13. pielikums

Ministru kabineta

2017. gada 28. novembra

noteikumiem Nr. 689

**EK atbilstības deklarācija**

**(Pilnīgas kvalitātes nodrošināšanas sistēma – 90/385-2)**

1. Ražotājs saskaņā ar šī pielikuma 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 13. un 14. punktu piemēro kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, kas apstiprināta aktīvu implantējamu medicīnisko ierīču izstrādei, ražošanai un pilnīgai pārbaudei, un uz ko attiecas šī pielikuma 15., 16., 18. un 19. punktā minētā uzraudzība.

2. EK atbilstības deklarācijas sagatavošana ir procedūra, ar ko ražotāji, kas izpilda šī pielikuma 1. punktā minētos pienākumus, garantē un oficiāli paziņo, ka attiecīgie ražojumi atbilst šo noteikumu prasībām, kuras uz tiem attiecas. Ražotāji vai to pilnvarotie pārstāvji medicīniskās ierīces marķē ar CE marķējumu un sastāda rakstisku EK atbilstības deklarāciju. EK atbilstības deklarācija attiecas uz vienu vai vairākām medicīniskajām ierīcēm, kas ir skaidri identificētas ar ražojuma nosaukumu, ražojuma kodu vai citām nepārprotamām norādēm, un to glabā ražotājs vai viņa pilnvarotais pārstāvis. CE marķējumam pievieno paziņotās institūcijas identifikācijas numuru.

3. Ražotājs iesniedz paziņotajā institūcijā pieteikumu, kurā lūdz izvērtēt viņa kvalitātes nodrošinājuma sistēmu. Pieteikumā ietver:

3.1. visu atbilstošo informāciju par tās kategorijas ražojumiem, ko paredz izgatavot;

3.2. kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju;

3.3. ražotāja apņemšanos izpildīt saistības, ko uzliek apstiprinātā kvalitātes nodrošinājuma sistēma;

3.4. ražotāja apņemšanos uzturēt apstiprināto kvalitātes nodrošinājuma sistēmu pietiekami stingru un iedarbīgu;

3.5. ražotāja apņemšanos ieviest un regulāri atjaunināt pārdoto medicīnisko ierīču uzraudzības sistēmu, tajā skaitā saskaņā ar šo noteikumu 10.pielikuma noteikumiem.

4. Kvalitātes nodrošinājuma sistēma uzliek ražotājam pienākumu nekavējoties informēt aģentūru par šādiem negadījumiem:

4.1. par katru medicīniskās ierīces darbības traucējumu vai parametru pasliktināšanos, kā arī par visām neprecizitātēm lietošanas instrukcijā, kas varētu izraisīt vai ir izraisījušas pacienta nāvi, vai veselības stāvokļa nopietnu pasliktināšanos;

4.2. par visiem tehniskajiem vai medicīniskajiem apsvērumiem, kuru dēļ izgatavotājs medicīnisko ierīci izņēmis no tirgus.

5. Kvalitātes nodrošināšanas sistēmas uzdevums ir nodrošināt, lai visos posmos no izstrādes līdz pēdējām pārbaudēm ražojumi atbilstu tām šo noteikumu prasībām, kuras uz tiem attiecas. Visas kvalitātes nodrošināšanas sistēmas sastāvdaļas, prasības un noteikumus ražotāji dokumentē sistemātiski un kārtīgi, rakstiski fiksējot pārbaudes principus un veicamās procedūras. Šāda kvalitātes sistēmas dokumentācija vienmēr ļauj vienādi tulkot tādus kvalitātes nodrošinājuma principus un procedūras, kā kvalitātes nodrošinājuma programmas, kvalitātes nodrošinājuma plānus, kvalitātes nodrošināšanas rokasgrāmatas un kvalitātes reģistrus, un tajā iekļauj ražojumu izstrādņu pārraudzības un pārbaudes procedūras rezultātā sagatavoto atbilstošo dokumentāciju, datus un pierakstus.

6. Kvalitātes nodrošinājuma sistēmā detalizēti apraksta:

6.1. ražotāja kvalitātes mērķus;

6.2. uzņēmuma struktūru, īpaši norādot:

6.2.1. organizatoriskās struktūras, vadības pienākumus un organizatoriskās pilnvaras jautājumos, kas attiecas uz izstrādņu un ražojumu kvalitāti;

6.2.2. metodes, ar ko pārrauga kvalitātes nodrošināšanas sistēmas darbības efektivitāti un spēju panākt vajadzīgo izstrādņu un ražojumu kvalitāti, kā arī kontrolēt, kuri ražojumi neatbilst izvirzītajām prasībām;

6.2.3 kvalitātes sistēmas efektīvas darbības uzraudzības metodes (īpaši to, kādā veidā un cik lielā mērā trešā puse tiek kontrolēta), ja ražojumu vai to sastāvdaļu projektēšanu, izgatavošanu, galīgo pārbaudi un izmēģināšanu veic trešā persona;

6.3. pārbaudes procedūras ražojumu izstrādņu pārraudzībai un pārbaudei, īpaši norādot:

6.3.1. sīku projekta (arī tajā piemērojamo standartu) aprakstu, kā arī to risinājumu aprakstu, kuri izmantoti, lai ražojumi atbilstu būtiskajām prasībām, ja minētos standartus piemēro tikai daļēji;

6.3.2. projektēšanas, procesu un sistemātisko darbību kontroles un pārbaudes paņēmienus, ko lietos ražojumu izstrādē;

6.3.3. paziņojumu, kurā norādīts, vai ierīces neatņemama sastāvdaļa ir zāles vai cilvēka asins atvasinājumi, un informācija par pārbaudēm, kas veiktas zālēm vai cilvēka asins atvasinājumam kā ierīces neatņemamai sastāvdaļai, lai novērtētu to drošumu, kvalitāti un lietderību, ņemot vērā ierīces izmantošanai paredzēto nolūku;

6.3.4. pirmsklīnisko izvērtējumu;

6.3.5. klīnisko izvērtējumu saskaņā ar šajos noteikumos paredzēto.

6.4. kontroles un kvalitātes nodrošināšanas paņēmienus ražošanas posmā, īpaši norādot:

6.4.1. procesus un procedūras, ko izmantos (īpaši attiecībā uz medicīnisko ierīču sterilizāciju, pārdošanu un attiecīgo dokumentāciju);

6.4.2. ražojuma identifikācijas procedūras, ko izstrādā un regulāri atjaunina, visos izgatavošanas posmos izmantojot rasējumus, sīkus tehniskus aprakstus vai citu attiecīgu dokumentāciju;

6.5. pirms ražošanas, tās laikā un pēc tās veicamās pārbaudes un izmēģinājumus, to biežumu un izmantojamās iekārtas.

7. Paziņotā institūcija pārbauda kvalitātes nodrošinājuma sistēmas, lai noteiktu, vai tās atbilst šī pielikuma 5. un 6. punktā minētajām prasībām, un uzskata, ka kvalitātes nodrošinājuma sistēmas, kas izmanto attiecīgos saskaņotos standartus, atbilst šīm prasībām. Pārbaudē piedalās vismaz viens cilvēks ar pieredzi attiecīgās tehnoloģijas vērtēšanā. Pārbaudē ietilpst arī izgatavotāja telpu apskate un nepieciešamības gadījumā – ražošanas procesa pārbaude ražotāja piegādātāju un apakšuzņēmēju telpās. Lēmumā ietver apskates secinājumus un pamatotu vērtējumu, un lēmumu paziņo ražotājam pēc pēdējās apskates.

8.  Paziņoto institūciju, kura apstiprinājusi kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, ražotājs informē par visām plānotajām būtiskajām izmaiņām šajā sistēmā. Minētā paziņotā institūcija izvērtē ierosinātās izmaiņas un pārbauda, vai pēc minētajām izmaiņām kvalitātes nodrošināšanas sistēma vēl joprojām atbilst šī pielikuma 5. un 6.punktā minētajām prasībām, un savu lēmumu paziņo ražotājam. Lēmumā ietver apskates secinājumus un pamatotu vērtējumu.

9. Papildus pienākumiem, ko ražotājs pilda saskaņā ar šī pielikuma 3., 4., 5., 6., un 8. punktu, ražotājs iesniedz iesniegumu, kurā lūdz izskatīt to ražojumu dokumentāciju, kurus viņš plāno izgatavot un kas atbilst šo noteikumu, jo īpaši šī pielikuma 6.3. un 6.4. apakšpunkta prasībām.

10. Šī pielikuma 9. punktā minētajā iesniegumā apraksta attiecīgo ražojumu projektu, izgatavošanas procesu un funkcijas, sniedz vajadzīgos datus, lai varētu izvērtēt šo ražojumu atbilstību šo noteikumu prasībām. Iesniegums ietver:

10.1. projekta sīku aprakstu (arī piemērotos standartus);

10.2. standartu piemērošanai vajadzīgos pierādījumus (īpaši, ja standarti ir piemēroti tikai daļēji). Minētajos pierādījumos iekļauj attiecīgo pārbaužu rezultātus, kuras veicis ražotājs vai kas veiktas viņa uzdevumā;

10.3. aktu par to, vai medicīniskās ierīces sastāvdaļa ir vai nav viena no vielām, kas kopā ar medicīnisko ierīci var kļūt bioloģiski izmantojama, kā arī datus par veiktajiem attiecīgajiem izmēģinājumiem;

10.4. klīnisko izvērtējumu;

10.5. lietošanas instrukcijas paraugu.

11. Paziņotā institūcija izskata iesniegumu un, ja ražojums atbilst šo noteikumu prasībām, izsniedz EK uzbūves pārbaudes apliecību. Paziņotā institūcija var prasīt, lai iesniegumam pievieno datus par citām pārbaudēm vai papildu pierādījumus, lai varētu izvērtēt atbilstību šo noteikumu prasībām. Minētajā apliecībā ir pārbaudes secinājumi, derīguma nosacījumi, dati, kas nepieciešami, lai atšķirtu apstiprinātus projektus, un, ja nepieciešams, ražojuma paredzēto funkciju apraksts.

12. Attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, kuru neatņemama sastāvdaļa ir viela, kas, lietota atsevišķi, uzskatāma par zālēm un var iedarboties uz cilvēku, palīdzot medicīniskajai ierīcei sasniegt vēlamo rezultātu, paziņotā institūcija, ņemot vērā minētos aspektus, pirms lēmuma pieņemšanas apspriežas ar citu Eiropas Savienības dalībvalstu kompetentajām iestādēm, ko izraudzījušās dalībvalstis saskaņā ar zāļu jomu regulējošo normatīvo aktu prasībām vai Eiropas Zāļu aģentūru. Medicīniskās ierīces dokumentācijā iekļauj kompetento iestāžu vai Eiropas Zāļu aģentūras zinātnisku atzinumu. Minēto atzinumu sagatavo ne vēlāk kā 210 dienu laikā pilnīgas dokumentācijas saņemšanas. Pieņemot lēmumu, paziņotā institūcija rūpīgi apsver kompetento iestāžu un Eiropas Zāļu aģentūras atzinumos sniegto viedokli un savu galīgo lēmumu tā paziņo aģentūrai.

13. Attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, kuru neatņemama sastāvdaļa ir cilvēka asins atvasinājums, dokumentācijā iekļauj Eiropas Zāļu aģentūras zinātnisku atzinumu. Minēto atzinumu sagatavo ne vēlāk kā 210 dienu laikā pēc pilnīgas dokumentācijas saņemšanas. Pieņemot lēmumu, paziņotā institūcija rūpīgi apsver Eiropas Zāļu aģentūras atzinumā sniegto viedokli un savu galīgo lēmumu paziņo Eiropas Zāļu aģentūrai. Paziņotā institūcija neizsniedz sertifikātu, ja saņemts negatīvs Eiropas Zāļu aģentūras atzinums).

14.  Paziņoto institūciju, kas izsniegusi EK uzbūves pārbaudes apliecību, iesniedzējs informē par visām apstiprinātā projekta modifikācijām. Ja modifikācijas apstiprinātajā izstrādnē var iespaidot atbilstību būtiskajām prasībām vai paredzēto ražojuma funkciju pildīšanu, tās atsevišķi apstiprina paziņotajā institūcijā, kas izsniegusi EK uzbūves pārbaudes apliecību. Šo papildu atļauju izsniedz kā pielikumu EK uzbūves pārbaudes apliecībai.

15. Paziņotās institūcijas īstenotās uzraudzības mērķis ir nodrošināt, lai ražotāji pienācīgi pildītu pienākumus, ko uzliek apstiprinātā kvalitātes nodroši­nājuma sistēma.

16. Ražotājs ļauj paziņotajai institūcijai veikt visas vajadzīgās apskates un sniedz tai visu nepieciešamo informāciju, tai skaitā:

16.1. kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju, kurā iekļauta informācija par projektēšanu (tai skaitā analīžu, aprēķinu, pārbaužu, pirmsklīniskās un klīniskās izpētes rezultātiem, atsevišķos gadījumos – pārdoto ierīču klīniskās uzraudzības plānu);

16.2. datus, ko paredz kvalitātes nodrošinājuma sistēmas daļa, kas attiecas uz ierīču izgatavošanu (tai skaitā ziņojumus par apskatēm, pārbaudēm, standartizāciju, kalibrēšanu un attiecīgā personāla kvalifikāciju).

17. Pabeidzot ražot katru tādu medicīnisko ierīču partiju, kuru neatņemama sastāvdaļa ir zāles vai cilvēka asins atvasinājums, ražotājs informē paziņoto institūciju par medicīnisko ierīču partijas pabeigšanu un nosūta tai valsts laboratorijas izsniegtu apliecību.

18. Paziņotā institūcija regulāri veic attiecīgās pārbaudes un vērtēšanu, lai pārliecinātos, ka ražotājs piemēro apstiprināto kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, un nosūta ražotājam novērtējuma ziņojumu.

19. Paziņotās institūcijas pārstāvji bez brīdinājuma var ierasties pie ražotājiem un nosūta viņiem ziņojumus par apskatēm.

20. Vismaz 15 gadus pēc pēdējā ražojuma izgatavošanas ražotājs glabā valsts iestāžu vajadzībām šādus dokumentus:

20.1. EK atbilstības deklarāciju;

20.2. kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju;

20.3. šī pielikuma 8. punktā minētos grozījumus;

20.4. šī pielikuma 10. punktā minēto dokumentāciju;

20.5. šī pielikuma 8., 12., 13., 18. un 19. punktā minētos paziņotās institūcijas lēmumus un ziņojumus.

21. Pēc attiecīga pieprasījuma saņemšanas paziņotā institūcija nodrošina citām paziņotajām institūcijām, aģentūrai un inspekcijai visu nepieciešamo informāciju par kvalitātes sistēmas apstiprinājumiem, to atteikumiem vai anulēšanu.

Veselības ministre Anda Čakša