

# EMPFEHLUNGEN

## EMPFEHLUNG DER KOMMISSION

vom 24. September 2013

**zu den Audits und Bewertungen, die von benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2013/473/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 292,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die korrekte Arbeitsweise der benannten Stellen ist ausgesprochen wichtig, um ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz, den freien Verkehr der Medizinprodukte auf dem Binnenmarkt und das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in das Regelungssystem zu gewährleisten.
- (2) Die Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte<sup>(1)</sup>, die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte<sup>(2)</sup> und die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika<sup>(3)</sup> enthalten Bestimmungen bezüglich der Audits, Bewertungen und unangekündigten Audits, die von benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden.
- (3) Die Interpretation dieser Bestimmungen und das Vorgehen der benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte sind nicht einheitlich. In dieser Empfehlung sollten daher Bezugspunkte für Bewertungen und unangekündigte Audits durch benannte Stellen festgelegt, und die am häufigsten vorkommenden Mängel der derzeitigen Verfahren behandelt werden.
- (4) Ziel der Empfehlung ist es sicherzustellen, dass die benannten Stellen die Erfüllung der rechtlichen Anforderungen durch den Hersteller ordnungsgemäß überprüfen.
- (5) Im Einklang mit dem jeweiligen Konformitätsbewertungsverfahren führen die benannten Stellen Produktbewertungen oder Bewertungen des Qualitätssicherungssystems durch. Dementsprechend wichtig ist die Unterscheidung zwischen diesen beiden Arten von Bewertungen. Zur Überprüfung der kontinuierlichen Einhaltung der Rechts-

vorschriften sollten die benannten Stellen zusätzlich zu den Produktbewertungen und Bewertungen des Qualitätssicherungssystems unangekündigte Audits durchführen.

- (6) Um den rechtlichen Anforderungen gemäß den Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG zu genügen, sollten die benannten Stellen gegebenenfalls die Einhaltung der folgenden Anforderungen überprüfen: der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen gemäß der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG<sup>(4)</sup>, der Anforderungen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 vom 8. August 2012 über besondere Auflagen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte<sup>(5)</sup> und der in der Entscheidung 2002/364/EG der Kommission vom 7. Mai 2002 über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika<sup>(6)</sup> festgelegten gemeinsamen technischen Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika.
- (7) Zur Vermeidung von Versäumnissen und Fehlern bei den Überprüfungen der wesentlichen Aspekte der klinischen Bewertung durch die benannten Stellen bzw. im Fall von In-vitro-Diagnostika der Leistungsbewertung und der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen oder im Fall von In-vitro-Diagnostika der Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen, ist es wichtig, konkrete Empfehlungen zur Kontrolle dieser Anforderungen abzugeben.
- (8) Um den benannten Stellen die Überprüfung der technischen Dokumentation, des Produktkennzeichnungssystems des Herstellers und der Konformitätserklärung zu erleichtern, ist es wichtig, konkrete Empfehlungen zur Kontrolle dieser Anforderungen abzugeben. Die Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG enthalten keine Ausnahmeregelungen für die ausgelagerte Produktion gegenüber der Eigenfertigung. Daher ist es erforderlich, in gebührend begründeten Fällen die wichtigsten Unterauftragnehmer und Lieferanten in die Konformitätsbewertungsverfahren einzubeziehen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.

<sup>(2)</sup> ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

<sup>(4)</sup> ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 24.

<sup>(5)</sup> ABl. L 212 vom 9.8.2012, S. 3.

<sup>(6)</sup> ABl. L 131 vom 16.5.2002, S. 17.

- (9) Unterauftragnehmer oder Lieferanten können die wesentlichen Pflichten der Hersteller, wie die Bereithaltung der vollständigen technischen Dokumentation, nicht an deren Stelle erfüllen, da dies das in den Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG verankerte Konzept des verantwortlichen Herstellers untergraben würde. Daher benötigen die benannten Stellen eine Anleitung zu den Elementen, die im Falle der Auslagerung zu überprüfen sind.
- (10) Auch wenn die Überprüfung des Qualitätssicherungssystems und die Überprüfung der technischen Dokumentation auf Stichprobenbasis als zwei voneinander unabhängige Verfahren gelten, sollten sie dennoch stärker miteinander verknüpft werden.
- (11) Da es keine gängige Praxis für unangekündigte Audits gibt, ist es wichtig, die Modalitäten solcher Audits festzulegen und Empfehlungen für Vorkehrungen zur Erleichterung dieser Audits abzugeben.

HAT FOLGENDE EMPFEHLUNG ABGEGEBEN:

#### 1. ZWECK

Damit die in den Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG enthaltenen Bestimmungen über Konformitätsbewertungen einheitlich angewendet werden, sollten die benannten Stellen den Bestimmungen dieser Empfehlung folgen, wenn sie Produktbewertungen, Bewertungen der Qualitätssicherungssysteme und unangekündigte Audits durchführen.

Ziel dieser Empfehlung ist es, durch die Bereitstellung allgemeiner Leitlinien für solche Bewertungen und unangekündigte Audits die Arbeit der benannten Stellen sowie deren Bewertung durch die Mitgliedstaaten zu erleichtern. Diese Empfehlung schafft keine neuen Rechte und Pflichten. Die für alle Produktarten und Konformitätsbewertungen geltenden rechtlichen Anforderungen sind in den EU-Rechtsvorschriften über Medizinprodukte festgelegt.

#### 2. ALLGEMEINE LEITLINIEN FÜR AUDITS UND BEWERTUNGEN

Die benannten Stellen sollten wie folgt verfahren:

- a) Hat der Hersteller die Überprüfung der Auslegungsunterlagen oder eine Baumusterprüfung (nachfolgend gemeinsam als „Produktbewertung“ bezeichnet) beantragt, sollten die benannten Stellen die Konformität des Produkts be-

züglich aller produktbezogenen Aspekte gemäß den Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG überprüfen, um eine etwaige Nichtkonformität des Produkts festzustellen, und Anhang I anwenden.

- b) Hat der Hersteller die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems beantragt, sollten die benannten Stellen die Konformität des Qualitätssicherungssystems mit den in den Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG festgelegten Anforderungen an Qualitätssicherungssysteme überprüfen, um etwaige Nichtkonformitäten des Qualitätssicherungssystems festzustellen, und Anhang I anwenden.
- c) Zur Überprüfung der Einhaltung der rechtlichen Pflichten im täglichen Betrieb sollten die benannten Stellen zusätzlich zu den Erst-, Überwachungs- oder Zwischenaudits dem Hersteller oder — falls dies eine effizientere Kontrolle gewährleisten dürfte — einem seiner Unterauftragnehmer, der für die Verfahren zur Sicherstellung der Einhaltung der rechtlichen Anforderungen zuständig ist („Unterauftragnehmer von entscheidender Bedeutung“), oder einem Lieferanten wesentlicher Produktbestandteile oder des gesamten Produkts (beide: „wichtiger Lieferant“) gemäß Anhang III einen unangekündigten Vor-Ort-Besuch abstatten (unangekündigtes Audit).

#### 3. WEITERVERFOLGUNG

Die Mitgliedstaaten sollten die benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte auf diese Empfehlung aufmerksam machen und ihr Vorgehen unter Berücksichtigung dieser Empfehlung beobachten. Sie sollten die Bereitschaft der benannten Stellen zur Anwendung dieser Empfehlung und insbesondere zur Durchführung unangekündigter Audits bewerten, wenn sie über die Benennung von Stellen und die Verlängerung oder den Widerruf von Benennungen entscheiden.

#### 4. ADRESSATEN

Diese Empfehlung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 24. September 2013

*Für die Kommission*  
Neven MIMICA  
Mitglied der Kommission

## ANHANG I

**Produktbewertung**

1. Die benannten Stellen sollten überprüfen, ob das Produkt zu Recht als Medizinprodukt eingestuft ist und insbesondere, ob der Hersteller dem Produkt eine medizinische Zweckbestimmung zugewiesen hat. Sie sollten zudem die Klassifizierung des Produkts prüfen und ob der Hersteller die geltenden Konformitätsbewertungspflichten erfüllt hat. Sie sollten den Konsultationspflichten für bestimmte Produkte nachkommen, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel, Derivat aus menschlichem Blut oder tierisches Gewebe angesehen werden kann. <sup>(1)</sup>
2. Die benannten Stellen sollten überprüfen, ob das Produkt den relevanten grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang 1 der Richtlinie 90/385/EWG, Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG und Anhang I der Richtlinie 98/79/EG sowie gegebenenfalls den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen gemäß der Richtlinie 2006/42/EG entspricht. Im Falle von In-vitro-Diagnostika sollten sie gegebenenfalls auch die Konformität des Produkts mit den gemeinsamen technischen Spezifikationen gemäß der Entscheidung 2002/364/EG oder — sofern gebührend begründet — mit anderen technischen Lösungen, die dem Niveau der Spezifikationen zumindest gleichwertig sind, überprüfen. Treten im Rahmen einer Überprüfung der Auslegungsunterlagen Zweifel bezüglich der Konformität eines Produkts auf, sollten die benannten Stellen die entsprechenden Produkttests durchführen oder durchführen lassen.
3. Die benannten Stellen sollten zunächst die Anforderungen an die Auslegung und die Konstruktion sowie die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen überprüfen, bevor sie auf die allgemeinen Anforderungen gemäß Anhang 1 Teil I der Richtlinie 90/385/EWG, Anhang I Teil I der Richtlinie 93/42/EWG und Anhang I Teil A der Richtlinie 98/79/EG eingehen. Die folgenden Aspekte der grundlegenden Anforderungen sollten sie besonders sorgfältig prüfen:
  - a) Auslegung, Herstellung und Verpackung,
  - b) Kennzeichnung auf dem Produkt, der Verpackung jeder einzelnen Einheit oder auf der Verkaufsverpackung und Gebrauchsanweisung.
4. Die Prüfung der allgemeinen Anforderungen sollte sicherstellen, dass unter anderem die folgenden Bedingungen erfüllt sind:
  - a) alle Gefahren wurden ermittelt;
  - b) alle mit diesen Gefahren verbundenen Risiken wurden bewertet und in die Gesamtbewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses einbezogen;
  - c) alle diese Risiken wurden so weit wie möglich verringert;
  - d) in Bezug auf alle verbleibenden Risiken wurden Schutzmaßnahmen ergriffen;
  - e) die Sicherheitsgrundsätze wurden in einer Weise angewandt, die dem neuesten Stand der Technik entspricht.
5. Bei Medizinprodukten außer In-vitro-Diagnostika sollten die benannten Stellen sämtliche relevanten vorklinischen Daten, die klinische Bewertung und die vom Hersteller durchgeführte oder geplante klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen überprüfen. Sie sollten sich vergewissern, dass die klinische Bewertung auf dem neuesten Stand ist. Sie sollten die Notwendigkeit und die Angemessenheit eines Plans für die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen bewerten. <sup>(2)</sup> Wurde keine klinische Prüfung durchgeführt, sollten sie sich vergewissern, dass die betreffende Produktart und die verschiedenen Arten von Risiken im Zusammenhang mit der Auslegung, den Materialien und der Verwendung des Produkts anhand wissenschaftlicher Literatur oder anderer vorhandener klinischer Daten in angemessener Weise bewertet werden und daher keine klinische Prüfung erforderlich ist. Sie sollten zudem die besondere Begründung <sup>(3)</sup> überprüfen, die für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG erforderlich ist.
6. Bei In-vitro-Diagnostika sollten die benannten Stellen die vom Hersteller vorgenommene Leistungsbewertung sowie Folgemaßnahmen nach dem Inverkehrbringen, die der Hersteller durchgeführt hat oder plant, überprüfen.
7. Die benannten Stellen sollten alle Unterlagen zur Konformitätsbewertung des Produkts überprüfen. Zu diesem Zweck sollten sie sich vergewissern, dass die technische Dokumentation korrekt, kohärent, relevant, aktuell und vollständig <sup>(4)</sup> ist und alle Varianten und Handelsnamen des Produkts abdeckt. Darüber hinaus sollten sie sich vergewissern, dass das Produktkennzeichnungssystem des Herstellers und sein Verfahren zur Klassifizierung der Produkte gewährleisten, dass

<sup>(1)</sup> Siehe Anhang 1 Abschnitt 10, Anhang 2 Abschnitt 4.3 und Anhang 3 Abschnitt 5 der Richtlinie 90/385/EWG, Anhang I Abschnitt 7.4, Anhang II Abschnitt 4.3 und Anhang III Abschnitt 5 der Richtlinie 93/42/EWG sowie die Verordnung (EU) Nr. 722/2012.

<sup>(2)</sup> Siehe Anhang 7 Abschnitt 1.4. der Richtlinie 90/385/EWG und Anhang X Abschnitt 1.1c der Richtlinie 93/42/EWG.

<sup>(3)</sup> Siehe Anhang 7 der Richtlinie 90/385/EWG und Anhang X der Richtlinie 93/42/EWG.

<sup>(4)</sup> Eine technische Dokumentation gilt als vollständig, wenn sie die in dem Dokument der Global Harmonisation Task Force „Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)“ oder für In-vitro-Diagnostika in dem Dokument „Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of In Vitro Diagnostic Medical Devices“ aufgeführten Elemente sowie jeweils zusätzliche gemäß den EU-Rechtsvorschriften erforderliche Elemente mit angemessener Detailgenauigkeit enthält. Diese Dokumente sind unter <http://www.imdrf.org/ghdf/ghdf-archives-sg1.asp> abrufbar.

die Bescheinigungen der benannten Stelle, die Konformitätserklärungen des Herstellers und die technische Dokumentationen des Herstellers eindeutig dem geprüften Produkt zugeordnet werden können. Schließlich sollten Sie überprüfen, ob der Entwurf der Konformitätserklärung alle erforderlichen Elemente enthält.

8. Die benannte Stelle sollte die Schlussfolgerungen ihrer Bewertung klar dokumentieren. Außerdem sollte eindeutig belegt werden, wie die Schlussfolgerungen im Rahmen des Entscheidungsprozesses der benannten Stelle berücksichtigt werden.
-

## ANHANG II

**Bewertung des Qualitätssicherungssystems**

1. Bei einem vollständigen Qualitätssicherungssystem sollte anhand der Überprüfung festgestellt werden können, ob seine Anwendung die Übereinstimmung der Produkte<sup>(1)</sup> mit den rechtlichen Anforderungen der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG gewährleistet. Im Fall einer Produktions- oder Produktqualitätssicherung sollte anhand der Überprüfung festgestellt werden können, ob die Anwendung des Qualitätssicherungssystems die Übereinstimmung der Produkte mit der Produktart gewährleistet<sup>(2)</sup>.
2. Die Bewertung des Qualitätssicherungssystems sollte auch Audits in den Betriebsräumen des Herstellers und — falls dies zur Gewährleistung einer wirksamen Kontrolle ebenfalls erforderlich ist — seiner Unterauftragnehmer von entscheidender Bedeutung oder seiner wichtigen Lieferanten umfassen. Die benannten Stellen sollten einen risiko-basierten Ansatz entwickeln, um solche Unterauftragnehmer und Lieferanten zu ermitteln und diesen Entscheidungsprozess klar dokumentieren.
3. Die benannten Stellen sollten feststellen, welche Produkte der Hersteller als Gegenstand des Antrags betrachtet, ob diese Produkte unter die Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG fallen und ob es seit dem letzten Audit oder seit der Antragstellung Änderungen dieser Produkte oder des Qualitätssicherungssystems gegeben hat. Darüber hinaus sollten die benannten Stellen die ihnen oder dem Hersteller zur Verfügung stehenden Informationen zur Phase nach dem Inverkehrbringen ermitteln, die eventuell bei der Planung und Durchführung des Audits zu berücksichtigen sind.
4. Im Fall von Medizinprodukten der Klasse IIa oder IIb sollten die benannten Stellen die technische Dokumentation auf der Grundlage repräsentativer Stichproben mit einer Häufigkeit und Gründlichkeit prüfen, die etablierten bewährten Verfahren entspricht, und dabei die Klasse, das Risiko und die Neuheit des Produkts berücksichtigen. Die ausgewählten Proben und durchgeführten Überprüfungen sollten klar dokumentiert und begründet werden. Der Stichprobenplan sollte in Bezug auf die Geltungsdauer der Zertifizierung des jeweiligen Qualitätssicherungssystems (d. h. für eine Höchstdauer von fünf Jahren) so umfangreich sein, dass gewährleistet ist, dass jede von der Zertifizierung erfasste Produktkategorie einer Stichprobe unterzogen wurde. Bestehen Zweifel bezüglich der Konformität eines Produkts einschließlich der Produktunterlagen, sollten die benannten Stellen die jeweiligen Produkttests durchführen oder durchführen lassen. Wird die Nichtkonformität eines Produkts festgestellt, sollten sie untersuchen, ob diese durch Elemente des Qualitätssicherungssystems oder dessen fehlerhafte Anwendung verursacht wurden. Wurde ein Test durchgeführt, sollten die benannten Stellen dem Hersteller einen Testbericht sowie einen entsprechenden Auditbericht übermitteln, in dem insbesondere auf den Zusammenhang zwischen den Mängeln des Qualitätssicherungssystems und der festgestellten Nichtkonformität der Produkte hingewiesen wird.
5. Die benannten Stellen sollten überprüfen, ob die Qualitätsziele und das Qualitätshandbuch oder die Verfahren des Herstellers geeignet sind, die Konformität der Produkte, auf die sich der Antrag des Herstellers bezieht, zu gewährleisten.
6. Die benannten Stellen sollten überprüfen, ob die Unternehmensorganisation des Herstellers geeignet ist, die Konformität des Qualitätssicherungssystems und der Medizinprodukte zu gewährleisten. Es sollten insbesondere die folgenden Aspekte geprüft werden: Die Organisationsstruktur, die berufliche Qualifikation der Führungskräfte und ihre organisatorischen Befugnisse, die berufliche Qualifikation und Schulung des weiteren Personals, die interne Auditierung, die Infrastruktur und die Überwachung des Qualitätssicherungssystems im Betrieb, auch im Hinblick auf beteiligte Dritte wie Lieferanten oder Unterauftragnehmer.
7. Die benannten Stellen sollten prüfen, ob ein eindeutiges Produktkennzeichnungssystem vorhanden ist. Dieses System sollte gewährleisten, dass die Bescheinigungen der benannten Stelle, die Konformitätserklärungen des Herstellers und die technische Dokumentation des Herstellers eindeutig bestimmten Produkten zugeordnet werden können.
8. Die benannten Stellen sollten die Verfahren des Herstellers in Bezug auf die Produktunterlagen prüfen. Die Verfahren bezüglich der Produktunterlagen sollten gewährleisten, dass alle Produkte, die dazu bestimmt sind, in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen zu werden, durch die erforderlichen von der benannten Stelle ausgestellten oder auszustellenden Bescheinigungen abgedeckt werden. Die Verfahren bezüglich der Produktunterlagen sollten außerdem gewährleisten, dass alle Produkte, die dazu bestimmt sind, in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen zu werden, unabhängig von ihrer Handelsbezeichnung von den Konformitätserklärungen des Herstellers abgedeckt werden und dass diese in der technischen Dokumentation enthalten und mit ihr vereinbar sind. Die benannten Stellen sollten die ordnungsgemäße Durchführung dieser Verfahren durch Stichproben der Produktunterlagen zu einzelnen Produkten prüfen.
9. Die benannten Stellen sollten sich vergewissern, dass die Verfahren des Herstellers, die sich auf die Erfüllung der verfahrensbezogenen rechtlichen Anforderungen — insbesondere im Hinblick auf die Festlegung der Produktklasse und des Konformitätsbewertungsverfahrens — beziehen, aktuell, vollständig, kohärent und korrekt sind. Diese

<sup>(1)</sup> Siehe Anhang 2 Abschnitt 3.2 Satz 1 der Richtlinie 90/385/EWG, Anhang II Abschnitt 3.2 Satz 1 der Richtlinie 93/42/EWG und Anhang IV Abschnitt 3.2 Satz 1 der Richtlinie 98/79/EG.

<sup>(2)</sup> Siehe Anhang 5 Abschnitt 3.2 Satz 1 der Richtlinie 90/385/EWG, Anhang V Abschnitt 3.2 Satz 1 und Anhang VI Abschnitt 3.2 Satz 1 der Richtlinie 93/42/EWG sowie Anhang VII Abschnitt 3.2 Satz 1 der Richtlinie 98/79/EG.

Verfahren sollen der Notwendigkeit Rechnung tragen, Daten bereitzustellen, die es den benannten Stellen ermöglichen, ihrer Konsultationspflicht für bestimmte Produkte gemäß Anhang I Abschnitt 1 nachzukommen.

10. Die benannten Stellen sollten sich vergewissern, dass die Verfahren des Herstellers, die auf die Erfüllung der produktbezogenen rechtlichen Anforderungen abzielen, aktuell, vollständig, kohärent und korrekt sind. Sie sollten prüfen, ob die Verfahren für das Risikomanagement im Einklang mit den rechtlichen Anforderungen in Anhang I Teil I (Allgemeine Anforderungen) der Richtlinie 90/385/EWG, Anhang I Teil I der Richtlinie 93/42/EWG und Anhang I Teil A der Richtlinie 98/79/EG stehen und ob die Verfahren unter anderem die in Anhang I Abschnitt 4 dieser Empfehlung aufgeführten Aspekte abdecken. Sie sollten die ordnungsgemäße Durchführung dieser Verfahren durch Stichproben der Produktunterlagen zu einzelnen Produkten prüfen.
11. Bei Herstellern von Medizinprodukten außer In-Vitro-Diagnostika sollten sich die benannten Stellen vergewissern, dass die Verfahren des Herstellers für klinische Bewertungen und für die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen vollständig und richtig sind und dass sie korrekt umgesetzt werden. Zu diesem Zweck sollten sie bei einigen Produktarten, auf die sich der Antrag bezieht, die klinischen Bewertungen und die klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen prüfen und dabei die in Anhang I Abschnitt 5 dieser Empfehlungen beschriebenen Grundsätze anwenden. Sie sollten die ordnungsgemäße Ausführung dieser Verfahren durch Stichproben der Produktunterlagen zu einzelnen Produkten prüfen.
12. Bei Herstellern von In-vitro-Diagnostika sollten die benannten Stellen die Arbeitsverfahren des Herstellers zu Leistungsbewertungen und zur Ermittlung zertifizierter Referenzmaterialien oder Referenzmessverfahren prüfen, um die metrologische Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen. Sie sollten die ordnungsgemäße Ausführung dieser Verfahren durch Stichproben der Produktunterlagen zu einzelnen Produkten prüfen.
13. Die benannten Stellen sollten sich vergewissern, dass die Verfahren bezüglich der Auslegung und der Produktentwicklung, einschließlich Verfahren für die Kontrolle von Änderungen, geeignet sind, die Konformität der Produkte zu gewährleisten.
14. Die benannten Stellen sollten sich vergewissern, dass der Hersteller die Herstellungsumgebung und -verfahren kontrolliert, um die Konformität der Produkte mit den rechtlichen Anforderungen zu gewährleisten. Die benannten Stellen sollten besonders auf kritische Arbeitsabläufe achten, wie Auslegungskontrolle, Erstellung der Materialspezifikationen, Einkauf und Kontrolle von eingehendem Material oder Komponenten, Montage, Softwarevalidierung, Sterilisierung, Chargenfreigabe, Verpackung und Qualitätskontrolle des Produkts, unabhängig davon, ob diese ausgelagert sind oder nicht.
15. Die benannten Stellen sollten das System des Herstellers zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit von Materialien und Komponenten überprüfen, und zwar von der Ankunft in den Betriebsräumen des Herstellers, Lieferanten oder Unterauftragnehmers bis zur Lieferung des Endprodukts. Insbesondere wenn durch den Austausch von Ausgangsmaterialien Risiken entstehen können, sollten die benannten Stellen die Übereinstimmung zwischen der Menge der hergestellten oder beschafften Ausgangsmaterialien bzw. der für die Auslegung genehmigten Komponenten und der Menge der Endprodukte kontrollieren.
16. Die benannten Stellen sollten sich vergewissern, dass die in der der Herstellung nachgelagerten Phase gewonnenen Erfahrungen, insbesondere Nutzerbeschwerden und Vigilanzdaten, für die Produkte, auf die sich der Antrag des Herstellers bezieht, systematisch gesammelt und ausgewertet werden, und dass die notwendigen Verbesserungen der Produkte oder ihrer Herstellung eingeleitet wurden. Insbesondere sollten sie überprüfen, ob der Hersteller in Bezug auf Händler, Anwender oder Patienten über Geschäftsverfahren verfügt, die ihm Informationen dazu liefern können, ob die Notwendigkeit einer Überarbeitung der Auslegung, der Herstellung oder des Qualitätssicherungssystems eines Produkts besteht.
17. Die benannten Stellen sollten sich vergewissern, dass die Unterlagen und Aufzeichnungen zum Qualitätssicherungssystem und zu diesbezüglichen Änderungen, zum Verfahren der Managementbewertung und zu den jeweiligen Unterlagenprüfungen aktuell, kohärent, vollständig, korrekt und angemessen strukturiert sind.
18. Bei jedem jährlichen Überwachungsaudit sollten die benannten Stellen überprüfen, ob der Hersteller das genehmigte Qualitätsmanagementsystem und den Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen ordnungsgemäß anwendet.
19. Die benannte Stelle sollte die Schlussfolgerungen ihrer Bewertung klar dokumentieren. Außerdem sollte eindeutig belegt werden, wie die Schlussfolgerungen im Rahmen des Entscheidungsprozesses der benannten Stelle berücksichtigt werden.

#### **Allgemeine Empfehlungen für die Auslagerung der Produktion auf Unterauftragnehmer oder Lieferanten**

Bei den Unterauftragnehmern von entscheidender Bedeutung oder den wichtigen Lieferanten kann es sich um Lieferanten von Lieferanten oder noch weiter entfernte Glieder der Lieferkette handeln. Die benannten Stellen sollten keine Abkommen mit Herstellern schließen, sofern sie keinen Zugang zu allen Unterauftragnehmern von entscheidender Bedeutung und allen wichtigen Lieferanten und damit zu allen Standorten, an denen die Produkte oder ihre wesentlichen Komponenten produziert werden, erhalten, unabhängig von der Länge der vertraglichen Kette zwischen dem Hersteller und dem Unterauftragnehmer oder Lieferanten.

Die benannten Stellen werden darauf hingewiesen, dass die Hersteller

- a) ihren Pflichten persönlich nachkommen müssen, ungeachtet jeder teilweisen oder vollständigen Auslagerung der Produktion auf Unterauftragnehmer oder Lieferanten;



- 
- b) ihrer Verpflichtung, die vollständige technische Dokumentation und/oder ein Qualitätssicherungssystem zur Verfügung zu haben, nicht dadurch nachkommen können, indem sie auf die technische Dokumentation eines Unterauftragnehmers oder Lieferanten und/oder deren Qualitätssicherungssystem verweisen;
  - c) das Qualitätssicherungssystem der Unterauftragnehmer von entscheidender Bedeutung und der wichtigen Lieferanten in ihr Qualitätssicherungssystem integrieren sollten;
  - d) die Qualität der erbrachten Dienstleistungen und der gelieferten Komponenten sowie die Qualität der Produktion unabhängig von der Länge der vertraglichen Kette zwischen dem Hersteller und dem Unterauftragnehmer oder Lieferanten kontrollieren müssen.
-

## ANHANG III

**Unangekündigte Audits**

1. Die benannten Stellen sollten mindestens einmal alle drei Jahre unangekündigte Audits durchführen. Sie sollten die Häufigkeit der unangekündigten Audits erhöhen, wenn die Produkte ein erhebliches Risiko bergen, wenn die Produkte der fraglichen Art häufig nicht konform sind oder wenn bestimmte Informationen vermuten lassen, dass eine Nichtkonformität der Produkte oder des Herstellers vorliegt. Der Zeitplan der unangekündigten Audits sollte unvorhersehbar sein. Grundsätzlich sollte ein unangekündigtes Audit nicht weniger als einen Tag dauern und von mindestens zwei Prüfern durchgeführt werden.
2. Die benannten Stellen können anstelle von oder zusätzlich zu den Besuchen beim Hersteller die Betriebsräume eines Unterauftragnehmers von entscheidender Bedeutung oder eines wichtigen Lieferanten des Herstellers aufsuchen, wenn dies zu einer effizienteren Kontrolle führen dürfte. Dies trifft insbesondere dann zu, wenn die Auslegungsentwicklung, Herstellung, Prüfung oder andere wichtige Arbeitsabläufe größtenteils beim Unterauftragnehmer oder Lieferanten durchgeführt werden.
3. Im Rahmen solcher unangekündigten Audits sollten die benannten Stellen eine jüngst genommene angemessene Probe, vorzugsweise ein Produkt aus dem laufenden Herstellungsverfahren, in Bezug auf ihre Konformität mit der technischen Dokumentation und den rechtlichen Anforderungen untersuchen. Bei der Kontrolle der Konformität des Produkts sollte auch die Rückverfolgbarkeit aller kritischen Komponenten und Materialien sowie das Rückverfolgbarkeitssystem des Herstellers geprüft werden. Die Kontrolle sollte eine Prüfung der Unterlagen und, falls dies zur Feststellung der Konformität erforderlich ist, einen Test des Produkts umfassen.

Zur Vorbereitung des Tests sollten die benannten Stellen beim Hersteller alle relevanten technischen Unterlagen einschließlich früherer Testprotokolle und -ergebnisse anfordern. Der Test sollte im Einklang mit dem Testverfahren durchgeführt werden, das der Hersteller in der technischen Dokumentation festgelegt hat und das von der benannten Stelle validiert werden muss. Der Test kann auch durch den Hersteller, den Unterauftragnehmer von entscheidender Bedeutung oder den wichtigen Lieferanten unter Beobachtung durch die benannte Stelle durchgeführt werden.

4. Die für die Produktbewertung <sup>(1)</sup> zuständigen benannten Stellen sollten zusätzlich zu den in den Abschnitten 1, 2 und 3 vorgesehenen Schritten Produktproben entnehmen, die mindestens drei verschiedene Produktarten und, sofern der Hersteller mehr als 99 Produktarten produziert, mindestens jede Hundertste Art am Ende der Produktionskette oder im Lagerbestand des Herstellers umfassen, um eine Kontrolle der Konformität der Produktarten vorzunehmen. Varianten mit einem technischen Unterschied, der die Sicherheit oder die Leistung des Produkts beeinträchtigen könnte, sind als eigene Produktart anzusehen. Varianten mit Größenunterschieden sind nicht als eigene Arten anzusehen, sofern mit der Größe keine besonderen Risiken verbunden sind. Diese Proben sollten von den benannten Stellen oder durch qualifiziertes Personal unter deren Beobachtung in ihren eigenen Räumlichkeiten oder den Betriebsräumen des Herstellers, seines Unterauftragnehmers von entscheidender Bedeutung oder seines wichtigen Lieferanten oder in externen Laboratorien untersucht werden. Die Probenahmekriterien und die Testverfahren sollten im Voraus festgelegt werden. Insbesondere falls eine Probenahme in den Betriebsräumen des Herstellers nicht möglich ist, sollten die benannten Stellen Proben auf dem Markt zusammenstellen — gegebenenfalls mit Unterstützung der zuständigen Behörden — oder die Tests an einem Produkt durchführen, das an einem Kundenstandort angebracht ist. Zur Vorbereitung der Tests sollten die benannten Stellen beim Hersteller relevante technische Unterlagen anfordern, einschließlich endgültiger Chargenprüfberichte, früherer Testprotokolle und -ergebnisse.
5. Die für die Bewertung des Qualitätssicherungssystems des Herstellers <sup>(2)</sup> zuständigen benannten Stellen sollten zusätzlich zu den in den Abschnitten 1, 2 und 3 vorgesehenen Schritten überprüfen, ob die zum Zeitpunkt des unangekündigten Audits ablaufende Produktionstätigkeit mit den Unterlagen des Herstellers für diese Produktionstätigkeit übereinstimmt und ob sowohl die Tätigkeit als auch die Unterlagen den rechtlichen Anforderungen genügen. Darüber hinaus sollten diese benannten Stellen mindestens zwei kritische Arbeitsabläufe, wie Auslegungskontrolle, Erstellung der Materialspezifikationen, Einkauf und Kontrolle von eingehendem Material oder Komponenten, Montage, Sterilisierung, Chargenfreigabe, Verpackung und Qualitätskontrolle des Produkts, eingehender prüfen. Unter den geeigneten kritischen Arbeitsabläufen sollten die benannten Stellen einen Prozess auswählen, der mit hoher Wahrscheinlichkeit eine Nichtkonformität aufweist, sowie einen Prozess, der besonders sicherheitsrelevant ist.

**Allgemeine Empfehlungen zu den vertraglichen Vereinbarungen zwischen der benannten Stelle und dem Hersteller bezüglich der Organisation unangekündigter Audits**

Um zu gewährleisten, dass die benannten Stellen zur Durchführung unangekündigter Audits in der Lage sind, sollten einige Modalitäten — wie die im Folgenden aufgeführten Aspekte — berücksichtigt werden.

Die Möglichkeit, unangekündigte Audits in den Betriebsräumen des Herstellers oder seiner Unterauftragnehmer von entscheidender Bedeutung oder wesentlichen Lieferanten durchzuführen, sollte in den vertraglichen Vereinbarungen zwischen den benannten Stellen und den Herstellern vorgesehen werden. Falls für den Besuch in dem Land, in dem sich die Betriebsräume des Herstellers befinden, ein Visum erforderlich ist, sollten die vertraglichen Vereinbarungen als Anlage eine Einladung zu einem jederzeit möglichen Besuch beim Hersteller sowie eine Einladung, bei der das Datum der

<sup>(1)</sup> Gemäß Abschnitt 2 Buchstabe a und Anhang I dieser Empfehlung.

<sup>(2)</sup> Gemäß Abschnitt 2 Buchstabe b und Anhang II dieser Empfehlung.



Unterzeichnung und das Datum des Besuchs noch offen stehen (auszufüllen von der benannten Stelle), enthalten. Die vertraglichen Vereinbarungen sollten ebenfalls als Anlage ähnliche Einladungen der Unterauftragnehmer von entscheidender Bedeutung oder der wichtigen Lieferanten enthalten.

Die vertraglichen Vereinbarungen sollten die Verpflichtung für die Hersteller vorsehen, die benannten Stellen fortlaufend über die Zeiträume zu informieren, während der die Produkte, auf die sich die Bescheinigungen der benannten Stellen beziehen, nicht hergestellt werden. Gemäß den vertraglichen Vereinbarungen sollten die benannten Stellen befugt sein, den Vertrag zu beenden, sobald der ständige unangekündigte Zugang zu den Betriebsräumen des Herstellers oder seiner Unterauftragnehmer von entscheidender Bedeutung oder seiner wichtigen Lieferanten nicht länger gewährleistet ist.

Ferner sollten die vertraglichen Vereinbarungen die Maßnahmen abdecken, die von den benannten Stellen zur Gewährleistung der Sicherheit ihrer Prüfer zu ergreifen sind. In den vertraglichen Vereinbarungen sollte ein Finanzausgleich für unangekündigte Audits vorgesehen werden, der gegebenenfalls auch den Erwerb und die Prüfung des Produkts sowie Sicherheitsvorkehrungen abdeckt.

---