

### DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE - Pełny system zapewnienia jakości

1. Wytwórca zapewnia stosowanie zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości obejmującego projektowanie, wytwarzanie oraz końcową kontrolę danych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, zgodnie z wymaganiami określonymi w ust. 3.1, 3.2 i 3.4, i podlega audytowi, o którym mowa w ust. 3.3, oraz nadzorowi jednostki notyfikowanej, o którym mowa w ust. 5.1-5.4. Dodatkowo, w przypadku wyrobów zamieszczonych w wykazie A określonym w załączniku nr 2 do rozporządzenia, wytwórca stosuje się do procedur, o których mowa w ust. 4.1-4.5 i 6.1-6.2.
  2. Deklaracja zgodności WE - pełny system zapewnienia jakości jest procedurą, według której wytwórca wypełniający zobowiązania określone w ust. 1 zapewnia i oświadcza, że wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, dla których została wystawiona deklaracja zgodności, spełniają odnoszące się do tych wyrobów wymagania. Wytwórca oznakowuje wyroby medyczne do diagnostyki in vitro znakiem CE i sporządza pisemną deklarację zgodności obejmującą te wyroby.
  3. System jakości
    - 3.1. Wytwórca składa do jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości. Wniosek ten w szczególności zawiera:
      - 1) nazwę i adres wytwórcy oraz wszystkich dodatkowych miejsc wytwarzania objętych systemem jakości;
      - 2) informacje na temat wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro lub kategorii wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro objętych procedurą;
      - 3) pisemne oświadczenie stwierdzające, że nie złożono do innej jednostki notyfikowanej wniosku w sprawie oceny systemu jakości odnoszącego się do tych samych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
      - 4) dokumentację systemu jakości;
      - 5) zobowiązanie wytwórcy do wypełniania obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości;
      - 6) zobowiązanie wytwórcy do utrzymywania zatwierdzonego systemu jakości na właściwym poziomie i skutecznie funkcjonującego;
      - 7) zobowiązanie wytwórcy do ustanowienia i utrzymywania aktualnej procedury systematycznego przeglądu doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro do obrotu, do wdrożenia odpowiednich środków do prowadzenia działań korygujących oraz do postępowania zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu incydentu medycznego.
    - 3.2. Stosowanie systemu jakości zapewnia, że wyroby medyczne do diagnostyki in vitro będą spełniały odnoszące się do nich wymagania na wszystkich etapach, od projektu po końcową kontrolę. Wszystkie elementy, wymagania i ustalenia przyjęte przez wytwórcę w jego systemie jakości muszą być udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnych opisów polityki jakości i procedur, takich jak: programy jakości, plany jakości, księgi jakości i zapisy dotyczące jakości, a w tym opisy:
      - 1) celów polityki jakości wytwórcy;
      - 2) organizacji przedsiębiorstwa, w szczególności:
        - a) schemat organizacyjny, zakres odpowiedzialności personelu kierowniczego za jakość projektu i wytwarzanie danych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz jego uprawnienia w tym zakresie;
        - b) metod monitorowania skuteczności systemu jakości, a w szczególności jego zdolności do zapewnienia pożądanej jakości projektu i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w tym nadzorowanie wyrobów niezgodnych;
      - 3) procedur monitorowania i weryfikacji projektu wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, w szczególności:
        - a) ogólny opis wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, w tym wszystkie planowane wersje,
        - b) dokumentację, o której mowa w ust. 3 pkt 3-13 załącznika nr 3 do rozporządzenia,
        - c) w przypadku wyrobu do samokontroli - informacje, o których mowa w ust. 6.1 załącznika nr 3 do rozporządzenia,
        - d) opis technik stosowanych do nadzorowania i weryfikacji projektu, procesów i systematycznych środków, które będą stosowane przy projektowaniu wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
      - 4) kontroli i technik zapewnienia jakości na etapie wytwarzania, w szczególności:
        - a) procesów i procedur, które będą stosowane, w tym dotyczących sterylizacji,
        - b) procedur dotyczących zaopatrzenia,
        - c) procedur identyfikacji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, opracowanych i aktualizowanych na podstawie rysunków, specyfikacji lub innych odpowiednich dokumentów na każdym etapie wytwarzania;
      - 5) odpowiednich prób i badań, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po wytworzeniu, określenia częstości, z jaką będą przeprowadzane, oraz opis używanego wyposażenia do badań; musi być możliwe wsteczne prześledzenie wzorcowania.
- Wytwórca przeprowadza kontrole i badania z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy. Kontrole i badania powinny obejmować proces wytwarzania, łącznie z właściwościami surowców, i dotyczyć pojedynczych wyrobów lub każdej partii wytwarzanych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.
- Przy badaniu wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wymienionych w wykazie A określonym w załączniku nr 2 do rozporządzenia wytwórca uwzględnia najnowsze dostępne informacje, w szczególności dotyczące biologicznej złożoności i zmienności próbek, które mają być badane za pomocą danych wyrobów medycznych do diagnostyki in

- vitro.
- 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 posiadać doświadczenie w ocenie danej 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 wszelkich planach znaczących zmian w systemie jakości lub w objętych nim wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro. 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 i przedstawia wnioski wraz z uzasadnieniami.
4. Badanie projektu wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro
- 4.1. Dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z wykazu A określonego w załączniku nr 2 do rozporządzenia wytwórca, oprócz spełnienia obowiązków, o których mowa w ust. 3.1-3.4, dodatkowo występuje do jednostki notyfikowanej z wnioskiem o ocenę dokumentacji projektu wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro przewidzianego do wytwarzania.
- 4.2. Wniosek zawiera opis projektu, wytwarzania i parametrów działania danego wyrobu do diagnostyki in vitro. Do wniosku dołącza się dokumenty, o których mowa w ust. 3.2 pkt 3, niezbędne do oceny, czy wyrób medyczny do diagnostyki in vitro spełnia odnoszące się do niego wymagania.
- 4.3. Jednostka notyfikowana ocenia wniosek, wydając wnioskującemu certyfikat badania projektu WE, jeżeli wyrób medyczny do diagnostyki in vitro spełnia odnoszące się do niego wymagania. Jednostka notyfikowana może żądać uzupełnienia wniosku o wyniki dalszych badań lub dowody pozwalające ocenić zgodność z odnoszącymi się do tego wyrobu wymaganiami. Certyfikat zawiera wnioski z oceny, warunki ważności, dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego projektu, a także opis przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, jeżeli dotyczy.
- 4.4. Zmiany w zatwierdzonym projekcie muszą uzyskać dodatkowe zatwierdzenie jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat badania projektu WE, w przypadkach gdyby mogły mieć wpływ na zgodność z wymaganiami zasadniczymi lub z przewidzianymi warunkami używania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu WE, o wszelkich takich zmianach wprowadzonych w zatwierdzonym projekcie. Dodatkowe zatwierdzenie ma formę załącznika do certyfikatu badania projektu WE.
- 4.5. Wytwórca powiadamia niezwłocznie jednostkę notyfikowaną o uzyskanych informacjach dotyczących zmian patogenu i markerów zakażeń, oznaczanych za pomocą danego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, w szczególności wynikających z ich biologicznej złożoności i zmienności. Wytwórca informuje jednostkę notyfikowaną, czy dana zmiana może wpłynąć na działanie tego wyrobu.
5. Nadzór
- 5.1. Nadzór ma na celu zapewnienie właściwego wywiązywania się przez wytwórcę z ciążących na nim obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości.
- 5.2. Wytwórca upowadnia jednostkę notyfikowaną do przeprowadzenia wszelkich niezbędnych inspekcji i udziela jej odpowiednich informacji, w szczególności udostępnia:
- 1) dokumentację systemu jakości;
  - 2) dane wymagane w części systemu jakości dotyczącej projektu, w tym wyniki analiz, obliczeń i badań;
  - 3) dane wymagane w części systemu jakości dotyczącej wytwarzania, w tym sprawozdania z kontroli, dane dotyczące badań, wzorcowań i dokumenty dotyczące kwalifikacji personelu.
- 5.3. Jednostka notyfikowana okresowo przeprowadza inspekcje i oceny systemu jakości w celu upewnienia się, że wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości, i przekazuje wytwórcy sprawozdanie z oceny.
- 5.4. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane inspekcje u wytwórcy. Podczas tych inspekcji jednostka notyfikowana może, w miarę potrzeby, przeprowadzać badania lub żądać przeprowadzenia badań mających na celu sprawdzenie, czy system jakości funkcjonuje właściwie. Jednostka notyfikowana przekazuje wytwórcy sprawozdanie z inspekcji i z badań, jeżeli takie przeprowadzono.
6. Weryfikacja wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zamieszczonych w wykazie A określonym w załączniku nr 2 do rozporządzenia.
- 6.1. 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, na podstawie umowy zawartej z jednostką notyfikowaną, udostępnia jej próbkę wytworzonych wyrobów lub próbkę partii tych wyrobów.
- 6.2. Wytwórca może wprowadzać do obrotu wyroby medyczne do diagnostyki in vitro zamieszczone w wykazie A określonym w załączniku nr 2 do rozporządzenia, jeżeli jednostka notyfikowana nie poinformuje go w uzgodnionym terminie, jednak nie później niż 30 dni od dnia otrzymania próbek wyrobu, o podjęciu innej decyzji, w szczególności dotyczącej warunków ważności wydanych certyfikatów.