

KOMMISJONSREKOMMANDASJON

2020/EØS/57/41

av 24. september 2013

om revisjoner og vurderinger utført av meldte organer på området medisinsk utstyr

(2013/473/EU)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 292, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) For å sikre en høy grad av helsevern og sikkerhet, fri bevegelighet for medisinsk utstyr på det indre marked og borgernes tillit til regelverket er det helt avgjørende at de meldte organer fungerer på en tilfredsstillende måte.
- 2) Rådsdirektiv 90/385/EØF av 20. juni 1990 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aktivt implanterbart medisinsk utstyr⁽¹⁾, rådsdirektiv 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr⁽²⁾ og europaparlaments- og rådsdirektiv 98/79/EF av 27. oktober 1998 om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk⁽³⁾ inneholder visse bestemmelser om revisjoner, vurderinger og uanmeldte revisjoner som utføres av de meldte organer på området medisinsk utstyr.
- 3) Fortolkningen av nevnte bestemmelser og hvordan meldte organer som er utpekt på området medisinsk utstyr opptrer, varierer. Denne rekommandasjon bør derfor fastsette standardverdier for referansemåling i forbindelse med de meldte organers vurderinger og uanmeldte revisjoner og svare på de manglene som oftest viser seg i dagens praksis.
- 4) Rekommandasjonen tar sikte på å sikre at det meldte organ utfører en tilfredsstillende verifikasjon av at produsenten oppfyller de lovfestede kravene.
- 5) Meldte organer utfører vurderinger av produkter og kvalitetssystemer i henhold til de respektive framgangsmåtene for samsvarsvurdering. Det er derfor viktig å skille mellom disse to vurderingstypene. For å verifisere kontinuerlig samsvar med lovpålagte

forpliktelser, bør de meldte organer utføre uanmeldte revisjoner i tillegg til vurderinger av produkter og kvalitetssystemer.

- 6) For å oppfylle de lovfestede kravene fastsatt i direktiv 90/385/EØF, direktiv 93/42/EØF og direktiv 98/79/EF bør de meldte organer, der det er aktuelt, verifisere oppfyllelsen av de grunnleggende sikkerhets- og helsekravene i europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/42/EF av 17. mai 2006 om maskiner og om endring av direktiv 95/16/EF⁽⁴⁾, av kravene i kommisjonsforordning (EU) nr. 722/2012 av 8. august 2012 om særlige krav med hensyn til de krav som er fastsatt i rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF til aktivt implanterbart medisinsk utstyr og medisinsk utstyr framstilt av vev av animalsk opprinnelse⁽⁵⁾, og av de felles tekniske spesifikasjoner for medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk fastsatt i kommisjonsvedtak 2002/364/EF av 7. mai 2002 om felles tekniske spesifikasjoner for medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk⁽⁶⁾.
- 7) For å unngå feil og mangler i de meldte organers verifikasjon av viktige aspekter av den kliniske vurderingen eller, når det gjelder medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk, av ytelsesvurderingen, og med henblikk på den kliniske oppfølgingen etter markedsføring, eller, når det gjelder medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk, med henblikk på oppfølging etter markedsføring, er det viktig å gi særlige råd med hensyn til kontrollen av disse kravene.
- 8) Med sikte på å tilrettelegge for de meldte organers verifikasjon av teknisk dokumentasjon, produsentens system for utstyrsidentifikasjon og samsvarserklæringen, er det viktig å gi særlige råd med hensyn til kontroll av disse kravene. Direktiv 90/385/EØF, direktiv 93/42/EØF og direktiv 98/79/EF inneholder ingen bestemmelser om unntak for produksjon som settes ut i forhold til produksjon som skjer internt. I behørig begrunnede tilfeller bør derfor de viktigste underleverandørene omfattes av framgangsmåtene for samsvarsvurdering.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 253 av 25.9.2013, s. 27, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 218/2015 av 25. september 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 19 av 30.3.2017, s. 38.

⁽¹⁾ EFT L 189 av 20.7.1990, s. 17.

⁽²⁾ EFT L 169 av 12.7.1993, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 331 av 7.12.1998, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 157 av 9.6.2006, s. 24.

⁽⁵⁾ EUT L 212 av 9.8.2012, s. 3.

⁽⁶⁾ EFT L 131 av 16.5.2002, s. 17.

- 9) Underleverandører eller leverandører kan ikke inntre i produsentens sted for å oppfylle vesentlige produsentforpliktelser, som å sørge for at fullstendig teknisk dokumentasjon er tilgjengelig, da dette ville undergravd prinsippet om produsenten som den ansvarlige i samsvar med direktiv 90/385/EØF, direktiv 93/42/EØF og direktiv 98/79/EF. De meldte organer bør derfor gi råd om hva de må verifisere ved bruk av underleverandører.
- 10) Selv om gjennomgåelsen av kvalitetssystemet og gjennomgåelsen av den tekniske dokumentasjonen på grunnlag av stikkprøver betraktes som to uavhengige øvelser, er det nødvendig å styrke forbindelsen mellom dem.
- 11) Så lenge det ikke finnes noen etablert praksis for uanmeldte revisjoner, er det viktig å fastsette de praktiske reglene for slike revisjoner, samt å gi råd om hvordan man i praksis må tilrettelegge for slike revisjoner —

UTFORMET DENNE REKOMMANDASJON:

1. FORMÅL

For å tilrettelegge for konsekvent anvendelse av samsvarsvurderingsbestemmelsene i direktiv 90/385/EØF, direktiv 93/42/EØF og direktiv 98/79/EF bør de meldte organer anvende bestemmelsene i denne rekommendasjon ved utførelse av produktvurderinger, kvalitetssystemvurderinger og uanmeldte revisjoner.

Ved å beskrive generelle retningslinjer for slike vurderinger og uanmeldte revisjoner bør rekommendasjonen gjøre de meldte organers arbeid og medlemsstatenes vurdering av arbeidet lettere. Rekommendasjonen fastsetter ingen nye rettigheter eller forpliktelser. De lovfestede kravene som får anvendelse på alle typer utstyr og samsvarsvurderinger, er fastsatt i Unionens regelverk om medisinsk utstyr.

2. GENERELLE RETNINGSLINJER FOR REVISJON OG VURDERING

De meldte organer bør anvende følgende:

- a) Dersom en produsent har søkt om en undersøkelse av konstruksjonsdokumentasjonen eller om typeprøving (i det følgende samlet kalt «produktvurdering»), bør de meldte organer verifisere samsvar for alle produktrelaterte egenskaper ved utstyret i henhold til

direktiv 90/385/EØF, direktiv 93/42/EØF og direktiv 98/79/EF slik at eventuelt manglende samsvar ved utstyret kan avdekkes, og bør anvende vedlegg I.

- b) Dersom produsenten har søkt om vurdering av sitt kvalitetssystem, bør de meldte organer verifisere at kvalitetssystemet er i samsvar med de kvalitetssystemrelaterte kravene fastsatt i direktiv 90/385/EØF, direktiv 93/42/EØF og direktiv 98/79/EF slik at manglende samsvar ved kvalitetssystemet kan avdekkes, og bør anvende vedlegg II.
- c) For å verifisere fortløpende samsvar med rettslige forpliktelser bør de meldte organer, i tillegg til førstegangs-, tilsyns- eller fornyelsesrevisjonen, avlegge besøk hos produsenten eller, dersom det er sannsynlig at dette vil medføre en mer effektiv kontroll, hos en av produsentens underleverandører med ansvar for prosesser som er grunnleggende for å sikre samsvar med lovfestede krav («kritisk underleverandør») eller hos en leverandør av vesentlige komponenter eller av komplett utstyr (begge kalt «vesentlig leverandør») uten at dette er forhåndsmeldt («uanmeldt revisjon») i samsvar med vedlegg III.

3. OPPFØLGING

Medlemsstatene bør gjøre de meldte organer på området medisinsk utstyr oppmerksom på denne rekommendasjon og bør føre tilsyn med de meldte organers praksis med hensyn til denne rekommendasjon. De bør vurdere meldte organers vilje til å anvende denne rekommendasjon og særlig til å utføre uanmeldte revisjoner når de treffer beslutninger om utpeking av organer og om fornyelse eller tilbaketrekking av utpekinger.

4. MOTTAKERE

Denne rekommendasjon er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 24. september 2013.

For Kommissjonen

Neven MIMICA

Medlem av Kommissjonen

VEDLEGG I

Produktvurdering

1. De meldte organer bør verifisere om utstyret er blitt korrekt klassifisert som medisinsk utstyr og særlig om produsenten har angitt et medisinsk formål for utstyret. De bør videre verifisere utstyrets klassifisering og om produsenten har oppfylt gjeldende samsvarsvurderingsforpliktelser. De bør tilfredsstille høringsplikten for visse typer utstyr som inneholder stoffer som dersom de benyttes hver for seg, kan betraktes som et legemiddel, et produkt av blod fra mennesker eller animalsk vev⁽¹⁾.
2. De meldte organer bør verifisere utstyrets samsvar med de relevante grunnleggende krav fastsatt i vedlegg I til direktiv 90/385/EØF, vedlegg I til direktiv 93/42/EØF og vedlegg I til direktiv 98/79/EF og, dersom det er relevant, med de grunnleggende kravene til helse og sikkerhet fastsatt i direktiv 2006/42/EF. Når det gjelder medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk bør de, dersom det er relevant, verifisere at utstyret er i samsvar med de felles tekniske spesifikasjonene fastsatt i vedtak 2002/364/EF eller, når det er behørig begrunnet, med andre tekniske løsninger på minst tilsvarende nivå. Dersom det ved undersøkelse av konstruksjonsdokumentasjonen oppstår tvil om utstyrets samsvar, bør de meldte organer utføre eller anmode om relevant prøving av utstyret.
3. De meldte organer bør undersøke kravene til konstruksjon og produksjon og til helse og sikkerhet før de undersøker de generelle kravene fastsatt i del I i vedlegg I til direktiv 90/385/EØF, del A i vedlegg I til direktiv 93/42/EØF og del A i vedlegg I til direktiv 98/79/EF. De bør være svært nøye med å undersøke følgende aspekter av de grunnleggende kravene:
 - a) konstruksjon, produksjon og emballering,
 - b) merking av utstyret, av emballasjen for hver enkelt enhet og av salgsemballasjen og bruksanvisningen.
4. Undersøkelsen av de generelle kravene bør blant annet fastslå at følgende krav er oppfylt:
 - a) alle farer er identifisert,
 - b) alle risikoer forbundet med disse farene er vurdert og tatt med i den generelle vurderingen av risiko og nytte,
 - c) så langt mulig er alle disse risikoene redusert,
 - d) alle gjenværende risikoer har vært gjenstand for vernetiltak,
 - e) sikkerhetsprinsipper er anvendt på en måte som er i tråd med det nåværende utviklingstrinn i teknikken.
5. For andre typer medisinsk utstyr enn utstyr til in vitro-diagnostikk bør de meldte organer gjennomgå alle relevante prekliniske data, den kliniske vurderingen og den kliniske oppfølgingen etter markedsføring som produsenten har utført eller planlagt. De bør verifisere at den kliniske vurderingen er à jour. De bør vurdere behovet for og hensiktsmessigheten av en plan for klinisk oppfølging etter markedsføring⁽²⁾. Dersom det ikke er foretatt noen klinisk utprøving, bør de verifisere at den aktuelle typen utstyr og alle typer risiko forbundet med utstyrets konstruksjon, materialer og bruk blir hensiktsmessig vurdert ved hjelp av vitenskapelig litteratur eller andre eksisterende kliniske opplysninger, slik at klinisk utprøving ikke er nødvendig. Videre bør de undersøke den særlige begrunnelsen⁽³⁾ som kreves for implanterbart utstyr og utstyr klassifisert i klasse III i henhold til vedlegg IX til direktiv 93/42/EØF.
6. Når det gjelder medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk, bør de meldte organer gjennomgå produsentens ytelsesvurdering og utført eller planlagt oppfølging etter markedsføring.
7. De meldte organer bør verifisere all dokumentasjon som gjelder samsvarsvurderingen av utstyret. For dette formål bør de verifisere at den tekniske dokumentasjonen er riktig, konsekvent, relevant, à jour og fullstendig⁽⁴⁾, og at den omfatter alle varianter av utstyret og alle dets handelsnavn. Videre bør de verifisere at produsentens system

(1) Se nr. 10 i vedlegg 1, nr. 4.3 i vedlegg 2 og nr. 5 i vedlegg 3 til direktiv 90/385/EØF, nr. 7.4 i vedlegg I, nr. 4.3 i vedlegg II og nr. 5 i vedlegg III til direktiv 93/42/EØF og forordning (EU) nr. 722/2012.

(2) Se nr. 1.4 i vedlegg 7 til direktiv 90/385/EØF og nr. 1.1c i vedlegg X til direktiv 93/42/EØF.

(3) Se vedlegg 7 til direktiv 90/385/EØF og vedlegg X til direktiv 93/42/EØF.

(4) For at den tekniske dokumentasjonen skal kunne betraktes som fullstendig, bør den med tilstrekkelig grundighet omfatte punktene Global Harmonization Task Force har oppført i dokumentet «Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)», i tillegg til andre punkter som kreves i henhold til Fellesskapets regelverk eller, når det gjelder medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk, «Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of In Vitro Diagnostic Medical Devices» i tillegg til andre punkter som kreves i henhold til Fellesskapets regelverk, se <http://www.imdrf.org/ghf/ghf-archives-1.asp>.

for utstyrsidentifikasjon og praksis med hensyn til å definere hvilket utstyr som er av samme type, sikrer at det meldte organs sertifikater, produsentens samsvarserklæringer og produsentens tekniske dokumentasjon kan tilbakeføres til det undersøkte utstyret på en entydig måte. Endelig bør de verifisere at alle nødvendige punkter er tatt med i utkastet til samsvarserklæring.

8. Det meldte organ bør dokumentere konklusjonene av sin vurdering på en tydelig måte, og det bør framgå klart hvordan konklusjonene er tatt i betraktning i det meldte organs beslutningsprosess.

—

VEDLEGG II

Vurdering av kvalitetssystemet

1. Dersom det foreligger et fullstendig system for kvalitetssikring, bør verifikasjonen fastslå at anvendelsen av kvalitetssystemet sikrer at utstyret er i samsvar⁽¹⁾ med de lovfestede kravene fastsatt i direktiv 90/385/EØF, direktiv 93/42/EØF og direktiv 98/79/EF. Dersom det er produksjonen eller produktet som kvalitetssikres, bør verifikasjonen fastslå at anvendelsen av kvalitetssystemet sikrer at utstyret er i samsvar med utstyrstypen⁽²⁾.
2. Vurderingen av kvalitetssystemet bør omfatte revisjoner i lokalene til produsenten og, dersom det er nødvendig for å sikre effektiv kontroll, av kvalitetssystemene til kritiske underleverandører og vesentlige leverandører. Meldte organer bør etablere en risikobasert metode for å identifisere slike underleverandører og leverandører og bør dokumentere denne beslutningsprosessen på en tydelig måte.
3. De meldte organer bør angi hvilke produkter produsenten anser at søknaden omfatter, uansett om produktene omfattes av direktiv 90/385/EØF, direktiv 93/42/EØF eller direktiv 98/79/EF og uansett om produktene eller kvalitetssystemet er blitt endret siden forrige revisjon eller siden søknaden ble sendt. Videre bør de meldte organer angi hvilke opplysninger etter markedsføring som er tilgjengelig for dem selv eller produsenten, og som det kan være nødvendig å ta i betraktning ved planlegging og utførelse av revisjonen.
4. For medisinsk utstyr i klasse IIa eller IIb bør de meldte organer gjennomgå den tekniske dokumentasjonen på grunnlag av representative prøver så ofte og så grundig som beste praksis tilsier i betraktning av utstyrets klasse, risiko og nyhetsverdi. Prøvene som tas og gjennomgås som utføres, bør dokumenteres og begrunnes på en tydelig måte. I sertifiseringsperioden for det berørte kvalitetssystem (dvs. inntil fem år) bør prøvetakingsplanen være tilstrekkelig til å sikre at det tas prøver av alle utstyrskategorier sertifikatet omfatter. Dersom det oppstår tvil om et utstyrs samsvar, herunder dokumentasjonen, bør de meldte organer utføre eller anmode om prøving av utstyret. Når det oppdages utstyr med avvik, bør de meldte organer undersøke om avviket skyldes elementer i kvalitetssystemet eller feil anvendelse av kvalitetssystemet. Når prøving har funnet sted, bør de meldte organer gi produsenten en prøvingsrapport og en revisjonsrapport som særlig fokuserer på forbindelsen mellom mangler i kvalitetssystemet og påviste avvik ved utstyret.
5. De meldte organer bør verifisere at kvalitetsmål og kvalitetshåndbok eller -prosedyrer utarbeidet av produsenten, er hensiktsmessige for å sikre samsvar for det utstyr som omfattes av produsentens søknad.
6. De meldte organer bør verifisere at produsentens forretningsorganisasjon er hensiktsmessig for å sikre samsvar for kvalitetssystemet og det medisinske utstyret. Særlig bør følgende aspekter undersøkes: organisasjonsstruktur, ledende medarbeideres kvalifikasjoner og myndighet i organisasjonen, andre medarbeideres kvalifikasjoner og opplæring, interne revisjoner, infrastruktur samt overvåking av kvalitetssystemets virkemåte, herunder i forhold til berørte tredjemenn som leverandører og underleverandører.
7. De meldte organer bør verifisere at det foreligger et entydig system for produktidentifikasjon. Systemet bør sikre at det meldte organs sertifikater, produsentens samsvarserklæringer og produsentens tekniske dokumentasjon ved hjelp av systemet entydig kan henføres til visse typer utstyr og ikke til andre.
8. De meldte organer bør verifisere produsentens framgangsmåter for dokumentasjon av produkter. Framgangsmåtene for produktdokumentasjon bør sikre at alle produkter som skal markedsføres eller tas i bruk, er omfattet av nødvendige sertifikater som det meldte organ har utstedt eller vil utstede. Framgangsmåtene for produktdokumentasjon bør også sikre at alle produkter som skal markedsføres eller tas i bruk, uansett handelsnavn, er omfattet av produsentens samsvarserklæringer, og at disse inngår i og er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen. De meldte organer bør verifisere at framgangsmåtene gjennomføres på en riktig måte ved å ta stikkprøver av produktdokumentasjonen for det enkelte utstyr.
9. De meldte organer bør verifisere at produsentens framgangsmåter for å oppfylle lovfestede prosedyremessige krav er å jour, fullstendige, konsekvente og riktige, særlig med henblikk på å bestemme riktig utstyrsklasse og

⁽¹⁾ Se nr. 3.2 første punktum i vedlegg 2 til direktiv 90/385/EØF, nr. 3.2 første punktum i vedlegg II til direktiv 93/42/EØF og nr. 3.2 første punktum i vedlegg IV til direktiv 98/79/EF.

⁽²⁾ Se nr. 3.2 første punktum i vedlegg 5 til direktiv 90/385/EØF, nr. 3.2 første punktum i vedlegg V og nr. 3.2 første punktum i vedlegg VI til direktiv 93/42/EØF og nr. 3.2 første punktum i vedlegg VII til direktiv 98/79/EF.

framgangsmåte for samsvarsvurdering. Framgangsmåtene bør ta hensyn til nødvendigheten av å framskaffe opplysninger som gjør det mulig for de meldte organer å oppfylle sine høringsplikter for visse typer utstyr nevnt i nr. 1 i vedlegg I.

10. De meldte organer bør verifisere at produsentens framgangsmåter for å oppfylle lovfestede krav i forbindelse med utstyret er à jour, fullstendige, konsekvente og riktige. De bør verifisere at framgangsmåtene for risikohåndtering er i samsvar med de lovfestede kravene i del I (generelle krav) i vedlegg 1 til direktiv 90/385/EØF, del I i vedlegg I til direktiv 93/42/EØF og del A i vedlegg I til direktiv 98/79/EF, og at framgangsmåtene blant annet omfatter aspektene oppført i nr. 4 i vedlegg I til denne rekommendasjon. De bør verifisere at framgangsmåtene gjennomføres på riktig måte ved å ta stikkprøver av produktdokumentasjonen for det enkelte utstyr.
11. Når det gjelder produsenter av andre typer medisinsk utstyr enn utstyr til in vitro-diagnostikk, bør de meldte organer verifisere at produsentens framgangsmåter for klinisk vurdering og klinisk oppfølging etter markedsføring er fullstendige og riktige, og at de gjennomføres på riktig måte. For dette formål bør de undersøke kliniske vurderinger og den kliniske oppfølging etter markedsføring for noen av utstyrstypene som er omfattet av søknaden, og anvende prinsippene beskrevet i nr. 5 i vedlegg I til denne rekommendasjon. De bør verifisere at framgangsmåtene gjennomføres på riktig måte ved å ta stikkprøver av produktdokumentasjonen for det enkelte utstyr.
12. Når det gjelder produsenter av medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk, bør de meldte organer verifisere produsentens arbeidsmetoder for ytelsesvurdering, for identifikasjon av sertifisert referansemateriale og for referansemåling for å muliggjøre metrologisk sporbarhet. De bør verifisere at framgangsmåtene gjennomføres på riktig måte ved å ta stikkprøver av produktdokumentasjonen for det enkelte utstyr.
13. De meldte organer bør verifisere at framgangsmåtene for konstruksjon og produktutvikling, herunder eventuelle framgangsmåter for kontroll av endringer, er egnet til å sikre samsvar for utstyret.
14. De meldte organer bør verifisere at produsenten kontrollerer produksjonsmiljøet og -prosessene for å sikre at utstyret er i samsvar med lovfestede krav. De meldte organer bør vie særlig oppmerksomhet til kritiske prosesser som konstruksjonskontroll, utarbeidelse av materialspesifikasjoner, innkjøp og kontroll av mottatte materialer og komponenter, montering, programvarevalidering, sterilisering, frigivelse av partier, emballering og kontroll av produktkvalitet, også dersom prosessene er satt ut til eksterne.
15. De meldte organer bør verifisere produsentens system for å sikre materialer og komponenters sporbarhet fra mottak i produsentens, leverandørens eller underleverandørens lokaler til levering av det endelige produkt. Særlig dersom utbytting av råstoffer kan medføre risiko, bør de meldte organer kontrollere at produsent eller innkjøpt mengde av vesentlige råstoffer eller komponenter som er godkjent for konstruksjonen, står i forhold til den ferdige produktmengden.
16. De meldte organer bør verifisere at erfaringer fra etterproduksjonsfasen, særlig klager fra brukere og opplysninger om overvåking, systematisk samles inn og vurderes for de typene utstyr som omfattes av produsentens søknad, og at den nødvendige forbedring av utstyret eller produksjonen er igangsatt. De bør særlig verifisere at produsenten har etablert distributør-, bruker- eller pasientrelaterte forretningsprosesser som er egnet til å avdekke opplysninger om eventuelle behov for gjennomgåelse av utstyrets konstruksjon eller produksjon eller kvalitetssystemet.
17. De meldte organer bør verifisere at dokumentasjonen og registreringene som gjelder kvalitetssystemet og endringer i kvalitetssystemet, framgangsmåten for vurdering av ledelsen og den tilhørende kontroll av dokumentasjonen er à jour, fullstendig, konsekvent, riktig og godt strukturert.
18. Ved hver årlige tilsynsrevisjon bør de meldte organer verifisere at produsenten anvender det godkjente kvalitetsstyringssystemet og planen for ettersalgstilsyn på riktig måte.
19. Det meldte organ bør dokumentere konklusjonene av sin vurdering på en tydelig måte, og det bør framgå klart hvordan konklusjonene er tatt i betraktning i det meldte organs beslutningsprosess.

Generelle råd dersom produksjonen settes ut til underleverandører eller leverandører

Kritiske underleverandører eller vesentlige leverandører kan være leverandører til leverandører eller til og med leverandører på et lavere trinn i forsyningskjeden. De meldte organer bør avstå fra å inngå avtaler med produsenter med mindre de får tilgang til alle kritiske underleverandører og vesentlige leverandører og dermed til alle steder der utstyret eller dets vesentlige komponenter produseres, uansett hvor lang avtalekjeden er mellom produsenten og underleverandøren eller leverandøren.

De meldte organer bør merke seg at produsenter

- a) selv må oppfylle sine forpliktelser, uansett om hele eller deler av produksjonen settes ut til underleverandører eller leverandører,

- b) ikke oppfyller sin forpliktelse til å ha tilgjengelig fullstendig teknisk dokumentasjon og/eller et kvalitetssystem ved å vise til en underleverandørs eller leverandørs tekniske dokumentasjon og/eller kvalitetssystem,
 - c) bør samordne kritiske underleverandørers og vesentlige leverandørers kvalitetssystemer med sine egne,
 - d) må kontrollere kvaliteten på de tjenester som ytes og de komponenter som leveres, og kvaliteten på produksjonen av disse uansett hvor lang avtalekjeden er mellom produsenten og underleverandøren eller leverandøren.
-

VEDLEGG III

Uanmeldte revisjoner

1. De meldte organer bør gjennomføre uanmeldte revisjoner minst hvert tredje år. De meldte organer bør øke hyppigheten av uanmeldte revisjoner dersom utstyret medfører høy risiko, dersom det ofte forekommer avvik i den aktuelle utstyrstypen, eller dersom særlig informasjon gir grunn til å mistenke avvik ved utstyret eller utstyrsprodusenten. Uanmeldte revisjoner bør legges til uforutsette tider. I alminnelighet bør uanmeldte revisjoner være av minst én dags varighet og utføres av minst to revisorer.
2. I stedet for eller i tillegg til å besøke produsenten kan de meldte organer besøke et av lokalene til produsentens kritiske underleverandører eller vesentlige leverandører dersom det er sannsynlig at dette vil sikre bedre kontroll. Dette gjelder særlig dersom konstruksjonen i hovedsak er utviklet, produsert, utprøvd eller har gjennomgått andre vesentlige prosesser hos underleverandøren eller leverandøren.
3. I forbindelse med slike uanmeldte revisjoner bør de meldte organer kontrollere en nylig framstilt egnet prøve, fortrinnsvis et utstyr hentet fra den løpende produksjonsprosessen, for å verifisere samsvar med den tekniske dokumentasjonen og lovfestede krav. Kontroll med utstyrets samsvar bør omfatte verifikasjon av alle kritiske komponenters og materialers sporbarhet og av produsentens sporbarhetssystem. Kontrollen bør omfatte en dokumentgjennomgåelse og dersom det er nødvendig for å fastslå samsvar, prøving av utstyret.

Som forberedelse til slik prøving bør de meldte organer anmode produsenten om tilgang til all relevant teknisk dokumentasjon, herunder tidligere prøveprotokoller og resultater. Prøvingen bør finne sted i samsvar med produsentens framgangsmåter for prøving som definert i den tekniske dokumentasjonen som skal valideres av det meldte organ. Prøving kan også utføres av produsenten, dennes kritiske underleverandør eller vesentlige leverandør med det meldte organ som observatør.

4. I tillegg til tiltakene nevnt i nr. 1, 2 og 3, bør de meldte organer med ansvar for produktvurdering⁽¹⁾ ta stikkprøver av utstyr som tilhører minst tre forskjellige utstyrstyper, og dersom produsenten produserer mer enn 99 utstyrstyper, av utstyr som tilhører minst hver 100. type, ved enden av produksjonskjeden eller på produsentens lager, med sikte på å prøve utstyrstypens samsvar. Varianter med en teknisk forskjell som kan påvirke utstyrets sikkerhet eller ytelse bør regnes som en egen utstyrstype. Dimensjonsmessige varianter bør ikke betraktes som forskjellige typer med mindre spesielle risikoer hefter ved dimensjonen. Stikkprøvene bør prøves av de meldte organer eller av kvalifisert personell med det meldte organ som observatør, i egne eller produsentens lokaler, i lokalene til produsentens kritiske underleverandør eller kritiske leverandør, eller i eksterne laboratorier. Prøvetakingskriterier og framgangsmåter for prøving bør fastsettes på forhånd. Særlig dersom prøvetaking i produsentens lokaler ikke er mulig, bør de meldte organer ta prøver fra markedet, om nødvendig med støtte fra vedkommende myndighet, eller utføre prøving av et utstyr som er installert hos en kunde. Som forberedelse til slik prøving bør de meldte organer anmode produsenten om relevant teknisk dokumentasjon, herunder fra sluttprøving av partiet, tidligere prøveprotokoller og resultater.
5. I tillegg til tiltakene nevnt i nr. 1, 2 og 3, bør de meldte organer med ansvar for å verifisere produsentens kvalitetssystem⁽²⁾ verifisere at den produksjonsvirksomhet som pågår når den uanmeldte revisjonen finner sted, er i samsvar med produsentens relevante dokumentasjon for produksjonsvirksomheten, og at begge er i samsvar med lovfestede krav. I tillegg bør de meldte organer utføre en nærmere kontroll av minst to kritiske prosesser, for eksempel konstruksjonskontroll, utarbeidelse av materialspesifikasjoner, innkjøp og kontroll av mottatte materialer og komponenter, montering, sterilisering, frigivelse av partier, emballering eller kontroll av produktkvalitet. Blant egnede kritiske prosesser bør det meldte organ velge én med høy sannsynlighet for avvik og én med særlig relevans for sikkerheten.

Generelle råd om avtaler mellom det meldte organ og produsenten om organisering av uanmeldte revisjoner

For å sikre at de meldte organer kan utføre uanmeldte revisjoner, bør det vurderes å ha visse regler, for eksempel de følgende.

Uanmeldte revisjoner i lokalene til produsenten eller produsentens kritiske underleverandører eller vesentlige leverandører bør fastsettes i en avtale mellom de meldte organer og produsentene. Dersom det kreves visum for å besøke landet der produsenten er lokalisert, bør avtalen inneholde et vedlegg i form av en innbydelse til å besøke

⁽¹⁾ I samsvar med nr. 2 bokstav a) og vedlegg I til denne rekommendasjon.

⁽²⁾ I samsvar med nr. 2 bokstav b) og vedlegg II til denne rekommendasjon.

produsenten til enhver tid og en innbydelse med åpen underskriftsdato og åpen besøksdato (som fylles ut av det meldte organ). Avtalen bør også inneholde et vedlegg med tilsvarende innbydelsener utstedt av kritiske underleverandører og vesentlige leverandører.

Avtalen bør fastsette at produsentene skal holde de meldte organer løpende underrettet om når utstyr som omfattes av det meldte organs sertifikater, ikke vil bli produsert. Avtalen bør bemyndige de meldte organer til å heve avtalen med umiddelbar virkning dersom de ikke lenger er sikret fast uanmeldt adgang til lokalene til produsenten eller produsentens kritiske underleverandører eller vesentlige leverandører.

Avtalen bør videre omfatte de tiltak de meldte organer må treffe for å ivareta sikkerheten til sine revisorer. Avtalen bør inneholde bestemmelser om finansiell godtgjøring for uanmeldte revisjoner, herunder der det er aktuelt, for innkjøp og utprøving av utstyret og sikringstiltak.
