To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

►B

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 920/2013

z dne 24. septembra 2013

o imenovanju in nadzoru priglašenih organov iz Direktive Sveta 90/385/EGS o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev in Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 253, 25.9.2013, str. 8)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►M1	Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/666 z dne 18. maja 2020	L 156	2	19.5.2020

▼B

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 920/2013

z dne 24. septembra 2013

o imenovanju in nadzoru priglašenih organov iz Direktive Sveta 90/385/EGS o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev in Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih

(Besedilo velja za EGP)

Člen 1

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(a) „pripomoček“ pomeni aktivne medicinske pripomočke za vsaditev, kot so opredeljeni v členu 1(2)(c) Direktive 90/385/EGS, ali medicinske pripomočke in njihove dodatke, kot so opredeljeni v členu 1(2) Direktive 93/42/EGS;

(b) „organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ, ki umerja opremo, izvaja testiranje, izdaja certifikate in izvaja inšpekcijske preglede v skladu s členom R1(13) Sklepa št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([1]);

(c) „priglašeni organ“ pomeni organ za ugotavljanje skladnosti, ki ga je v skladu s členom 11 Direktive 90/385/EGS ali členom 16 Direktive 93/42/EGS priglasila država članica;

(d) „akreditacijski organ“ pomeni edini organ v državi članici, ki opravlja akreditacijo v skladu s pooblastili, ki mu jih dodeli država, kot je navedeno v členu 2(10) Uredbe (ES) št. 765/2008;

(e) „organ za imenovanje“ pomeni organe, ki jim države članice zaupajo ocenitev, imenovanje, priglasitev in nadzor priglašenih organov v skladu z direktivama 90/385/EGS in 93/42/EGS;

(f) „pristojni organ“ pomeni organ, ki je zadolžen za nadzor trga in/ali vigilanco pripomočkov;

(g) „pregled na kraju samem“ pomeni preverjanje, ki ga opravi organ za imenovanje v prostorih organa za ugotavljanje skladnosti ali enega izmed njegovih podizvajalcev ali pomožnih organov;

(h) „nadzorni pregled na kraju samem“ pomeni reden rutinski pregled na kraju samem, ki ni pregled, opravljen za prvo imenovanje, niti pregled, ki se izvaja za obnovitev imenovanja;

(i) „opazovana revizija“ pomeni ocenjevanje uspešnosti revizijske skupine priglašenega organa v prostorih njegove stranke, ki ga izvede organ za imenovanje;

([1]) UL L 218, 13.8.2008, str. 82.

▼B

(j) „funkcije“ pomenijo naloge, ki jih mora izpolniti osebje organa in njegovi zunanji strokovnjaki, in sicer: revizija sistemov kakovosti, pregled tehnične dokumentacije proizvoda, pregled kliničnega ocenjevanja in preiskav, testiranje pripomočkov, in za vsako od prej navedenih postavk končni pregled in odločanje v zvezi z njimi;

(k) „podizvajanje“ pomeni prenos nalog na eno od naslednjih oseb:

(i) pravno osebo;

(ii) fizično osebo, ki te naloge ali del njih odda naprej;

(iii) več fizičnih ali pravnih oseb, ki te naloge opravljajo skupaj.

Člen 2

Razlaga meril za imenovanje

Merila, navedena v Prilogi 8 k Direktivi 90/385/EGS ali v Prilogi XI k Direktivi 93/42/EGS, se uporabljajo, kot je določeno v Prilogi I.

Člen 3

Postopek za imenovanje priglašenih organov

1. Ob predložitvi vloge za imenovanje za priglašeni organ uporabi organ za ugotavljanje skladnosti obrazec iz Priloge II. Če organ za ugotavljanje skladnosti predloži vlogo in dokumente, priložene k vlogi, na papirju, predloži tudi elektronsko različico vloge in njenih prilog.

V vlogi so opredeljene dejavnosti za ugotavljanje skladnosti, postopki ugotavljanja skladnosti ter področja pristojnosti, za katere želi biti organ za ugotavljanje skladnosti priglašen, pri čemer za slednje navede kode, ki se uporabljajo v informacijskem sistemu „NANDO“ ([1]), in pododdelke v okviru teh področij.

2. Organ za imenovanje v državi članici, kjer ima sedež organ za ugotavljanje skladnosti, navedeni organ oceni v skladu s kontrolnim seznamom za ocenjevanje, ki zajema vsaj postavke iz Priloge II. Ocenjevanje vključuje pregled na kraju samem.

Predstavniki organa za imenovanje v dveh drugih državah članicah v sodelovanju z organom za imenovanje v državi članici, kjer ima sedež organ za ugotavljanje skladnosti, in skupaj s predstavnikom Komisije sodelujejo pri ocenjevanju organa za ugotavljanje skladnosti, vključno s

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

▼B

pregledom na kraju samem. Organ za imenovanje v državi članici, kjer ima sedež organ za ugotavljanje skladnosti, navedenim predstavnikom omogoči pravočasen dostop do dokumentov, potrebnih za ocenjevanje organa za ugotavljanje skladnosti. Ti v 45 dneh po pregledu na kraju samem pripravijo poročilo, ki vsebuje vsaj povzetek ugotovljenih neskladnosti z merili iz Priloge I in priporočilo glede imenovanja priglašenega organa.

3. Države članice dajo Komisiji na voljo skupino ocenjevalcev, ki jih slednja lahko pokliče za vsako ocenjevanje.

4. Organ za imenovanje v državi članici, kjer ima sedež organ za ugotavljanje skladnosti, v sistem za shranjevanje podatkov, ki ga upravlja Komisija, prenese poročilo o ocenjevanju, ki so ga pripravili predstavniki iz odstavka 2, lastno poročilo o ocenjevanju in tudi poročilo o pregledu na kraju samem, če ni zajeto v prej navedenih dokumentih.

5. Organi za imenovanje v vseh drugih državah članicah so obveščeni o uporabi, lahko pa zahtevajo tudi dostop do nekaterih ali vseh dokumentov iz odstavka 4. Ti organi in Komisija lahko pregledajo vse dokumente iz odstavka 4, postavljajo vprašanja ali izrazijo pomisleke in v roku enega meseca po zadnjem prenosu enega od navedenih dokumentov zahtevajo dodatno dokumentacijo. V tem času lahko zahtevajo izmenjavo mnenj o vlogi, ki jo pripravi Komisija.

6. Organ za imenovanje v državi članici, kjer ima sedež organ za ugotavljanje skladnosti, odgovori na vprašanja, pomisleke in zahteve po dodatni dokumentaciji v štirih tednih po njihovem prejemu.

Organi za imenovanje v drugih državah članicah ali Komisija lahko v štirih tednih po prejemu odgovora posamično ali skupno obravnavajo priporočila organa za imenovanje v državi članici, kjer ima sedež organ za ugotavljanje skladnosti. Organ za imenovanje upošteva priporočila, ko se odloča o imenovanju organa za ugotavljanje skladnosti. Če ne upošteva priporočil, poda razloge za to v dveh tednih po sprejetju odločitve.

7. Država članica sporoči Komisiji svojo odločitev o imenovanju organa za ugotavljanje skladnosti prek informacijskega sistema „NANDO“.

Veljavnost imenovanja je omejena na največ pet let

Člen 4

Podaljšanje in obnovitev imenovanja

1. Podaljšanje veljavnosti imenovanja priglašenega organa se lahko odobri v skladu s členom 3.

▼B

2. Imenovanje za priglašeni organ se lahko pred koncem obdobja veljavnosti prejšnjega imenovanja obnovi v skladu s členom 3.

3. Za namene odstavka 2 postopek, določen v členu 3(2), vključuje opazovano revizijo, če je to primerno.

4. Postopki za podaljšanje in obnovitev se lahko kombinirajo.

5. Priglašeni organi, ki so bili imenovani že pred začetkom veljavnosti te uredbe, njihovo imenovanje pa je časovno neomejeno ali velja več kot 5 let, morajo v 3 letih po začetku veljavnosti te uredbe opraviti postopek podaljšanja.

▼M1

6. Z odstopanjem od odstavka 2 se lahko organ za imenovanje v državi članici v obdobju od 19. maja 2020 do 25. maja 2021 v izrednih razmerah, ki so posledica pandemije COVID-19, in zaradi sprejetja Uredbe (EU) 2020/561 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]), s katero se odloži uporaba nekaterih določb Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]), odloči, da obnovi imenovanje za priglašeni organ brez uporabe postopkov iz člena 3.

Organ za imenovanje pri odločanju o obnovitvi imenovanja za priglašeni organ v skladu s prvim pododstavkom izvede oceno, da preveri stalno kompetenco priglašenega organa in njegovo zmožnost opravljanja nalog, za katere je bil imenovan.

Odločitev o obnovitvi imenovanja za priglašeni organ v skladu s tem odstavkom se sprejme pred koncem obdobja veljavnosti prejšnjega imenovanja in samodejno postane neveljavna najpozneje 26. maja 2021.

Organ za imenovanje prek informacijskega sistema o priglašenih in določenih organih Novega pristopa (NANDO) Komisiji sporoči svojo odločitev o obnovitvi imenovanja za priglašeni organ v skladu s tem odstavkom, pri čemer navede vsebinske razloge zanjo.

Komisija lahko od organa za imenovanje zahteva, da ji predloži rezultate ocene, ki podpira odločitev o obnovitvi imenovanja za priglašeni organ v skladu s tem odstavkom, ter rezultate povezanih dejavnosti nadzora in spremljanja, vključno s tistimi iz člena 5.

([1]) Uredba (EU) 2020/561 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2020 o spremembi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih glede datumov začetka uporabe nekaterih njenih določb (UL L 130, 24.4.2020, str. 18).

([2]) Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

▼B

Člen 5

Nadzor in spremljanje

1. Za namene nadzora oceni organ za imenovanje v državi članici, kjer ima sedež priglašeni organ, ustrezno število pregledov kliničnega ocenjevanja proizvajalca, ki jih je opravil priglašeni organ, ter izvede ustrezno število pregledov dokumentacije, nadzorni pregled na kraju samem in opazovane revizije v naslednjih intervalih:

(a) najmanj vsakih 12 mesecev za priglašene organe, ki imajo več kot 100 strank;

(b) najmanj vsakih 18 mesecev za vse druge priglašene organe.

Navedeni organ za imenovanje prouči zlasti spremembe, ki so nastale od zadnjega ocenjevanja, in delo, ki ga je priglašeni organ od takrat opravil.

▼M1

Ker organu za imenovanje v državi članici izredne razmere zaradi pandemije COVID-19 začasno preprečujejo izvajanje nadzornih pregledov na kraju samem ali opazovanih revizij, z odstopanjem od prvega in drugega pododstavka izvede vse ukrepe, ki so v navedenih razmerah še mogoči, da zagotovi ustrezno raven nadzora, poleg ocenjevanja ustreznega števila pregledov tehnične dokumentacije proizvajalca, ki jih opravi priglašeni organ, vključno s kliničnimi ocenami. Organ za imenovanje prouči spremembe organizacijskih in splošnih zahtev iz Priloge II, ki so nastale od zadnjega pregleda na kraju samem, in dejavnosti, ki jih je priglašeni organ opravil od takrat.

▼B

2. Pri nadzoru in spremljanju, ki ju izvajajo organi za imenovanje, se ustrezno upoštevajo pomožni organi.

3. Organ za imenovanje v državi članici, kjer ima sedež priglašeni organ, za zagotovitev neprekinjene skladnosti z veljavnimi zahtevami redno spremlja navedeni organ. Navedeni organ zagotovi sistematično spremljanje pritožb, poročil o vigilanci in drugih informacij, vključno s tistimi iz drugih držav članic, ki bi lahko kazale, da priglašeni organ ne izpolnjuje obveznosti ali odstopa od skupne ali najboljše prakse.

Poleg nadzora in pregledov za obnovitev na kraju samem organ za imenovanje v državi članici, kjer ima sedež priglašeni organ, začne nenapovedan ali na kratek rok napovedan pregled na kraju samem, če je ta potreben za preverjanje skladnosti.

▼B

Člen 6

Preiskava kompetenc priglašenega organa

1. Komisija lahko preišče primere v zvezi s kompetencami priglašenega organa ali izpolnjevanjem zahtev in pristojnosti, v zvezi s katerimi se za priglašeni organ uporabljata direktivi 90/385/EGS in 93/42/EGS.

2. Preiskave se bodo začele s posvetovanjem organa za imenovanje v državi članici, kjer ima sedež priglašeni organ. Organ za imenovanje na zahtevo Komisije slednji v štirih tednih predloži vse ustrezne informacije, ki se nanašajo na zadevni priglašeni organ.

3. Komisija zagotovi, da se vse informacije občutljive narave, pridobljene med njenim preiskovanjem, obravnavajo zaupno.

4. Ko priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev za priglasitev, Komisija o tem obvesti državo članico, kjer je sedež tega organa, in od države članice lahko zahteva, da sprejme potrebne popravljalne ukrepe.

Člen 7

Izmenjava izkušenj o imenovanju in nadzoru organov za ugotavljanje skladnosti

1. Organi za imenovanje se v zvezi z organi za ugotavljanje skladnosti medsebojno ter s Komisijo posvetujejo o vprašanjih splošnega pomena glede izvajanja te uredbe in glede razlage določb v direktivah 90/385/EGS in 93/42/EGS.

2. Organi za imenovanje drug drugemu in Komisiji do 31. decembra 2013 posredujejo model kontrolnega seznama za ocenjevanje, ki se uporablja v skladu s členom 3(2), po tem datumu pa drug drugega in Komisijo obveščajo o spremembah tega kontrolnega seznama.

3. Kadar poročila o ocenjevanju iz člena 3(4) kažejo razlike v splošni praksi organov za imenovanje, lahko države članice ali Komisija zaprosi za izmenjavo mnenj, ki jo organizira Komisija.

Člen 8

Delovanje organov za imenovanje

1. Organi za imenovanje imajo na voljo zadostno število usposobljenega osebja za ustrezno opravljanje svojih nalog. Navedeni organi so imenovani, organizirani in delujejo tako, da ščitijo objektivnost in nepristranskost svojih dejavnosti ter preprečujejo navzkrižja interesov z organi za ugotavljanje skladnosti. Organi za imenovanje so organizirani tako, da vseh odločitev v zvezi s priglasitvijo organa za ugotavljanje skladnosti ne sprejme tisti član osebja, ki je izvedel tudi njegovo ocenjevanje.

▼B

2. Kadar organi za imenovanje niso odgovorni za nadzor trga in vigilanco medicinskih pripomočkov, vključijo pristojne organe zadevne države članice v vse naloge, za katere so zadolženi v skladu s to uredbo. Še zlasti se pred sprejetjem odločitve posvetujejo s pristojnimi organi zadevne države članice in jih povabijo, naj se udeležijo vseh vrst ocenjevanj.

Člen 9

Sodelovanje z akreditacijskimi organi

Kadar imenovanje temelji na akreditaciji v smislu Uredbe (ES) št. 765/2008, države članice zagotovijo, da pristojni organi obveščajo akreditacijski organ, ki je pooblastil določen priglašeni organ, o poročilih o incidentih in drugih informacijah, ki se nanašajo na zadeve pod nadzorom priglašenega organa, če so lahko te informacije pomembne za ocenjevanje uspešnosti priglašenega organa. Države članice zagotovijo, da organ za imenovanje v državi članici, v kateri ima organ za ugotavljanje skladnosti sedež, obvešča akreditacijski organ, pristojen za pooblastitev določenega organa za ugotavljanje skladnosti, o ugotovitvah, ki so pomembne za akreditacijo. Akreditacijski organ o svojih ugotovitvah obvesti organ za imenovanje v državi članici, kjer ima sedež organ za ugotavljanje skladnosti.

Člen 10

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V primeru podaljšanja imenovanja se začne uporabljati 25. decembra 2013.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

▼B

PRILOGA I

Razlaga meril iz Priloge 8 k Direktivi 90/385/EGS in Priloge XI k Direktivi 93/42/EGS

1. Oddelka 1 in 5 Priloge 8 k Direktivi 90/385/EGS in Priloge XI k Direktivi 93/42/EGS se razlagata tako, da vključujeta naslednje elemente:

1.1 Organ za ugotavljanje skladnosti je organ tretje strani, ki je neodvisen od proizvajalca proizvoda, v zvezi s katerim opravlja dejavnosti ugotavljanja skladnosti. Organ za ugotavljanje skladnosti je neodvisen tudi od katerega koli drugega gospodarskega subjekta, ki je zainteresiran za proizvod, in od katerega koli konkurenta proizvajalca.

1.2 Navedeni organ za ugotavljanje skladnosti s svojo organizacijo in delovanjem zagotavlja neodvisnost, objektivnost in nepristranskost pri izvajanju svojih dejavnosti. Organ za ugotavljanje skladnosti ima vzpostavljene postopke za učinkovito zagotavljanje identifikacije, preiskovanja in odločanja v vsakem primeru, v katerem lahko pride do navzkrižja interesov, vključno s sodelovanjem njegovega osebja pri svetovalnih storitvah na področju medicinskih pripomočkov pred zaposlitvijo pri organu.

1.3 Navedeni organ za ugotavljanje skladnosti, njegovo najvišje vodstvo in osebje, pristojno za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti:

(a) ne sodelujejo pri nobenih dejavnostih, ki bi lahko bile v nasprotju z njihovo neodvisno presojo ali integriteto v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere so priglašeni;

(b) ne nudijo ali izvajajo nobenih storitev, ki bi lahko ogrozile zaupanje v njihovo neodvisnost, nepristranskost ali objektivnost. Zlasti ne ponujajo ali izvajajo oziroma niso v zadnjih treh letih ponujali ali izvajali svetovalnih storitev za proizvajalca, njegovega pooblaščenega predstavnika, dobavitelja ali tržnega konkurenta v zvezi z zahtevami Unije glede načrtovanja, konstrukcije, trženja ali vzdrževanja proizvodov ali postopkov, ki se ocenjujejo. To ne izključuje dejavnosti ugotavljanja skladnosti za proizvajalce in gospodarske subjekte, navedene zgoraj, ali splošnega usposabljanja, ki se nanaša na predpise o medicinskih pripomočkih ali povezane standarde, ki se ne osredotočajo na potrebe stranke.

1.4 Najvišje vodstvo organa za ugotavljanje skladnosti in njegovo osebje za ugotavljanje skladnosti je nepristransko. Plačilo za najvišje vodstvo in osebje organa za ugotavljanje skladnosti ni odvisno od števila ali rezultatov opravljenih ocenjevanj skladnosti.

1.5 Če je organ za ugotavljanje skladnosti v lasti javne osebe ali ustanove, država članica zagotovi in dokumentira neodvisnost organa za ugotavljanje skladnosti in odsotnost vsakega navzkrižja interesov med organom za imenovanje in/ali pristojnim organom na eni strani in organom za ugotavljanje skladnosti na drugi strani.

1.6 Organ za ugotavljanje skladnosti zagotavlja in dokumentira, da dejavnosti njegovih pomožnih organov ali podizvajalcev ali katerega koli povezanega organa ne vplivajo na njegovo neodvisnost, nepristranskost ali objektivnost njegovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

▼B

1.7 Zahteve iz točk 1.1 do 1.6 ne izključujejo izmenjave tehničnih informacij in regulativnih navodil med organom in proizvajalcem, ki zahteva ugotavljanje skladnosti.

2. Drugi odstavek oddelka 2 Priloge XI k Direktivi 93/42/EGS se razlaga tako, da vključuje naslednje elemente:

2.1 Podizvajanje je omejeno na posebne naloge. Sklepanje pogodb s podizvajalci za revizijo sistemov upravljanja kakovosti ali preglede v zvezi s proizvodi kot celote ni dovoljeno. Organ za ugotavljanje skladnosti ne odda v podizvajanje zlasti pregleda kvalifikacij in spremljanja uspešnosti zunanjih strokovnjakov, dodeljevanja strokovnjakov posebnim dejavnostim glede ugotavljanja skladnosti in končnega pregleda ter funkcij odločanja.

2.2 Kadar organ za ugotavljanje skladnosti odda posebne naloge v podizvajanje ali se v zvezi z ugotavljanjem skladnosti posvetuje z zunanjimi strokovnjaki, ima vzpostavljeno politiko, ki določa pogoje, pod katerimi lahko poteka oddajanje del podizvajalcem ali posvetovanje z zunanjimi strokovnjaki. Vsako podizvajanje ali posvetovanje z zunanjimi strokovnjaki je ustrezno dokumentirano in je predmet pisnega sporazuma, ki med drugim zajema zaupnost in navzkrižje interesov.

2.3 Organ za ugotavljanje skladnosti vzpostavi postopke za ocenjevanje in spremljanje kompetenc vseh podizvajalcev in zunanjih strokovnjakov.

3. Oddelka 3 in 4 Priloge 8 k Direktivi 90/385/EGS in Priloge XI k Direktivi 93/42/EGS se razlagata tako, da vključujeta naslednje elemente:

3.1 Organ za ugotavljanje skladnosti ima vedno in za vsak postopek ugotavljanja skladnosti ter za vsako vrsto ali kategorijo proizvodov, za katere je ali želi biti priglašen, v svoji organizaciji naslednje elemente:

(a) zaposleno potrebno upravno, tehnično, klinično in znanstveno osebje s tehničnim in znanstvenim znanjem ter zadostnimi in ustreznimi izkušnjami v zvezi z medicinskimi pripomočki in ustreznimi tehnologijami za opravljanje nalog ugotavljanja skladnosti, vključno z ugotavljanjem skladnosti kliničnih podatkov;

(b) dokumentiran proces za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti, za katere je imenovan ([1]), ob upoštevanju njihovih posebnosti, vključno s pravno zahtevanimi posvetovanji, glede na različne kategorije pripomočkov, ki so zajete v področje uporabe priglasitve, da se zagotovita preglednost in zmožnost reprodukcije navedenih postopkov.

3.2 Organ za ugotavljanje skladnosti ima zaposleno potrebno osebje, v lasti oz. dostop pa ima tudi do vse opreme in objektov, potrebnih za pravilno opravljanje tehničnih in upravnih nalog, povezanih z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere je priglašen.

([1]) Glej Prilogo II, točka 41.

▼B

3.3 Organ za ugotavljanje skladnosti ima na voljo finančna sredstva, potrebna za izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti in z njimi povezanih poslovnih dejavnosti. Dokumentira in predloži dokaze o svoji finančni učinkovitosti in trajnostni ekonomski sposobnosti, ob upoštevanju posebnih okoliščin v začetni zagonski fazi.

3.4 Organ za ugotavljanje skladnosti ima vzpostavljen in delujoč sistem upravljanja kakovosti.

3.5 Izkušnje in znanje osebja, pristojnega za izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti, se razlagajo tako, da vključujejo naslednje:

(a) dobro znanstveno, tehnično in poklicno usposabljanje, zlasti na zadevnih področjih medicine, farmacije, inženirstva ali drugih zadevnih znanosti, ki zajemajo vse dejavnosti ugotavljanja skladnosti, v zvezi s katerimi je organ bil ali želi biti priglašen;

(b) znatne ustrezne izkušnje, ki zajemajo vse dejavnosti ugotavljanja skladnosti, v zvezi s katerimi je organ bil ali želi biti priglašen;

(c) zadovoljivo znanje o zahtevah glede ugotavljanja skladnosti, ki jih izvaja, in ustrezna pooblastila zanje;

(d) primerno znanje in razumevanje ustreznih določb zakonodaje o medicinskih pripomočkih in veljavnih harmoniziranih standardov;

(e) sposobnost priprave certifikatov, evidenc in poročil, ki dokazujejo, da je bilo ugotavljanje skladnosti izvedeno.

3.6 Organ za ugotavljanje skladnosti vzpostavi in dokumentira merila glede kvalifikacij ter postopke za izbor in pooblaščanje oseb, vključenih v dejavnosti ugotavljanja skladnosti (znanje, izkušnje in druge potrebne kompetence), ter potrebno usposabljanje (začetno in tekoče usposabljanje). Merila glede kvalifikacij se nanašajo na različne funkcije v postopku ugotavljanja skladnosti (npr. revizije, ocenjevanje/testiranje proizvodov, pregled projektnega dosjeja/dokumentacije, odločanje) ter na pripomočke, tehnologije in področja (npr. biokompatibilnost, sterilizacija, živalska tkiva in celice, klinično ocenjevanje), za katera je organ imenovan.

3.7 Organ za ugotavljanje skladnosti ima uvedene postopke za zagotovitev, da njegovi pomožni organi delujejo na podlagi istih delovnih postopkov in z enako strogostjo kot njihov sedež.

3.8 Kadar podizvajalci ali zunanji strokovnjaki sodelujejo pri ugotavljanju skladnosti, zlasti glede novih in invazivnih pripomočkov ali tehnologij ter pripomočkov ali tehnologij za vsaditev, ima organ za ugotavljanje skladnosti ustrezne kompetence na vsakem področju v zvezi s proizvodom, za katerega je določen za vodenje ugotavljanja skladnosti, da preveri ustreznost in veljavnost strokovnih mnenj in sprejme odločitev o certificiranju. V okviru notranjih zahtevanih kompetenc so zajeti tehnološki, klinični in revizijski vidiki.

4. Oddelek 6 Priloge 8 k Direktivi 90/385/EGS in Priloge XI k Direktivi 93/42/EGS se razlaga tako, da vključuje naslednje elemente:

▼B

4.1 Organ za ugotavljanje skladnosti sklene ustrezno zavarovanje odgovornosti, ki ustreza dejavnostim ugotavljanja skladnosti, za katere je priglašen, vključno z možnostjo začasnega odvzema, omejitve ali odvzema certifikatov, in geografskemu obsegu njegovih dejavnosti, razen če ni v skladu z nacionalno zakonodajo odgovorna država ali če država članica sama neposredno izvede inšpekcijske preglede.

5. Oddelek 7 Priloge 8 k Direktivi 90/385/EGS in Priloge XI k Direktivi 93/42/EGS se razlaga tako, da vključuje naslednje elemente:

5.1 Organ za ugotavljanje skladnosti zagotovi, da njegovo osebje, odbori, pomožni organi, podizvajalci ali kateri koli povezan organ spoštujejo zaupnost informacij, pridobljenih med opravljanjem dejavnosti ugotavljanja skladnosti, razen kadar njihovo razkritje zahteva zakon. V ta namen ima organ za ugotavljanje skladnosti vzpostavljene dokumentirane postopke.

5.2 Osebje organa za ugotavljanje skladnosti je zavezano k poklicni molčečnosti glede vseh informacij, pridobljenih pri opravljanju nalog, razen v zvezi z organi za imenovanje in pristojnimi organi ali Komisijo. Lastniške pravice so zaščitene. V ta namen ima organ za ugotavljanje skladnosti vzpostavljene dokumentirane postopke.

▼B

PRILOGA II

Obrazec, ki se predloži ob predložitvi vloge za imenovanje za priglašeni organ

Organ za imenovanje: .....

Ime organa za ugotavljanje skladnosti, ki je predložil vlogo: .....

Prejšnje ime (če obstaja): .....

EU številka priglašenega organa (če obstaja): .....

Naslov: .....

.....

.....

.....

Kontaktna oseba: .....

E-pošta: .....

Matična številka podjetja: .....

V registru podjetij: .....

.....

.....

Dodati je treba naslednje dokumente. V primeru podaljšanja ali obnovitve imenovanja se predložijo le novi ali spremenjeni dokumenti.

Postavka/zadeva	Ustrezen oddelek Priloge I	Številka priloge + sklic (oddelek/stran)
ORGANIZACIJSKE IN SPLOŠNE ZAHTEVE		
Pravni status in organizacijska struktura		
1 Statuti podjetja		
2 Izvleček iz registracije podjetja ali vpisa (register podjetij)		
3 Dokumentacija o dejavnostih organizacije, ki ji pripada organ za ugotavljanje skladnosti (če obstaja) in njuno razmerje		
4 Dokumentacija o subjektih, ki jih ima organ za ugotavljanje skladnosti (če obstajajo), v državi članici ali zunaj nje, in razmerje s temi subjekti		
5 Opis pravnega lastništva in pravnih ali fizičnih oseb, ki nadzorujejo organ za ugotavljanje skladnosti		
6 Opis organizacijske strukture in operativnega vodstva organa za ugotavljanje skladnosti		
7 Opisi funkcij, pristojnosti ter pooblastil najvišjega vodstva		
8 Seznam vseh zaposlenih, ki vplivajo na dejavnosti ugotavljanja skladnosti		

▼B

	Postavka/zadeva	Ustrezen oddelek Priloge I	Številka priloge + sklic (oddelek/stran)
9	Dokumentacija o drugih storitvah, ki jih zagotavlja organ za ugotavljanje skladnosti (če obstajajo) (npr. svetovanje v zvezi s pripomočki, usposabljanje itd.)		
10	Dokumentacija o akreditacijah, pomembnih za to predloženo vlogo		
	Neodvisnost in nepristranskost		
11	Dokumentacija o strukturah, politikah in postopkih za varovanje in spodbujanje načela nepristranskosti v celotni organizaciji, pri dejavnostih osebja in ocenjevanja, vključno z etičnimi pravili ali kodeksi ravnanja		
12	Opis načina, na katerega organ za ugotavljanje skladnosti zagotovi, da dejavnosti pomožnih organov, podizvajalcev in zunanjih strokovnjakov ne vplivajo na njegovo neodvisnost, nepristranskost ali objektivnost		
13	Dokumentacija o nepristranskosti najvišjega vodstva in osebja, ki sodeluje pri dejavnostih ugotavljanja skladnosti, vključno z njihovimi plačami in bonusi		
14	Dokumentacija o navzkrižju interesov in odločitvi v okviru morebitnega postopka in/ali vrste spora		
15	Opis neodvisnosti organa za ugotavljanje skladnosti s strani organa za imenovanje in pristojnega organa, zlasti če je ta organ javno podjetje/ustanova		
	Zaupnost		
16	Dokumentacija o poklicni molčečnosti v okviru postopka, vključno z zaščito podatkov, ki so predmet lastninske pravice		
	Odškodninska odgovornost		
17	Dokumentacija o zavarovanju odgovornosti, dokaz, da zavarovanje odgovornosti pokriva primere, v katerih je lahko priglašeni organ dolžan odvzeti ali začasno odvzeti certifikate		
	Finančna sredstva		
18	Dokumentacija o finančnih sredstvih, ki so potrebna za izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti, ter povezanih operacijah, vključno s tekočimi zavezami v zvezi s certifikati, ki so bili izdani za dokazovanje neprekinjene ustreznosti priglašenega organa ter skladnosti z več certificiranimi proizvodi		
	Sistem kakovosti		
19	Priročnik o kakovosti in seznam pripadajoče dokumentacije o izvajanju, vzdrževanju in delovanju sistema upravljanja kakovosti, vključno s politikami za dodelitev osebja dejavnostim in njihove pristojnosti		

▼B

	Postavka/zadeva	Ustrezen oddelek Priloge I	Številka priloge + sklic (oddelek/stran)
20	Dokumentacija o postopku za pregled dokumentov		
21	Dokumentacija o postopku za pregled evidenc		
22	Dokumentacija o postopku za vodstveni pregled		
23	Dokumentacija o postopku za notranje revizije		
24	Dokumentacija o postopku za popravljalne in preventivne ukrepe		
25	Dokumentacija o postopku za pritožbe		
Zahteve glede virov			
Splošno			
26	Opis lastnih laboratorijev in objektov za testiranje		
27	Zaposlitvene pogodbe in drugi sporazumi z notranjim osebjem, zlasti v zvezi z nepristranskostjo, neodvisnostjo in navzkrižjem interesov (priložite standardno predlogo pogodbe)		
28	Pogodbe in drugi sporazumi s podizvajalci, zlasti v zvezi z nepristranskostjo, neodvisnostjo in navzkrižjem interesov (priložite standardno predlogo pogodbe)		
Kvalifikacije in pooblastitev osebja			
29	Seznam vsega stalnega in začasnega osebja (tehnično, upravno itd.), vključno z informacijami o poklicnih kvalifikacijah, preteklih izkušnjah in vrsti obstoječih pogodb		
30	Seznam vsega zunanjega osebja (in sicer zunanji strokovnjaki, zunanji revizorji), vključno z informacijami o poklicnih kvalifikacijah, preteklih izkušnjah in vrsti obstoječih pogodb		
31	Matrika kvalifikacij, ki povezuje osebje organa in njegove zunanje strokovnjake s funkcijami, ki jih morajo opraviti, in s področji pristojnosti, v zvezi s katerimi je organ bil ali želi biti priglašen		
32	Merila glede kvalifikacij za različne funkcije (glej točko 31)		
33	Dokumentacija o izbirnem postopku in dodelitvi notranjega ali zunanjega osebja, ki sodeluje pri dejavnostih ugotavljanja skladnosti, vključno s pogoji za dodelitev nalog zunanjemu osebju in nadzorom njihovega strokovnega znanja		

▼B

	Postavka/zadeva	Ustrezen oddelek Priloge I	Številka priloge + sklic (oddelek/stran)
34	Dokumentacija, ki dokazuje, da ima vodstvo organa za ugotavljanje skladnosti ustrezno znanje za vzpostavitev in upravljanje sistema za: — izbor napotenega osebja med ugotavljanjem skladnosti — preverjanje znanja in izkušenj tega osebja — dodelitev osebja njihovim nalogam — preverjanje uspešnosti osebja — opredelitev in preverjanje njihovega začetnega in tekočega usposabljanja		
35	Dokumentacija o postopku za zagotavljanje neprekinjenega spremljanja kompetenc in spremljanja uspešnosti		
36	Dokumentacija o standardnih programih usposabljanja, ki jih izvaja organ za ugotavljanje skladnosti v zvezi zadevnimi dejavnostmi		

Podizvajalci

37	Seznam vseh podizvajalcev (ki niso posamezni zunanji strokovnjaki), ki izvajajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti		
38	Politika in postopki v zvezi s podizvajalci		
39	Dokumentacija, ki dokazuje ustrezne temeljne kompetence organa za ugotavljanje skladnosti, da oceni, izbere, najame in preveri ustreznost in veljavnost dejavnosti podizvajalca		
40	Primeri standardne predloge pogodbe, v kateri je prepovedano, da bi pravne osebe naprej oddale dela v podizvajanje, in v katero so vključene zlasti določbe za zagotovitev zaupnosti in upravljanje navzkrižja interesov s podizvajalci (priložite primere)		

Postopek

41	Dokumentacija o postopkih v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti in drugi povezani dokumenti, ki kažejo na obseg dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno s postopki, ki se nanašajo zlasti na: — kvalifikacije in razvrščanje — ocenjevanje sistema kakovosti — obvladovanje tveganja — vrednotenje predkliničnih podatkov — klinično ocenjevanje — reprezentativno vzorčenje tehnične dokumentacije — klinično spremljanje po dajanju na trg		

▼B

	Postavka/zadeva	Ustrezen oddelek Priloge I	Številka priloge + sklic (oddelek/stran)
	— sporočila regulativnih organov, vključno s pristojnimi organi in organi za imenovanje — sporočila in analizo vpliva poročil o vigilanci na certificiranje pripomočkov — posvetovalne postopke za proizvode, ki so kombinacija zdravil in pripomočkov, pripomočke, izdelane iz živalskih tkiv, in pripomočke, ki vsebujejo derivate človeške krvi — pregled in odločanje o izdaji certifikata, vključno z odobritvijo — pregled in odločanje o začasnem odvzemu, omejitvi, odvzemu in zavrnitvi certifikata, vključno z odobritvijo		
42	Kontrolni seznami, predloge, poročila in certifikati, ki se uporabljajo za dejavnosti ugotavljanja skladnosti		

Ime in naslov pooblaščenega predstavnika organa za ugotavljanje skladnosti, ki je predložil vlogo (razen če je elektronski podpis sprejet)

Kraj in datum