

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE - Zapewnienie jakości produkcji

1. Wytwórca zapewnia stosowanie zatwierdzonego systemu jakości, o którym mowa w ust. 3.1-3.4, obejmującego wytwarzanie i końcową kontrolę danych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i podlega nadzorowi, o którym mowa w ust. 4.
2. Deklaracja zgodności jest częścią procedury, w wyniku której wytwórca, wypełniając zobowiązania określone w ust. 1, zapewnia i oświadcza, że dane wyroby medyczne do diagnostyki in vitro są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i że spełniają odnoszące się do tych wyrobów wymagania. Wytwórca oznakowuje wyroby medyczne do diagnostyki in vitro znakiem CE i sporządza pisemną deklarację zgodności dotyczącą tych wyrobów.
3. System jakości
 - 3.1. Wytwórca składa do jednostki notyfikowanej wniosek w sprawie oceny swojego systemu jakości. Wniosek ten w szczególności zawiera:
 - 1) dokumentację i zobowiązania, o których mowa w ust. 3.1 załącznika nr 4 do rozporządzenia;
 - 2) dokumentację techniczną zatwierdzonych typów oraz kopie certyfikatów badania typu WE.
 - 3.2. Stosowanie systemu jakości musi zapewnić zgodność wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE.
Wszystkie elementy systemu jakości, wymagania i ustalenia przyjęte przez wytwórcę w jego systemie jakości muszą być dokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany w formie pisemnych oświadczeń i opisów procedur. Dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać jednolitą interpretację polityki jakości i procedur, takich jak: programy jakości, plany jakości, księgi jakości i zapisy dotyczące jakości, a w szczególności opisy:
 - 1) celów polityki jakości wytwórcy;
 - 2) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności:
 - a) schemat organizacyjny, zakres odpowiedzialności personelu kierowniczego za proces wytwarzania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz jego uprawnienia w tym zakresie,
 - b) metody monitorowania skuteczności systemu jakości, w szczególności jego zdolności do zapewnienia pożądanej jakości wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, w tym nadzorowanie wyrobów niezgodnych;
 - 3) technik kontroli i zapewnienia jakości na każdym etapie wytwarzania, w szczególności:
 - a) procesów i procedur, które będą stosowane, w szczególności do sterylizacji,
 - b) zaopatrzenia oraz dokumentacji z nim związanej,
 - c) procedur identyfikacji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro sporządzanych i aktualizowanych na podstawie rysunków, specyfikacji lub innych odpowiednich dokumentów na każdym etapie wytwarzania;
 - 4) odpowiednich prób i badań, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po wytworzeniu, danych dotyczących częstości ich przeprowadzania oraz używanego wyposażenia do badań; musi być możliwe wsteczne przesłedzenie wzorcowania.
 - 3.3. Jednostka notyfikowana dokonuje audytu systemu jakości w celu ustalenia, czy spełnia wymagania, o których mowa w ust. 3.2, przyjmując przy tym domniemanie, że system jakości, w przypadku którego wdrożono odpowiednie normy zharmonizowane, jest zgodny z tymi wymaganiami.
Zespół oceniający musi mieć doświadczenie w ocenie stosowanych technologii. Procedura oceny obejmuje inspekcję w zakładzie wytwórcy, a także, w uzasadnionych przypadkach, w zakładach dostawców lub podwykonawców wytwórcy w celu kontroli procesów wytwarzania.
Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku inspekcji oraz przedstawia wnioski wraz z uzasadnieniami.
 - 3.4. Wytwórca powiadamia jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o planach znaczących zmian systemu jakości. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i weryfikuje, czy po tych zmianach system jakości nadal będzie spełniał wymagania, o których mowa w ust. 3.2. Jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę o wyniku oceny oraz przedstawia wnioski wraz z uzasadnieniami.
4. Nadzór
Nadzór prowadzony jest zgodnie z przepisami określonymi w ust. 5.1-5.4 załącznika nr 4 do rozporządzenia.
5. Weryfikacja wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zamieszczonych w wykazie A
 - 5.1. W przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zamieszczonych w wykazie A określonym w załączniku nr 2 do rozporządzenia, po zakończeniu kontroli i badań wytwórca przesyła niezwłocznie jednostce notyfikowanej odpowiednie raporty dotyczące badań wytworzonych wyrobów lub każdej ich partii. Ponadto wytwórca udostępnia jednostce notyfikowanej próbki wytworzonych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro lub partie tych wyrobów, w sposób wcześniej uzgodniony.
 - 5.2. Wytwórca może wprowadzać do obrotu wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, jeżeli jednostka notyfikowana nie powiadomi go w uzgodnionym terminie, lecz nie później niż 30 dni od dnia otrzymania próbek, o podjęciu innej decyzji, w szczególności dotyczącej warunków ważności wydanych certyfikatów.