās ar struktūras darbiniekiem, jo īpaši attiecībā uz objektivitāti, neatkarību, interešu konfliktiem (pievienot standarta līguma paraugu)		
28.	Līgumi un citas vienošanās ar apakšuzņēmējiem un ārējiem ekspertiem, jo īpaši attiecībā uz objektivitāti, neatkarību, interešu konfliktiem (pievienot standarta līguma paraugu)		

Personāla kvalifikācija un pilnvaras

29.	Visu pastāvīgo un pagaidu darbinieku (tehnisko, administratīvo utt.) saraksts, tostarp informācija par viņu profesionālo kvalifikāciju, iepriekšējo pieredzi un agrāko līgumu veidu		
30.	Visu līgumdarbinieku (piemēram, ārējo ekspertu, ārējo revidentu) saraksts, tostarp informācija par viņu profesionālo kvalifikāciju, iepriekšējo pieredzi un agrāko līgumu veidu		
31.	Kvalifikāciju matrica, kurā struktūras darbinieki un ārējie eksperti norādīti saistībā ar funkcijām, kas tiem būs jāpaveic, un ar kompetences jomām, attiecībā uz kurām struktūra ir vai vēlas tikt pilnvarota		
32.	Kvalifikācijas kritēriji attiecībā uz dažādām funkcijām (skatīt 31. punktu)		
33.	Dokumentācija par to pastāvīgo darbinieku vai līgumdarbinieku atlases un norīkošanas procedūru(-ām), kuri ir iesaistīti atbilstības novērtēšanas darbībās, tostarp nosacījumi, ar kādiem uzdevumus var uzticēt līgumdarbiniekiem, un viņu lietpratības kontrole		

▼B

	Priekšmets/jautājums	I pielikuma atbilstošais punkts	Piesaistnes numurs + atsauce (punkts/ lappuse)
34.	Dokumentācija, kas apliecina, ka atbilstības novērtēšanas struktūrai ir atbilstošas zināšanas, lai tā izveidotu sistēmu un uzturētu tās darbību attiecībā uz: — atbilstības novērtēšanas darbībām vajadzīgo darbinieku atlasi, — minēto darbinieku zināšanu un pieredzes pārbaudi, — darbinieku norīkošanu konkrētiem uzdevumiem, — darbinieku darba rezultātu pārbaudi, — darbinieku sākotnējās un turpmākās apmācības definēšanu un pārbaudi		
35.	Dokumentācija par procedūru, ar ko nodrošina kompetences un darba rezultātu pastāvīgu pārraudzību		
36.	Dokumentācija par standarta apmācības programmām, ko atbilstības novērtēšanas struktūra īsteno saistībā ar atbilstības novērtēšanas darbībām		

Apakšuzņēmēji

37.	Visu atbilstības novērtēšanas darbību veikšanai izmantoto apakšuzņēmēju (izņemot individuālus ārējus ekspertus) saraksts		
38.	Rīcībpolitika un procedūra attiecībā uz apakšuzņēmējiem		
39.	Dokumentācija, kura apliecina, ka atbilstības novērtēšanas struktūrai ir atbilstīgas pamatkompetences, lai novērtētu un atlasītu apakšuzņēmējus, slēgtu ar tiem līgumus un pārbaudītu apakšuzņēmēju veikto darbību atbilstību un pamatotību		
40.	Veidlapas paraugi standarta līgumam, kas liedz tālāku apakšuzņēmumu līgumu slēgšanu ar juridiskām personām un īpaši ietver noteikumus, kas nodrošina konfidencialitāti un novērš interešu konfliktus ar apakšuzņēmējiem (pievienot paraugu)		

Process

41.	Dokumentācija par procedūrām, kas attiecas uz atbilstības novērtēšanas darbībām, un citi saistīti dokumenti, kas atspoguļo atbilstības novērtēšanas darbību tvērumu, tostarp īpaši norādot procedūras attiecībā uz: — kvalifikāciju un klasifikāciju, — kvalitātes nodrošināšanas sistēmu novērtēšanu, — riska pārvaldību, — preklīnisko datu izvērtēšanu, — klīnisko izvērtēšanu, — tehniskās dokumentācijas reprezentatīvu iztveršanu, — klīnisko pēckontroli pēc laišanas tirgū,		

▼B

	Priekšmets/jautājums	I pielikuma atbilstošais punkts	Piesaistnes numurs + atsauce (punkts/ lappuse)
	— regulatīvo iestāžu, tostarp kompetento iestāžu un iecēlējiestāžu, paziņojumiem, — saziņu par vigilances ziņojumiem saistībā ar ierīces sertificēšanu un to ietekmi, — konsultāciju procedūrām attiecībā uz zāļu un ierīču kombinētajiem izstrādājumiem, ierīcēm, kurās izmanto dzīvnieku audus, un ierīcēm, kurās izmanto cilvēka asins derivātus, — pārskatīšanu un lēmumu pieņemšanu saistībā ar sertifikātu izdošanu, tostarp apstiprināšanas pienākumiem, — pārskatīšanu un lēmumu pieņemšanu saistībā ar sertifikātu apturēšanu, ierobežošanu, atsaukšanu un noraidīšanu, tostarp apstiprināšanas pienākumiem		
42.	Kontrolsaraksti, veidlapas, ziņojumi un sertifikāti, ko izmanto atbilstības novērtēšanas darbībām		

Atbilstības novērtēšanas struktūras, kas iesniedz pieteikumu, pilnvarota pārstāvja vārds, uzvārds un paraksts (izņemot gadījumus, kad ir atļauts elektroniskais paraksts)

Vieta un datums