Dokument ten służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma mocy prawnej. Unijne instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego treść. Autentyczne wersje odpowiednich aktów prawnych, włącznie z ich preambułami, zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i są dostępne na stronie EUR-Lex. Bezpośredni dostęp do tekstów urzędowych można uzyskać za pośrednictwem linków zawartych w dokumencie

►B

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 920/2013

z dnia 24 września 2013 r.

w sprawie wyznaczania 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)

(Dz.U. L 253 z 25.9.2013, s. 8)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/666 z dnia 18 maja 2020 r.	L 156	2	19.5.2020

▼B

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 920/2013

z dnia 24 września 2013 r.

w sprawie wyznaczania 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)

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 ([1]);

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;

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;

([1]) Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82.

▼B

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) „zlecanie 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 stosowanych 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

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

▼B

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 uwzględnia 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.

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.

▼B

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.

▼M1

6. Na zasadzie odstępstwa od ust. 2 w okresie od dnia 19 maja 2020 r. do dnia 25 maja 2021 r. organ wyznaczający państwa członkowskiego, w wyjątkowych okolicznościach związanych z pandemią COVID-19 oraz ze względu na przyjęcie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/561 ([1]) odraczającego stosowanie niektórych przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 ([2]), może podjąć decyzję o odnowieniu wyznaczenia na jednostkę notyfikowaną bez odwoływania się do procedur określonych w art. 3.

W celu podjęcia decyzji w sprawie odnowienia wyznaczenia na jednostkę notyfikowaną zgodnie z akapitem pierwszym organ wyznaczający przeprowadza ocenę, aby zweryfikować ciągłość kompetencji jednostki notyfikowanej i jej zdolności do realizacji zadań, do których została wyznaczona.

Decyzja w sprawie odnowienia wyznaczenia na jednostkę notyfikowaną zgodnie z niniejszym ustępem zostaje przyjęta przed upływem okresu ważności poprzedniego wyznaczenia i staje się automatycznie nieważna najpóźniej z dniem 26 maja 2021 r.

Organ wyznaczający powiadamia Komisję za pośrednictwem systemu informacyjnego NANDO o swojej decyzji dotyczącej odnowienia wyznaczenia na jednostkę notyfikowaną zgodnie z niniejszym ustępem, podając jej konkretne powody.

Komisja może zobowiązać organ wyznaczający do przekazania jej wyników oceny towarzyszącej decyzji w sprawie odnowienia wyznaczenia na jednostkę notyfikowaną zgodnie z niniejszym ustępem oraz wyników powiązanych działań w zakresie nadzoru i monitorowania, w tym działań, o których mowa w art. 5.

([1]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/561 z dnia 23 kwietnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów (Dz.U. L 130 z 24.4.2020, s. 18).

([2]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

▼B

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.

▼M1

Na zasadzie odstępstwa od akapitów pierwszego i drugiego w wyjątkowych okolicznościach związanych z pandemią COVID-19, które tymczasowo uniemożliwiają organowi wyznaczającemu państwa członkowskiego prowadzenie ocen na miejscu w nadzorze lub audytów obserwowanych, organ ten stosuje wszelkie środki w celu zapewnienia odpowiedniego poziomu nadzoru, który nadal jest możliwy w tych okolicznościach, oprócz oceny odpowiedniej liczby dokonywanych przez jednostkę notyfikowaną przeglądów dokumentacji technicznej wytwórców, w tym ocen klinicznych. Organ wyznaczający analizuje zmiany wymogów ogólnych i organizacyjnych określonych w załączniku II, które zaszły od czasu ostatniej oceny na miejscu, oraz działania, które jednostka notyfikowana przeprowadziła od tego czasu.

▼B

2. W nadzorze i monitorowaniu organy wyznaczające należycie 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, prowadzi oceny na miejscu bez zapowiedzi lub zapowiedziane z krótkim wyprzedzeniem, jeżeli są one potrzebne do zweryfikowania spełniania wymogów.

▼B

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 wyznaczania 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.

▼B

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, 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.

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

▼B

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 zachodzić 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 podważać 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.

▼B

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. Zlecanie podwykonawstwa jest ograniczone do poszczególnych zadań. Niedozwolone jest zlecanie 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 zlecanie podwykonawstwa lub konsultacje z ekspertami zewnętrznymi są dozwolone. Każdy przypadek zlecania 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.

([1]) Zob. załącznik II pkt 41.

▼B

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.

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:

▼B

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.

▼B

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		

▼B

	Pozycja/przedmiot	Odpowiednia sekcja załącznika I	Numer załącznika + odniesienie (sekcja/strona)
9	Dokumentacja dotycząca innych usług świadczonych przez jednostkę oceniającą zgodność (jeżeli dotyczy) (np. doradztwa odnoszącego się do wyrobów, szkoleń itp.)		
10	Dokumentacja dotyczącą akredytacji istotnych dla przedmiotowego wniosku		
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/instytucją 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		

▼B

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

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		

▼B

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

Proces

41	Dokumentacja dotycząca procedur odnoszących się do czynności w ramach oceny zgodności i inne powiązane dokumenty odzwierciedlające zakres takich czynności, w szczególności procedury dotyczące: — kwalifikacji i klasyfikacji — oceny systemu jakości — zarządzania ryzykiem — oceny danych przedklinicznych — oceny klinicznej — reprezentatywnej próbki dokumentacji technicznej — klinicznych działań następczych po wprowadzeniu do obrotu		

▼B

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