Acest document are doar scop informativ și nu produce efecte juridice. Instituțiile Uniunii nu își asumă răspunderea pentru conținutul său. Versiunile autentice ale actelor relevante, inclusiv preambulul acestora, sunt cele publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și disponibile pe site-ul EUR-Lex. Aceste texte oficiale pot fi consultate accesând linkurile integrate în prezentul document.

►B REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 920/2013 AL COMISIEI

din 24 septembrie 2013

privind desemnarea și supravegherea organismelor notificate în temeiul Directivei 90/385/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale active implantabile și al Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 253, 25.9.2013, p. 8)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/666 al Comisiei din 18 mai 2020	L 156	2	19.5.2020

▼B

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 920/2013 AL COMISIEI

din 24 septembrie 2013

privind desemnarea și supravegherea organismelor notificate în temeiul Directivei 90/385/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale active implantabile și al Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale

(Text cu relevanță pentru SEE)

Articolul 1

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

(a) „dispozitive” înseamnă dispozitive medicale implantabile active astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (2) litera (c) din Directiva 90/385/CEE sau dispozitive medicale și accesoriile lor astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (2) din Directiva 93/42/CEE;

(b) „organism de evaluare a conformității” înseamnă un organism care efectuează calibrarea, testarea, certificarea și inspecția activităților în temeiul articolului R1 alineatul (13) din anexa I la Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([1]);

(c) „organism notificat” înseamnă un organism de evaluare a conformității care a fost notificat de către un stat membru în conformitate cu articolul 11 din Directiva 90/385/CEE sau cu articolul 16 din Directiva 93/42/CEE;

(d) „organism de acreditare” înseamnă unicul organism dintr-un stat membru care realizează acreditarea dispunând de autoritatea conferită de statul respectiv în conformitate cu articolul 2 alineatul (10) din Regulamentul (CE) nr. 765/2008;

(e) „autoritate de desemnare” înseamnă autoritatea sau autoritățile însărcinate de un stat membru pentru a evalua, desemna, notifica și monitoriza organismele notificate în temeiul Directivei 90/385/CEE sau al Directivei 93/42/CEE;

(f) „autoritate competentă” înseamnă autoritatea sau autoritățile competente responsabile cu supravegherea pieței și/sau vigilența în materie de dispozitive;

(g) „evaluare la fața locului” înseamnă o verificare la sediile organismului sau ale unuia dintre subcontractanții sau filialele acestuia, efectuată de către autoritatea de desemnare;

(h) „evaluare la fața locului în scop de supraveghere” înseamnă o evaluare periodică de rutină la fața locului care nu este nici evaluarea la fața locului realizată pentru desemnarea inițială, nici evaluarea la fața locului realizată pentru reînnoirea desemnării;

(i) „audit observat” înseamnă o evaluare de către autoritatea de desemnare a efectuării de către echipa de audit a organismului notificat a unui audit în sediile clientului organismului;

([1]) JO L 218, 13.8.2008, p. 82.

▼B

(j) „funcţii” înseamnă sarcinile de îndeplinit de către personalul organismului și de către experţii săi externi și anume: auditarea sistemelor de calitate, revizuirea documentaţiei tehnice a unui produs, revizuirea evaluărilor și a investigaţiilor clinice, testarea dispozitivelor și, pentru fiecare dintre elementele menţionate anterior, revizuirea finală și luarea de decizii în baza ei;

(k) „subcontractare” înseamnă transferul unor sarcini către una dintre următoarele entităţi:

(i) o persoană juridică;

(ii) o persoană fizică care deleagă mai departe aceste sarcini sau părţi din acestea;

(iii) câteva persoane fizice sau juridice care îndeplinesc împreună aceste sarcini.

Articolul 2

Interpretarea criteriilor de desemnare

Criteriile stabilite în anexa 8 la Directiva 90/385/CEE sau în anexa XI la Directiva 93/42/CEE se aplică astfel cum se prevede în anexa I.

Articolul 3

Procedura de desemnare a organismelor notificate

(1) Atunci când solicită desemnarea ca organism notificat, un organism de evaluare a conformităţii utilizează formularul de cerere din anexa II. Dacă organismul de evaluare a conformităţii transmite cererea și documentele anexate acesteia pe suport de hârtie, el transmite și o copie electronică a cererii și a documentelor anexate.

Cererea specifică activităţile de evaluare a conformităţii, procedurile de evaluare a conformităţii și domeniile de competenţă în cadrul cărora organismul de evaluare a conformităţii dorește să fie notificat, domeniile respective fiind indicate prin utilizarea codurilor din sistemul informatic „New Approach Notified and Designated Organisations” ([1]) și subdiviziunile respectivelor domenii.

(2) Autoritatea de desemnare din statul membru unde este stabilit organismul de evaluare a conformităţii evaluează organismul respectiv în conformitate cu o listă de acţiuni de îndeplinit în cadrul evaluării, care cuprinde cel puţin elementele din anexa II. Evaluarea include o evaluare la faţa locului.

Reprezentaţii autorităţilor de desemnare din alte două state membre, în cooperare cu autoritatea de desemnare din statul membru în care este stabilit organismul de evaluare a conformităţii și împreună cu un reprezentant al Comisiei, participă la evaluarea organismului de evaluare a conformităţii, inclusiv la evaluarea la faţa locului. Autoritatea de desemnare a statului membru în care este stabilit organismul de

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

▼B

evaluare a conformității oferă reprezentanților respectivi acces în timp util la documentele necesare pentru a evalua organismul de evaluare a conformității. Ei întocmesc un raport în termen de 45 de zile după evaluarea la fața locului, care ar trebui să conțină cel puțin un rezumat al neconformităților constatate în raport cu criteriile stabilite în anexa I și o recomandare privind desemnarea organismului notificat.

(3) Statele membre pun la dispoziția Comisiei un grup de evaluatori la care să recurgă în cadrul unei evaluări.

(4) Autoritatea de desemnare a statului membru în care este stabilit organismul de evaluare a conformității încarcă într-un sistem de stocare de date, gestionat de către Comisie, raportul de evaluare întocmit de reprezentanții menționați la alineatul (2), propriul ei raport de evaluare și, în cazul în care nu este conținut în acestea, un raport privind evaluarea la fața locului.

(5) Autoritățile de desemnare din toate celelalte state membre sunt informate cu privire la cerere și pot solicita accesul la anumite sau la toate documentele la care se face referire la alineatul (4). Respectivele autorități și Comisia pot revizui toate documentele la care se face referire la alineatul (4), pot pune întrebări sau exprima preocupări și pot solicita documentație suplimentară în termen de o lună de la ultima încărcare în sistem a unuia dintre aceste documente. În același termen, se poate solicita un schimb de opinii cu privire la cerere, organizat de Comisie.

(6) Autoritatea de desemnare a statului membru în care este stabilit organismul de evaluare a conformității răspunde la întrebări, la preocupări și la cererile de furnizare a documentației suplimentare în termen de patru săptămâni de la primirea lor.

Autoritățile de desemnare din alte state membre sau Comisia pot adresa, individual sau în comun, recomandări autorității de desemnare a statului membru în care este stabilit organismul de evaluare a conformității în termen de patru săptămâni de la primirea răspunsului. Respectiva autoritate de desemnare ia în considerare recomandările atunci când ia decizia privind desemnarea organismului de evaluare a conformității. În cazul în care ea nu respectă recomandările, prezintă motivele în termen de două săptămâni de la decizia sa.

(7) Statul membru notifică Comisiei decizia lui privind desemnarea unui organism de evaluare a conformității prin intermediul sistemului informatic „New Approach Notified and Designated Organisations” ([1]).

Valabilitatea desemnării este limitată la maximum cinci ani.

Articolul 4

Extinderea și reînnoirea desemnării

(1) O extindere a domeniului de aplicare al desemnării organismului notificat poate fi acordată în conformitate cu articolul 3.

([1]) A se vedea nota de subsol precedentă.

▼B

(2) O desemnare ca organism notificat poate fi reînnoită în conformitate cu articolul 3 înainte de încheierea perioadei de valabilitate a desemnării anterioare.

(3) În sensul alineatului (2), procedura menţionată la articolul 3 alineatul (2) include, dacă este cazul, un audit observat.

(4) Procedurile privind extinderea și reînnoirea pot fi combinate.

(5) Organismele notificate desemnate deja înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament, pentru care desemnarea nu are o perioadă de valabilitate precizată sau are o perioadă de valabilitate mai mare de 5 ani, fac obiectul reînnoirii cel puţin în termen de 3 ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

▼M1

(6) Prin derogare de la alineatul (2), în perioada de la 19 mai 2020 și până la 25 mai 2021, autoritatea de desemnare a unui stat membru, în circumstanţe extraordinare rezultând din pandemia de COVID-19 și datorită adoptării Regulamentul (UE) 2020/561 al Parlamentului European și al Consiliului [1], care amână aplicarea anumitor dispoziţii ale Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului [2], poate decide să reînnoiască o desemnare ca organism notificat fără a recurge la procedurile prevăzute la articolul 3.

Pentru a decide cu privire la reînnoirea unei desemnări ca organism notificat în conformitate cu primul paragraf, autoritatea de desemnare efectuează o evaluare pentru a verifica competenţa continuă a organismului notificat și capacitatea acestuia de a-și îndeplini sarcinile pentru care a fost desemnat.

Decizia de reînnoire a unei desemnări ca organism notificat în conformitate cu prezentul alineat se adoptă înainte de încheierea perioadei de valabilitate a denumirii precedente și devine caducă în mod automat cel târziu la 26 mai 2021.

Autoritatea de desemnare notifică Comisiei decizia sa, prezentând motivele de fond, cu privire la reînnoirea desemnării ca organism notificat în conformitate cu prezentul alineat prin intermediul sistemului informatic „Organizaţiile notificate și desemnate care activează pe baza noii metode”.

Comisia poate solicita unei autorităţi de desemnare să îi furnizeze rezultatele evaluării care sprijină decizia de reînnoire a desemnării ca organism notificat în conformitate cu prezentul alineat, precum și rezultatul activităţilor de supraveghere și de monitorizare conexe, inclusiv cele menţionate la articolul 5.

[1] Regulamentul (UE) 2020/561 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 aprilie 2020 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, în ceea ce privește datele aplicării anumitor dispoziţii ale sale (JO L 130, 24.4.2020, p. 18).

[2] Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

▼B

Articolul 5

Supravegherea și monitorizarea

(1) În scopul realizării supravegherii, autoritatea de desemnare a statului membru în care este stabilit organismul notificat evaluează un număr adecvat de revizuiri efectuate de organismul notificat ale evaluărilor clinice realizate de producător și efectuează un număr adecvat de revizuiri ale dosarelor, de evaluări la faţa locului în scop de supraveghere și de audituri observate la următoarele intervale:

(a) cel puţin o dată la 12 luni pentru organismele notificate cu mai mult de 100 de clienţi;

(b) cel puţin o dată la 18 luni pentru toate celelalte organisme notificate.

Autoritatea de desemnare respectivă examinează, în special, schimbările care au avut loc de la ultima evaluare și activitatea organismului notificat realizată după evaluarea respectivă.

▼M1

Prin derogare de la primul și al doilea paragraf, în circumstanţe excepţionale legate de pandemia de COVID-19 care împiedică temporar autoritatea de desemnare a unui stat membru să efectueze evaluări la faţa locului în scop de supraveghere sau audituri observate, ea aplică orice măsură de asigurare a unui nivel adecvat de supraveghere care rămâne posibil în circumstanţele respective, în plus faţă de evaluarea unui număr corespunzător de revizuiri efectuate de către organismul notificat ale documentaţiei tehnice a producătorului, incluzând evaluări clinice. Autoritatea de desemnare respectivă examinează modificările cerinţelor organizatorice și generale prevăzute în anexa II care au apărut de la ultima evaluare la faţa locului și activităţile efectuate ulterior de organismul notificat.

▼B

(2) Activităţile de supraveghere și de monitorizare efectuate de autorităţile de desemnare vizează în mod adecvat filialele.

(3) Autoritatea de desemnare a statului membru în care este stabilit organismul notificat monitorizează continuu organismul respectiv pentru a asigura conformitatea permanentă cu cerinţele aplicabile. Autoritatea respectivă urmărește sistematic reclamaţiile, rapoartele de vigilenţă și alte informaţii, inclusiv pe cele furnizate de alte state membre, care ar putea indica neîndeplinirea obligaţiilor de către un organism notificat sau abaterea acestuia de la practicile uzuale sau de la cele mai bune practici.

În plus faţă de evaluările la faţa locului în scop de supraveghere sau reînnoire, autoritatea de desemnare a statului membru în care este stabilit organismul notificat iniţiază evaluări la faţa locului neanunţate sau anunţate cu puţin timp înainte în cazul în care respectivele evaluări la faţa locului sunt necesare pentru a verifica conformitatea.

▼B

Articolul 6

Investigarea competenţei unui organism notificat

(1) Comisia poate investiga cazurile privind competenţa unui organism notificat sau îndeplinirea cerinţelor și a responsabilităţilor de către un organism notificat în temeiul Directivei 90/385/CEE și al Directivei 93/42/CEE.

(2) Investigaţiile încep cu o consultare a autorităţii de desemnare a statului membru în care este stabilit organismul notificat. La cerere, autoritatea de desemnare respectivă furnizează Comisiei, în termen de patru săptămâni, toate informaţiile relevante privind organismele notificate relevante.

(3) Comisia se asigură că toate informaţiile sensibile obţinute pe parcursul investigaţiilor sale sunt tratate confidenţial.

(4) Atunci când organismul notificat nu mai îndeplinește cerinţele pentru a fi notificat, Comisia informează statul membru în care este stabilit organismul și poate solicita statului membru să ia măsurile corective necesare.

Articolul 7

Schimbul de experienţă privind desemnarea și supravegherea organismelor de evaluare a conformităţii

(1) Autorităţile de desemnare se consultă reciproc și cu Comisia cu privire la întrebări cu relevanţă generală pentru punerea în aplicare a prezentului regulament și interpretarea dispoziţiilor Directivei 90/385/CEE și ale Directivei 93/42/CEE în legătură cu organismele de evaluare a conformităţii.

(2) Autorităţile de desemnare comunică reciproc și Comisiei, până la 31 decembrie 2013, lista-model cu acţiuni de îndeplinit în cursul evaluării utilizată în conformitate cu articolul 3 alineatul (2), iar ulterior, adaptările acestei liste.

(3) În cazul în care rapoartele de evaluare menţionate la articolul 3 alineatul (4) indică discrepanţe între practicile generale ale autorităţilor de desemnare, statele membre sau Comisia pot solicita un schimb de puncte de vedere, care va fi organizat de Comisie.

Articolul 8

Funcţionarea autorităţilor de desemnare

(1) Autorităţile de desemnare au la dispoziţie personal competent suficient în vederea îndeplinirii corespunzătoare a sarcinilor lor. Autorităţilor respective sunt înființate, organizate și operate astfel încât să se garanteze obiectivitatea și imparţialitatea activităţilor lor și să se evite orice conflicte de interese cu organismele de evaluare a conformităţii. Autorităţile de desemnare sunt organizate astfel încât fiecare decizie cu privire la o notificare a unui organism de evaluare a conformităţii să nu fie luată de același membru al personalului care a efectuat evaluarea organismului respectiv.

▼B

(2) În cazul în care autorităţile de desemnare nu sunt responsabile pentru supravegherea pieţei și vigilenţa în cazul dispozitivelor medicale, ele implică autorităţile competente ale statului membru respectiv în toate sarcinile care le revin în conformitate cu prezentul regulament. În special, ele se consultă cu autorităţile competente ale statului membru respectiv înainte de luarea unor decizii și le invită să participe la toate tipurile de evaluări.

Articolul 9

Cooperarea cu organismele de acreditare

În cazul în care desemnarea se bazează pe acreditare în sensul Regulamentului (CE) nr. 765/2008, statele membre se asigură că organismul de acreditare care a acreditat un anumit organism notificat este informat de către autorităţile competente cu privire la rapoartele referitoare la incidente și la alte informaţii aferente aspectelor aflate sub controlul organismului notificat în cazul în care informaţiile pot fi relevante pentru evaluarea performanţei organismului notificat. Statele membre se asigură că organismul de acreditare responsabil de acreditarea unui anumit organism de evaluare a conformităţii este informat de către autoritatea de desemnare a statului membru în care este stabilit organismul de evaluare a conformităţii cu privire la constatările relevante pentru acreditare. Organismul de acreditare informează autoritatea de desemnare a statului membru în care este stabilit organismul de evaluare a conformităţii cu privire la constatările sale.

Articolul 10

Intrarea în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Regulamentul se aplică la extinderea desemnărilor începând cu 25 decembrie 2013.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

▼B

ANEXA I

Interpretarea criteriilor stabilite în anexa 8 la Directiva 90/385/CEE și în anexa XI la Directiva 93/42/CEE

1. Secțiunile 1 și 5 din anexa 8 la Directiva 90/385/CEE și din anexa XI la Directiva 93/42/CEE se interpretează ca incluzând următoarele elemente:

1.1. Organismul de evaluare a conformității este un organism terț care este independent de producătorul produsului care este subiectul activităților de evaluare a conformității. Organismul de evaluare a conformității este independent și față de orice alt operator economic care are un interes în produs, precum și de orice concurent al producătorului.

1.2. Organismul de evaluare a conformității este astfel organizat și administrat încât salvgardează independența, obiectivitatea și imparțialitatea activităților sale. Organismul de evaluare a conformității dispune de proceduri care asigură în mod eficient identificarea, investigarea și soluționarea oricărui caz în care ar putea apărea un conflict de interese, inclusiv implicarea personalului său în servicii de consultanță în domeniul dispozitivelor medicale înainte de angajarea în cadrul organismului.

1.3. Respectivul organismul de evaluare a conformității, conducerea sa de rang superior și personalul responsabil de îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității:

(a) nu se implică în nicio activitate care le-ar putea afecta imparțialitatea sau integritatea în ceea ce privește activitățile de evaluare a conformității pentru care sunt notificați;

(b) nu oferă sau furnizează niciun serviciu care poate pune în pericol încrederea în independența, imparțialitatea sau obiectivitatea lor. În particular, ei nici nu oferă sau furnizează, nici nu au oferit sau furnizat, în ultimii 3 ani, servicii de consultanță producătorului, reprezentantului său autorizat, unui furnizor sau unui concurent comercial în ceea ce privește cerințele Uniunii referitoare la proiectarea, construirea, comercializarea sau întreținerea produselor sau a proceselor supuse evaluării. Aceasta nu împiedică desfășurarea unor activități de evaluare a conformității vizând producătorii și operatorii economici menționați mai sus sau desfășurarea unor activități de instruire generale având ca obiect reglementările în materie de dispozitive medicale sau standarde aferente care nu sunt specifice clienților.

1.4. Conducerea de rang superior și personalul de evaluare ale organismului de evaluare a conformității sunt imparțiale. Remunerația personalului de conducere de rang superior și a personalului de evaluare ale unui organism de evaluare a conformității nu depinde de numărul sau de rezultatele evaluărilor realizate.

1.5. În cazul în care un organism de evaluare a conformității este deținut de o entitate sau de o instituție publică, statul membru asigură și documentează independența organismului de evaluare a conformității, precum și absența oricărui conflict de interese între, pe de o parte, autoritatea de desemnare și/sau autoritatea competentă și, pe de altă parte, organismul de evaluare a conformității.

1.6. Organismul de evaluare a conformității se asigură și documentează faptul că activitățile filialelor sale sau ale subcontractanților săi sau ale oricărui organism asociat nu afectează independența, imparțialitatea sau obiectivitatea sa în cadrul activităților de evaluare a conformității.

▼B

1.7. Cerinţele de la punctele 1.1-1.6 nu aduc atingere schimburilor de informaţii tehnice și de orientări în materie de reglementare între un organism și un producător care solicită evaluarea conformităţii.

2. Al doilea paragraf din secţiunea 2 a anexei XI la Directiva 93/42/CEE se interpretează ca incluzând următoarele elemente:

2.1. Subcontractarea se limitează la sarcini specifice. Subcontractarea auditării sistemelor de control al calităţii sau a reexaminărilor produselor în totalitatea lor nu este permisă. Organismul de evaluare a conformităţii păstrează în mod deosebit ca activitate internă revizuirea calificării și monitorizarea performanţei experţilor externi, alocarea experţilor la activităţi specifice de evaluare a conformităţii, precum și revizuirea finală și funcţiile de luare a deciziilor.

2.2. În cazul în care un organism de evaluare a conformităţii subcontractează sarcini specifice sau consultă experţi externi cu privire la evaluarea conformităţii, el dispune de o politică în care se descriu condiţiile în care se poate apela la subcontractare sau consultare a experţilor externi. Orice subcontractare sau consultare a experţilor externi este documentată în mod adecvat și face obiectul unui acord scris care vizează, între altele, confidenţialitatea și conflictul de interese.

2.3. Organismul de evaluare a conformităţii stabilește proceduri pentru evaluarea și monitorizarea competenţei tuturor subcontractanţilor și experţilor externi la care se recurge.

3. Secţiunile 3 și 4 din anexa 8 la Directiva 90/385/CEE și din anexa XI la Directiva 93/42/CEE se interpretează ca incluzând următoarele elemente:

3.1. De fiecare dată și pentru fiecare procedură de evaluare a conformităţii și pentru fiecare tip sau categorie de produse pentru care a fost sau dorește să fie notificat, un organism de evaluare a conformităţii dispune în cadrul organizaţiei sale de următoarele elemente:

(a) personal administrativ, tehnic, clinic și știinţific necesar care deţine cunoștinţe tehnice și știinţifice și experienţă suficientă și corespunzătoare în domeniul dispozitivelor medicale și al tehnologiilor corespunzătoare pentru a realiza sarcinile de evaluare a conformităţii, inclusiv evaluarea datelor clinice;

(b) un proces documentat pentru desfășurarea procedurilor de evaluare a conformităţii pentru care este desemnat ([1]), ţinând seama de specificităţile lor respective, inclusiv consultări necesare prin lege, în ceea ce privește diferitele categorii de dispozitive care fac obiectul notificării, asigurând transparenţa și posibilitatea de a reproduce procedurile respective.

3.2. Organismul de evaluare a conformităţii dispune de personalul necesar și deţine sau are acces la toate echipamentele și facilităţile necesare pentru a îndeplini în mod corespunzător sarcinile tehnice și administrative care decurg din activităţile de evaluare a conformităţii în legătură cu care a fost notificat.

([1]) A se vedea anexa II punctul 41.

▼B

3.3. Organismul de evaluare a conformității dispune de resursele financiare necesare pentru a-și desfășura activitățile de evaluare a conformității și operațiunile comerciale conexe. El documentează și pune la dispoziție dovezi privind capacitatea sa financiară și viabilitatea sa economică sustenabilă, ţinând seama de circumstanţele specifice din cursul fazei iniţiale de după demararea activității.

3.4. Organismul de evaluare a conformității dispune de un sistem de management al calității funcţional.

3.5. Experiența și cunoștințele personalului responsabil de îndeplinirea activităților de evaluare a conformității cuprind următoarele:

(a) instruire științifică, tehnică și profesională temeinică, în special în domeniile relevante precum medicina, farmacia, ingineria sau alte științe relevante, care să cuprindă toate activitățile de evaluare a conformității în relaţie cu care organismul a fost notificat sau dorește să fie notificat;

(b) experiență substanțială relevantă care cuprinde toate activitățile de evaluare a conformității în relaţie cu care organismul a fost notificat sau dorește să fie notificat;

(c) cunoaștere satisfăcătoare a cerinţelor evaluărilor pe care le efectuează și autoritatea corespunzătoare pentru realizarea acestor evaluări;

(d) cunoștințe și înţelegere corespunzătoare a dispoziţiilor relevante din legislaţia privind dispozitive medicale și a standardelor armonizate aplicabile;

(e) capacitatea de a întocmi certificate, înregistrări și rapoarte care să demonstreze că evaluările au fost efectuate.

3.6. Organismul de evaluare a conformității stabilește și documentează criteriile de calificare și procedurile de selecţie și autorizare a persoanelor implicate în activitățile de evaluare a conformității (cunoștințe, experiență și alte competenţe necesare), precum și formarea profesională necesară (formarea iniţială și continuă). Criteriile de calificare se referă la diverse funcţii în cadrul procesului de evaluare a conformității (de exemplu, auditare, evaluarea/testarea produsului, dosarul proiectului/revizuirea dosarelor, procesul de luare a deciziilor), precum și la dispozitivele, tehnologiile și domeniile (de exemplu, biocompatibilitate, sterilizare, ţesuturi și celule de origine animală, evaluare clinică) care intră în sfera de cuprindere a desemnării.

3.7. Organismul de evaluare a conformității dispune de proceduri care să asigure că filialele sale funcționează pe baza acelorași proceduri de funcţionare și cu aceeași strictețe ca și sediul central.

3.8. În cazul în care se recurge la subcontractanţi sau experţi externi în contextul evaluării conformității, în special în ceea ce privește dispozitivele medicale noi, invazive sau implantabile și tehnologiile aferente, organismul de evaluare a conformității dispune de competenţe interne adecvate pentru fiecare domeniu de produse pentru care este desemnat să conducă evaluarea conformității, pentru a verifica pertinenţa și valabilitatea opiniilor experţilor și pentru a lua decizia de certificare. Competențele interne solicitate cuprind aspecte tehnologice, clinice și de audit.

4. Secţiunea 6 din anexa 8 la Directiva 90/385/CEE și secţiunea 6 din anexa XI la Directiva 93/42/CEE se interpretează ca incluzând următoarele elemente:

▼B

4.1. Organismul de evaluare a conformității încheie o asigurare de răspundere adecvată corespunzătoare activităților de evaluare a conformității pentru care este notificat, inclusiv posibila suspendare, restricționare sau retragere a certificatelor, precum și ariei geografice a activităților sale, cu excepția situației în care răspunderea este asumată de stat în temeiul legislației autohtone sau statul membru însuși efectuează inspecțiile în mod nemijlocit.

5. Secțiunea 7 din anexa 8 la Directiva 90/385/CEE și secțiunea 7 din anexa XI la Directiva 93/42/CEE se interpretează ca incluzând următoarele elemente:

5.1. Organismul de evaluare a conformității se asigură că personalul său, comitetele și filiale sale, subcontractanții săi sau orice organism asociat respectă confidențialitatea informațiilor care îi parvin în timpul efectuării activităților de evaluare a conformității, cu excepția cazurilor în care divulgarea este necesară ca efect al legislației. În acest scop, el dispune de proceduri documentate.

5.2. Personalul unui organism de evaluare a conformității respectă secretul profesional referitor la toate informațiile obținute în cursul îndepliniri sarcinilor sale, excepție făcând relația cu autoritățile de desemnare și autoritățile competente sau Comisia. Drepturile de autor sunt protejate. În acest scop, organismul de evaluare a conformității dispune de proceduri documentate.

▼B

ANEXA II

Formular de cerere de transmis în cazul solicitării desemnării drept organism notificat

Autoritatea de desemnare: .....

Denumirea organismului de evaluare a conformității solicitant: .....

Denumirea anterioară (dacă este cazul): .....

Numărul organismului notificat UE (dacă este cazul): .....

Adresa: .....

.....

.....

.....

Persoana de contact: .....

E-mail: .....

Telefon: .....

Forma juridică a organismului de evaluare a conformității: .....

Numărul de înregistrare al societății: .....

În Registrul Comerțului: .....

.....

.....

Se anexează următoarele documente. În caz de extindere sau de reînnoire, se trimit numai documentele noi sau modificate.

	Element/aspect	Secțiunea corespunzătoare din anexa I	Numărul documentului anexat + referință (secțiunea/pagina)
	CERINȚELE ORGANIZAȚIONALE ȘI GENERALE		
	Statutul juridic și structura organizatorică		
1	Statutul societății		
2	Extras din documentul de înregistrare sau de înscriere a societății (registrul comerțului)		
3	Documentația privind activitățile organizației de care aparține organismul de evaluare conformității (în cazul în care există) și relația sa cu organismul de evaluare a conformității		
4	Documentația privind entitățile pe care le deține organismul de evaluare a conformității (în cazul deține vreuna), fie în interiorul sau în afara statului membru, precum și relația cu respectivele entități		
5	Descrierea formei juridice de proprietate și a persoanelor juridice sau fizice care dețin controlul asupra organismului de evaluare a conformității		
6	Descrierea structurii organizatorice și a managementului operațional al organismului de evaluare a conformității		
7	Descrierile funcțiilor, responsabilităților și autorităților personalului de conducere de rang superior		
8	Lista tuturor membrilor personalului care au o influență asupra activităților de evaluare a conformității		

▼B

	Element/aspect	Secţiunea corespunzătoare din anexa I	Numărul documentului anexat + referinţă (secţiunea/pagina)
9	Documentaţia privind alte servicii prestate de organismul de evaluare a conformităţii (dacă este cazul) (de exemplu, servicii de consultanţă relevante pentru dispozitive, instruire, etc.)		
10	Documentaţia privind acreditarea sau acreditările relevante pentru prezenta cerere		
Independenţa şi imparţialitatea			
11	Documentaţia privind structurile, politicile şi procedurile de salvgardare şi promovare a principiilor imparţialităţii în întreaga organizaţie, pentru tot personalul şi pentru toate activităţile de evaluare, inclusiv normele etice sau codurile de conduită		
12	Descriere a modului în care organismul de evaluare a conformităţii se asigură că activităţile filialelor, subcontractanţilor şi experţilor externi nu îi afectează independenţa, imparţialitatea sau obiectivitatea		
13	Documentaţia privind imparţialitatea personalului de conducere de rang superior şi a personalului implicat în activităţile de evaluare a conformităţii, inclusiv remuneraţia şi bonusurile lor		
14	Documentaţia privind conflictul de interese şi procedura/forma de soluţionare a potenţialelor conflicte		
15	Descrierea independenţei organismului de evaluare a conformităţii faţă de autoritatea de desemnare şi faţă de autoritatea competentă, în special în cazul în care acest organism este o entitate/instituţie publică.		
Confidenţialitatea			
16	Documentaţia privind procedura de păstrare a secretului profesional, inclusiv protecţia datelor care fac obiectul unui drept de proprietate		
Răspunderea			
17	Documentaţia privind asigurarea de răspundere, dovada că asigurarea de răspundere vizează cazurile în care organismul notificat poate fi obligat să retragă sau să suspende certificate		
Resursele financiare			
18	Documentaţia privind resursele financiare necesare pentru a desfăşura activităţile de evaluare a conformităţii, operaţiunile conexe, inclusiv angajamente în curs pentru certificatele emise pentru a demonstra viabilitatea continuă a organismului notificat şi coerenţa cu gama de produse certificate		
Sistemul de calitate			
19	Manualul privind calitatea şi o listă a documentaţiei aferente privind punerea în aplicare, întreţinerea şi funcţionarea unui sistem de management al calităţii, inclusiv politicile de alocare a personalului în funcţie de activităţi, precum şi responsabilităţile acestuia		

▼B

	Element/aspect	Secţiunea corespunzătoare din anexa I	Numărul documentului anexat + referinţă (secţiunea/ pagina)
20	Documentaţia privind procedura sau procedurile de control al documentelor		
21	Documentaţia privind procedura sau procedurile de control al înregistrărilor		
22	Documentaţia privind procedura sau procedurile de revizuire a managementului		
23	Documentaţia privind procedura sau procedurile de audituri interne		
24	Documentaţia privind procedura sau procedurile referitoare la măsurile corective și preventive		
25	Documentaţia privind procedura sau procedurile referitoare la reclamaţii și recursuri		
Cerinţele referitoare la resurse			
Generalităţi			
26	Descrierea laboratoarelor proprii și a instalaţiilor de testare		
27	Contracte de muncă și alte acorduri cu personalul intern, în special în ceea ce privește imparţialitatea, independenţa și conflictul de interese (se anexează un model de contract standard)		
28	Contracte și alte acorduri cu subcontractanţii și experţii externi, în special în ceea ce privește imparţialitatea, independenţa și conflictul de interese (se anexează un model de contract standard)		
Calificarea și autorizarea personalului			
29	Lista întregului personal permanent și temporar (tehnic, administrativ, etc.), inclusiv informaţii cu privire la calificarea profesională, experienţa anterioară și tipurile de contracte încheiate		
30	Lista întregului personal extern (de exemplu, experţi externi, auditori externi), inclusiv informaţii cu privire la calificarea profesională, experienţa anterioară și tipurile de contracte încheiate		
31	Matricea calificărilor care corelează personalul organismului și experţii săi externi cu funcţiile de îndeplinit de către aceștia și cu domeniile de competenţă pentru care organismul a fost notificat sau dorește să fie notificat.		
32	Criterii de calificare pentru diferitele funcţii (a se vedea punctul 31)		
33	Documentaţia privind procedura sau procedurile de selecţie și alocare a personalului intern sau extern implicat în activităţile de evaluare a conformităţii, incluzând condiţiile de atribuire a responsabilităţilor personalului extern și supravegherea cunoștinţelor acestuia		

▼B

	Element/aspect	Secţiunea corespunzătoare din anexa I	Numărul documentului anexat + referinţă (secţiunea/ pagina)
34	Documente care demonstrează că managementul organismului de evaluare a conformităţii dispune de cunoştinţe adecvate pentru a înfiinţa și exploata un sistem pentru: — selectarea personalului utilizat în cadrul evaluării conformităţii; — verificarea cunoștințelor și experienţei acestui personal; — alocarea personalului pentru a-și îndeplini sarcinile; — verificarea performanţelor personalului; — definirea și verificarea instruirii lor inițiale și continue.		
35	Documentaţia privind procedura de asigurare a monitorizării continue a competenţelor și monitorizării performanţelor		
36	Documentaţia privind programele de instruire standard efectuate de organismul de evaluare a conformităţii relevante pentru activităţile de evaluare a conformităţii.		

Subcontractanţii

37	Lista conţinând toţi subcontractanţii (nu experţii externi individuali) utilizaţi în cadrul activităţilor de evaluare a conformităţii		
38	Politica și procedurile de subcontractare		
39	Documente care demonstrează existenţa competenţelor de bază adecvate în cadrul organismului de evaluare a conformităţii pentru a evalua, selecta, contracta și verifica pertinenţa și valabilitatea activităţilor subcontractanţilor		
40	Exemple de model de contract standard, care interzice subcontractarea mai departe către persoane juridice și, în mod specific, care include dispoziţii de asigurare a confidenţialităţii și de gestionare a conflictului de interese de către subcontractanţi (se anexează exemple)		

Proces

41	Documentaţia privind procedurile activităţilor de evaluare a conformităţii și alte documente conexe care să reflecte obiectul activităţilor de evaluare a conformităţii, incluzând, în particular, procedurile privind: — calificarea și clasificarea; — evaluările sistemului de calitate; — managementul riscurilor; — evaluarea datelor preclinice; — evaluarea clinică; — eșantionarea reprezentativă a documentaţiei tehnice; — monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piaţă;		

▼B

	Element/aspect	Secţiunea corespunzătoare din anexa I	Numărul documentului anexat + referinţă (secţiunea/pagina)
	— comunicările din partea autorităţilor de reglementare, incluzând autorităţile competente și autorităţile de desemnare; — comunicarea și analiza impactului rapoartelor de vigilenţă privind certificarea dispozitivelor; — procedurile de consultare privind produsele combinate medicament-dispozitiv, dispozitivele conţinând ţesuturi de origine animală, dispozitivele conţinând derivate de sânge uman; — revizuirea și luarea deciziilor privind eliberarea certificatelor, incluzând responsabilităţile de autorizare; — revizuirea și luarea deciziilor privind suspendarea, restricţionarea, retragerea sau refuzarea emiterii certificatelor, incluzând responsabilităţile de autorizare.		
42	Liste cu acţiuni de executat, modele, rapoarte și certificate utilizate în cadrul activităţilor de evaluare a conformităţii		

Numele și semnătura unui reprezentant autorizat al organismului de evaluare a conformităţii solicitant (cu excepţia cazului în care este acceptată semnătura electronică)

Locul și data