

RACCOMANDAZIONI

RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE

del 24 settembre 2013

relativa alle verifiche e alle valutazioni effettuate dagli organismi notificati nel settore dei dispositivi medici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2013/473/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 292,

considerando quanto segue:

- (1) Il corretto funzionamento degli organismi notificati è fondamentale per garantire un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza, la libera circolazione dei dispositivi medici nel mercato interno e la fiducia dei cittadini nel sistema di regolamentazione.
- (2) La direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi ⁽¹⁾, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici ⁽²⁾, e la direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro ⁽³⁾, contengono alcune disposizioni per quanto riguarda le verifiche, le valutazioni e le ispezioni senza preavviso effettuate dagli organismi notificati nel settore dei dispositivi medici.
- (3) L'interpretazione di tali disposizioni e il comportamento degli organismi notificati designati nel settore dei dispositivi medici non sono uniformi. Pertanto è opportuno che la presente raccomandazione fissi i parametri di riferimento per le valutazioni e le ispezioni senza preavviso da parte degli organismi notificati e affronti le carenze più frequenti delle prassi attuali.
- (4) La raccomandazione mira a garantire che l'organismo notificato esegua una corretta verifica dell'adempimento delle disposizioni di legge da parte del fabbricante.
- (5) Fatte salve le rispettive procedure di valutazione della conformità, gli organismi notificati eseguono valutazioni del prodotto o del sistema di qualità. È di conseguenza

importante distinguere tra questi due tipi di valutazione. Per verificare la costante conformità agli obblighi di legge occorre che gli organismi notificati effettuino ispezioni senza preavviso, oltre a valutazioni del prodotto e del sistema di qualità.

- (6) Al fine di soddisfare i requisiti normativi previsti dalle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE, è opportuno che gli organismi notificati verifichino, ove pertinente, il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui alla direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE ⁽⁴⁾, dei requisiti di cui al regolamento (UE) n. 722/2012 della Commissione, dell'8 agosto 2012, relativo ai requisiti particolari per quanto riguarda i requisiti di cui alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio per i dispositivi medici impiantabili attivi e i dispositivi medici fabbricati con tessuti di origine animale ⁽⁵⁾, nonché delle specifiche tecniche comuni per i dispositivi medico-diagnostici in vitro di cui alla decisione 2002/364/CE della Commissione, del 7 maggio 2002, relativa alle specifiche tecniche comuni per i dispositivi medico-diagnostici in vitro ⁽⁶⁾.
- (7) Al fine di evitare errori ed omissioni nella verifica da parte degli organismi notificati degli aspetti salienti della valutazione clinica o, nel caso di dispositivi medico-diagnostici in vitro, della valutazione delle prestazioni e del follow-up clinico post-vendita o, nel caso di dispositivi medico-diagnostici in vitro, del follow-up post-vendita, è importante fornire indicazioni specifiche sul controllo di tali requisiti.
- (8) Per agevolare la verifica da parte degli organismi notificati della documentazione tecnica, del sistema di identificazione dei dispositivi dello specifico fabbricante, nonché della dichiarazione di conformità, è importante fornire indicazioni specifiche sul pertinente controllo. Le direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE non prevedono deroghe per la produzione esternalizzata rispetto alla produzione interna. In casi debitamente motivati occorre quindi includere i subappaltatori e i fornitori più importanti nelle procedure di valutazione della conformità.

⁽¹⁾ GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

⁽²⁾ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24.

⁽⁵⁾ GU L 212 del 9.8.2012, pag. 3.

⁽⁶⁾ GU L 131 del 16.5.2002, pag. 17.

- (9) I subappaltatori o i fornitori non possono adempiere al posto dei fabbricanti gli obblighi fondamentali che spettano a questi ultimi, quali tenere a disposizione la documentazione tecnica completa, in quanto ciò svuoterebbe di senso il concetto della responsabilità del fabbricante, esposto nelle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. Pertanto è opportuno che gli organismi notificati siano informati su ciò che devono verificare in caso di esternalizzazione.
- (10) Sebbene le due attività pratiche consistenti nella revisione del sistema di qualità e nella revisione a campione della documentazione tecnica siano considerate indipendenti, è opportuno rafforzare il legame tra di esse.
- (11) In assenza di una prassi consolidata per le ispezioni senza preavviso è importante determinarne gli aspetti pratici, nonché offrire indicazioni sulle disposizioni necessarie per agevolarne lo svolgimento,

HA ADOTTATO LA PRESENTE RACCOMANDAZIONE:

1. SCOPO

Per facilitare l'applicazione coerente delle disposizioni in materia di valutazione della conformità di cui alle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE, gli organismi notificati, nell'effettuare le valutazioni dei prodotti e dei sistemi di qualità e le ispezioni senza preavviso, applicano le disposizioni della presente raccomandazione.

Fornendo orientamenti generali per tali valutazioni e ispezioni senza preavviso, la presente raccomandazione agevola il lavoro degli organismi notificati, come anche la valutazione di tale lavoro da parte degli Stati membri. La presente raccomandazione non introduce alcun nuovo diritto o obbligo. Le disposizioni di legge applicabili a tutti i tipi di dispositivi e alle valutazioni della conformità sono stabilite nella legislazione dell'Unione sui dispositivi medici.

2. ORIENTAMENTI GENERALI PER LE ISPEZIONI E LE VALUTAZIONI

Gli organismi notificati devono applicare quanto segue:

- a) Se il fabbricante ha richiesto un esame del fascicolo di progettazione o una certificazione (nel seguito denominati congiuntamente «valutazione del prodotto»), gli organismi notificati verificano la conformità del dispositivo a

tutti gli aspetti relativi al prodotto di cui alle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE per individuare eventuali non conformità del dispositivo e applicano l'allegato I;

- b) Se il fabbricante ha richiesto una valutazione del proprio sistema di qualità, gli organismi notificati verificano la conformità di tale sistema di qualità ai requisiti di qualità dei sistemi di cui alle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE per individuare eventuali non conformità del sistema di qualità e applicano l'allegato II;
- c) Per verificare l'osservanza quotidiana delle prescrizioni di legge gli organismi notificati effettuano, in aggiunta alle verifiche iniziali, di certificazione o di rinnovo, visite non programmate («ispezioni senza preavviso») presso il fabbricante oppure, se ciò può garantire controlli più efficienti, presso uno dei suoi subappaltatori responsabile di processi indispensabili per garantire la conformità alle disposizioni di legge («subappaltatore critico») o presso un fornitore di componenti di cruciale importanza o di dispositivi interi (entrambi «fornitori cruciali») applicando l'allegato III.

3. FOLLOW-UP

Gli Stati membri portano la presente raccomandazione all'attenzione degli organismi notificati nel settore dei dispositivi medici e vigilano sulla prassi degli organismi notificati in relazione alla presente raccomandazione. Essi valutano il grado di preparazione degli organismi notificati ad applicare la presente raccomandazione e, in particolare, ad effettuare ispezioni senza preavviso quando si decide in merito alla designazione di organismi e al rinnovo o alla revoca delle designazioni.

4. DESTINATARI

Gli Stati membri sono destinatari della presente raccomandazione.

Fatto a Bruxelles, il 24 settembre 2013

Per la Commissione
Neven MIMICA
Membro della Commissione

ALLEGATO I

Valutazione del prodotto

1. Gli organismi notificati verificano che il prodotto sia correttamente definito come dispositivo medico e, in particolare, che il fabbricante abbia attribuito una destinazione medica al dispositivo. Verificano inoltre la classificazione del dispositivo e l'adempimento da parte del fabbricante degli obblighi applicabili in fatto di valutazione della conformità. Gli organismi notificati rispettano l'obbligo della consultazione per i dispositivi contenenti: una sostanza che se utilizzata separatamente potrebbe essere considerata un medicinale, un derivato del sangue umano o un tessuto animale ⁽¹⁾.
2. Gli organismi notificati verificano la conformità del dispositivo ai pertinenti requisiti essenziali di cui all'allegato 1 della direttiva 90/385/CEE, all'allegato I della direttiva 93/42/CEE, all'allegato I della direttiva 98/79/CE, e, se del caso, la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e di salute di cui alla direttiva 2006/42/CE. Nel caso di dispositivi medico-diagnostici in vitro, agli organismi notificati spetta anche, se applicabile, verificarne la conformità alle specifiche tecniche comuni espresse nella decisione 2002/364/CE oppure, ove debitamente giustificato, ad altre soluzioni tecniche di livello almeno equivalente. In caso di dubbio circa la conformità di un dispositivo durante l'esame del fascicolo di progettazione gli organismi notificati sottopongono il dispositivo a prove pertinenti o richiedono l'esecuzione di tali prove.
3. Gli organismi notificati esaminano i requisiti relativi alla progettazione e alla costruzione e i requisiti essenziali di sicurezza e di salute prima di esaminare i requisiti generali indicati all'allegato 1, parte I, della direttiva 90/385/CEE, all'allegato I, parte I, della direttiva 93/42/CEE, e all'allegato I, parte A, della direttiva 98/79/CE, prestando particolare attenzione all'analisi di ciascuno dei seguenti aspetti dei requisiti essenziali:
 - a) progettazione, fabbricazione e imballaggio;
 - b) etichettatura sul dispositivo, sull'imballaggio di ciascun esemplare, o sulla confezione commerciale e nelle istruzioni d'uso.
4. L'esame dei requisiti generali accerta che siano soddisfatte alcune condizioni, tra cui:
 - a) tutti i pericoli sono stati individuati;
 - b) tutti i rischi connessi a tali pericoli sono stati valutati e sono stati inseriti nella valutazione globale rischi/benefici;
 - c) tutti questi rischi sono stati ridotti nella misura del possibile;
 - d) tutti gli altri rischi sono stati oggetto di misure di protezione;
 - e) i principi di sicurezza sono stati applicati in modo compatibile con il livello attuale delle conoscenze.
5. Per i dispositivi medici diversi dai dispositivi medico-diagnostici in vitro, gli organismi notificati riesaminano tutti i dati preclinici pertinenti, la valutazione clinica e il follow-up clinico post-vendita intrapreso o programmato dal fabbricante, accertandosi che la valutazione clinica sia aggiornata. Essi valutano la necessità e l'opportunità di un piano di follow-up clinico post-vendita ⁽²⁾. Se non è stata intrapresa alcuna indagine clinica spetta agli organismi notificati verificare che il tipo di dispositivo in questione e tutti i tipi di rischio connessi alla progettazione del dispositivo, ai suoi materiali e al suo uso siano stati adeguatamente valutati in base alla letteratura scientifica o di altri dati clinici esistenti, e che non sia di conseguenza necessario svolgere un'indagine clinica; essi inoltre esaminano l'apposita giustificazione ⁽³⁾ richiesta per i dispositivi impiantabili e i dispositivi classificati nella classe III conformemente all'allegato IX della direttiva 93/42/CEE.
6. Nel caso di dispositivi medico-diagnostici in vitro gli organismi notificati esaminano la valutazione delle prestazioni intrapresa dal fabbricante e il follow-up post-vendita intrapreso o programmato dal fabbricante.
7. Gli organismi notificati controllano tutta la documentazione relativa alla valutazione di conformità del dispositivo, verificando a tal fine che la documentazione tecnica sia corretta, coerente, pertinente, aggiornata e completa ⁽⁴⁾ e che comprenda tutte le varianti e le denominazioni commerciali del dispositivo. Verificano altresì che il sistema di identificazione dei dispositivi del fabbricante e la sua prassi nell'attribuire i dispositivi ad un medesimo tipo siano

⁽¹⁾ Cfr. l'allegato 1, punto 10, l'allegato 2, punto 4.3 e l'allegato 3, punto 5 della direttiva 90/385/CEE, l'allegato I, punto 7.4, l'allegato II, punto 4.3, e l'allegato III, punto 5, della direttiva 93/42/CEE e il regolamento (UE) n. 722/2012.

⁽²⁾ Cfr. l'allegato 7, punto 1.4, della direttiva 90/385/CEE e l'allegato X, punto 1.1 *quater* della direttiva 93/42/CEE.

⁽³⁾ Cfr. l'allegato 7 della direttiva 90/385/CEE e l'allegato X della direttiva 93/42/CEE.

⁽⁴⁾ Per essere considerata completa la documentazione tecnica deve come minimo trattare in modo adeguatamente approfondito gli elementi elencati nel documento «Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)» della Global Harmonization Task Force, nonché tutti gli elementi aggiuntivi richiesti dalla legislazione europea, oppure, per quanto riguarda i dispositivi medico-diagnostici in vitro, nel documento «Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of In Vitro Diagnostic Medical Devices» nonché tutti gli elementi aggiuntivi imposti dalla legislazione europea; i documenti sono reperibili all'indirizzo <http://www.imdrf.org/ghtf/ghf-archives-sg1.asp>.

tali da garantire che le certificazioni dell'organismo notificato e le dichiarazioni di conformità e la documentazione tecnica del fabbricante siano attribuite in modo inequivocabile al dispositivo in esame. Si accertano infine che la bozza di dichiarazione di conformità contenga tutti gli elementi necessari.

8. L'organismo notificato documenta con chiarezza le conclusioni raggiunte nella propria valutazione e pone nel debito risalto come tali conclusioni sono state prese in considerazione nel proprio processo decisionale.
-

ALLEGATO II

Valutazione del sistema di qualità

1. Nel caso di un sistema di qualità totale la verifica accerta che l'applicazione del sistema di qualità garantisca la conformità dei dispositivi⁽¹⁾ alle disposizioni di legge di cui alle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. Nel caso di un sistema di qualità di processo o di prodotto la verifica accerta che l'applicazione del sistema di qualità garantisca la conformità del dispositivo al tipo descritto nel pertinente documento di conformità⁽²⁾.
2. La valutazione del sistema di qualità comprende ispezioni nei locali del fabbricante e, se necessario per garantire un controllo efficiente, in quelli dei suoi subappaltatori critici o fornitori cruciali. Gli organismi notificati impostano un approccio proporzionato al rischio per individuare tali subappaltatori e fornitori e documentare chiaramente il proprio processo decisionale.
3. Gli organismi notificati individuano quali sono i prodotti che il fabbricante considera inclusi nella domanda, se tali prodotti rientrano nel campo di applicazione delle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE e se nel tempo intercorso dall'ultima verifica o domanda sono state apportate modifiche ai prodotti stessi o ai sistemi di qualità. Gli organismi notificati identificano inoltre le informazioni post-vendita in loro possesso o in possesso del fabbricante per tenerne eventualmente conto nella programmazione ed esecuzione delle verifiche.
4. Per i dispositivi medici di classe IIa e IIb gli organismi notificati riesaminano la documentazione tecnica in base a campioni rappresentativi, con frequenza e approfondimento in linea con le migliori prassi consolidate, e tenendo conto della classe, del rischio e della novità del dispositivo. I campioni selezionati e gli esami svolti vanno chiaramente documentati e giustificati. Nel periodo di validità del certificato dello specifico sistema di qualità (cioè per un massimo di cinque anni) il piano di campionatura deve essere atto a garantire che venga sottoposta a campionatura ogni categoria di dispositivo tra quelle indicate nel certificato. In caso di dubbio circa la conformità di un dispositivo, o della relativa documentazione, gli organismi notificati sottopongono il dispositivo a prove pertinenti o richiedono l'esecuzione di tali prove. In caso di non conformità di un dispositivo, gli organismi notificati indagano per stabilire se la non conformità sia dovuta ad elementi del sistema di qualità o ad un'applicazione non corretta. Se sono state svolte prove gli organismi notificati forniscono al fabbricante un rapporto di prova e un rapporto di verifica che metta in risalto in particolare la relazione tra le carenze del sistema di qualità e le non conformità del dispositivo riscontrate.
5. Gli organismi notificati verificano che gli obiettivi di qualità e il manuale della qualità o le procedure redatti dal fabbricante siano adeguati a garantire la conformità dei dispositivi indicati nella domanda del fabbricante.
6. Gli organismi notificati verificano se l'organizzazione aziendale del fabbricante è adeguata a garantire la conformità del sistema di qualità e dei dispositivi medici. In particolare vanno analizzati i seguenti aspetti: la struttura organizzativa, le qualifiche del personale dirigente e la relativa autonomia organizzativa, le qualifiche e la formazione del resto del personale, i controlli interni, l'infrastruttura e il monitoraggio del sistema di qualità in corso, anche in rapporto a terzi coinvolti quali fornitori e subappaltatori.
7. Gli organismi notificati verificano l'esistenza di un sistema di identificazione univoca del prodotto. Tale sistema deve garantire che gli attestati di certificazione dell'organismo notificato, le dichiarazioni di conformità del fabbricante e la documentazione tecnica del fabbricante possano, unitamente al sistema stesso, essere attribuiti in modo inequivocabile a determinati dispositivi e non ad altri.
8. Gli organismi notificati verificano le procedure del fabbricante confrontandole con la documentazione del prodotto. Le procedure in fatto di documentazione del prodotto devono garantire che tutti i prodotti destinati all'immissione sul mercato o alla messa in servizio siano dotati dei necessari attestati di certificazione, già rilasciati dall'organismo notificato o da rilasciare. Le procedure relative alla documentazione del prodotto devono inoltre garantire che tutti i prodotti destinati all'immissione sul mercato o alla messa in servizio, a prescindere dalla loro denominazione commerciale, siano dotati delle relative dichiarazioni di conformità del fabbricante e che queste siano accluse alla documentazione tecnica e coerenti con essa. Gli organismi notificati verificano la corretta esecuzione di tali procedure mediante campionamento della documentazione dei singoli dispositivi.
9. Gli organismi notificati verificano che le procedure del fabbricante, finalizzate all'adempimento delle prescrizioni di legge in materia di procedure, siano aggiornate, complete, coerenti e corrette, in particolare per quanto riguarda la

⁽¹⁾ Cfr. l'allegato 2, punto 3.2, primo comma della direttiva 90/385/CEE; l'allegato II, punto 3.2, primo comma della direttiva 93/42/CEE e l'allegato IV, punto 3.2, primo comma della direttiva 98/79/CE.

⁽²⁾ Cfr. l'allegato 5, punto 3.2, primo comma della direttiva 90/385/CEE; l'allegato V, punto 3.2, primo comma e l'allegato VI, punto 3.2, primo comma della direttiva 93/42/CEE; l'allegato VII, punto 3.2, primo comma della direttiva 98/79/CE.

determinazione della classe appropriata e la procedura di valutazione della conformità. Le procedure devono tener conto della necessità di fornire informazioni in modo da consentire agli organismi notificati di rispettare l'obbligo di consultazione per taluni dispositivi, di cui all'allegato I, punto 1.

10. Gli organismi notificati verificano che le procedure del fabbricante, finalizzate all'adempimento delle prescrizioni di legge in materia di dispositivi, siano aggiornate, complete, coerenti e corrette. Spetta a loro verificare che le procedure sulla gestione del rischio siano conformi alle prescrizioni di legge di cui all'allegato I, parte I, della direttiva 90/385/CEE (Requisiti generali), all'allegato I, parte I, della direttiva 93/42/CEE, e all'allegato I, parte A della direttiva 98/79/CE, come anche che le procedure comprendano, tra l'altro, gli aspetti di cui all'allegato I, punto 4, della presente raccomandazione. Gli organismi notificati verificano la corretta esecuzione di tali procedure mediante campionamento della documentazione di singoli dispositivi.
11. Nel caso dei fabbricanti di dispositivi medici diversi dai dispositivi medico-diagnostici in vitro, gli organismi notificati verificano che le procedure del fabbricante in materia di valutazioni cliniche e di follow-up clinico post-vendita siano complete, corrette e correttamente eseguite. A tal fine essi esaminano le valutazioni cliniche e il follow-up clinico post-vendita per diversi tipi di dispositivo inclusi nella domanda, applicando i principi illustrati all'allegato I, punto 5, della presente raccomandazione. Gli organismi notificati verificano la corretta esecuzione di tali procedure mediante campionamento della documentazione dei singoli dispositivi.
12. Nel caso dei fabbricanti di dispositivi medico-diagnostici in vitro, gli organismi notificati verificano le procedure operative del fabbricante in merito alla valutazione delle prestazioni e all'individuazione dei materiali certificati o delle misure di riferimento in modo da assicurare una tracciabilità metrologica. Essi verificano altresì la corretta esecuzione di tali procedure mediante campionamento della documentazione dei singoli dispositivi.
13. Gli organismi notificati verificano che le procedure di progettazione e sviluppo del prodotto, compresa qualsiasi modifica delle procedure di controllo, siano adeguate a garantire la conformità dei dispositivi.
14. Gli organismi notificati verificano che il fabbricante controlli l'ambiente e i processi produttivi di fabbricazione, in modo da garantire la conformità dei dispositivi ai requisiti di legge. Gli organismi notificati prestano particolare attenzione ai processi critici, quali il controllo della progettazione, la definizione delle specifiche dei materiali, l'acquisto e il controllo dei materiali o dei componenti in entrata, l'assemblaggio, la convalida del software, la sterilizzazione, la consegna dei lotti, l'imballaggio e il controllo di qualità del prodotto, indipendentemente dal fatto che siano stati subappaltati o no.
15. Gli organismi notificati verificano il sistema di tracciabilità di materiali e componenti adottato dal fabbricante, dall'ingresso nei locali del fabbricante, dei fornitori o dei subappaltatori fino alla consegna del prodotto finale. In particolare, nei casi in cui possono presentarsi rischi dovuti a scambio di materie prime gli organismi notificati verificano la coerenza tra la quantità di materie prime essenziali prodotte o acquistate, o di componenti essenziali approvati per la progettazione, e la quantità di prodotti finiti.
16. Gli organismi notificati verificano che l'esperienza acquisita nella fase post-produzione, in particolare i reclami pervenuti dagli utilizzatori e i dati di vigilanza, venga sistematicamente raccolta e valutata in rapporto ai dispositivi di cui alla domanda del fabbricante e che siano stati avviati i necessari miglioramenti dei dispositivi o della loro produzione. Accertano in particolare che il fabbricante abbia adottato processi aziendali specifici nei confronti dei distributori, degli utilizzatori o dei pazienti, tali da far emergere l'eventuale necessità di rivedere la progettazione del dispositivo, la sua fabbricazione o il sistema di qualità.
17. Gli organismi notificati verificano che la documentazione e i registri del sistema di qualità e riguardanti sue modifiche, la procedura di esame della gestione e il relativo controllo della documentazione siano aggiornati, coerenti, completi, corretti e adeguatamente strutturati.
18. In occasione di ciascuna verifica annuale di certificazione, gli organismi notificati verificano che il fabbricante applichi correttamente il sistema di gestione della qualità approvato e il piano di sorveglianza post-vendita.
19. Ogni organismo notificato documenta con chiarezza, caso per caso, le conclusioni raggiunte mediante la valutazione e deve esservi chiara evidenza di come tali conclusioni vengano tenute presenti nella decisione dell'organismo notificato.

Indicazioni generali in caso di esternalizzazione della produzione a subappaltatori o fornitori

Possono essere considerati subappaltatori critici o fornitori cruciali i fornitori dei fornitori, o anche i fornitori a valle della catena d'approvvigionamento. Gli organismi notificati devono astenersi dal firmare accordi con i fabbricanti senza ricevere accesso a tutti i subappaltatori critici e ai fornitori cruciali e, di conseguenza, a tutti i siti in cui vengono prodotti i dispositivi o i loro componenti essenziali, a prescindere dal numero di passaggi intermedi tra il fabbricante e il subappaltatore o fornitore.

Gli organismi notificati devono tener presente che i fabbricanti:

- a) sono tenuti a rispettare i propri obblighi in prima persona a prescindere da qualsiasi esternalizzazione parziale o totale della produzione a subappaltatori o fornitori;

- b) non rispettano l'obbligo di disporre della documentazione tecnica completa e/o di un sistema di qualità facendo semplicemente riferimento alla documentazione tecnica di un subappaltatore o di un fornitore e/o al sistema di qualità di quest'ultimo;
 - c) devono integrare il sistema di qualità dei subappaltatori critici e dei fornitori cruciali nel proprio sistema di qualità;
 - d) devono controllare la qualità dei servizi ricevuti e dei componenti forniti, nonché la qualità della produzione, a prescindere dal numero di passaggi intermedi tra il fabbricante e il subappaltatore o il fornitore.
-

ALLEGATO III

Ispezioni senza preavviso

1. Gli organismi notificati effettuano ispezioni senza preavviso almeno una volta ogni tre anni. Gli organismi notificati aumentano la frequenza delle ispezioni senza preavviso se i dispositivi presentano un elevato potenziale di rischio, se i dispositivi del tipo in questione risultano spesso non conformi o se informazioni specifiche danno motivo di sospettare la non conformità dei dispositivi o del fabbricante. La data di esecuzione di un'ispezione senza preavviso deve essere imprevedibile. In linea di principio un'ispezione senza preavviso deve durare almeno un giorno ed essere svolta da almeno due revisori.
2. Gli organismi notificati possono, in sostituzione o in aggiunta alla visita al fabbricante, visitare i locali di subappaltatori critici o fornitori cruciali, se ciò può garantire una maggiore efficienza nel controllo. Ciò vale in particolare se la progettazione, la fabbricazione, le prove o altri processi fondamentali si svolgono in maggior parte presso il subappaltatore o il fornitore.
3. Nel contesto di tali ispezioni senza preavviso gli organismi notificati eseguono controlli su un adeguato campione di recente fabbricazione, preferibilmente un dispositivo prelevato dal processo di fabbricazione in corso, al fine di accertarne con prove la conformità alla documentazione tecnica e alle disposizioni di legge. Il controllo della conformità del dispositivo include la verifica della tracciabilità di tutti i componenti e materiali critici, come anche del sistema di tracciabilità del fabbricante. Il controllo comprende un esame del fascicolo e, se necessario al fine di stabilire la conformità, una prova del dispositivo.

Per preparare la prova gli organismi notificati richiedono al costruttore tutta la documentazione tecnica pertinente, compresi i precedenti protocolli di prova e i risultati. La prova va effettuata secondo il procedimento indicato dal fabbricante nella documentazione tecnica, che deve essere convalidata dall'organismo notificato. La prova può essere effettuata anche dal fabbricante, da un subappaltatore critico o da un fornitore cruciale sotto monitoraggio dell'organismo notificato.

4. In aggiunta alle fasi previste nelle sezioni 1, 2 e 3, gli organismi notificati responsabili della valutazione del prodotto ⁽¹⁾ devono campionare dispositivi appartenenti ad almeno tre tipi diversi e, se il fabbricante produce più di 99 tipi di dispositivi, dispositivi appartenenti come minimo ad un tipo su cento, prelevati a valle della catena di produzione o dal deposito del fabbricante al fine di verificare la conformità dei tipi di dispositivo. Le varianti che presentano una differenza tecnica tale da pregiudicare la sicurezza o l'efficienza del dispositivo vanno conteggiate come un tipo di dispositivo distinto. Le varianti dimensionali non vanno considerate tipi diversi, salvo in presenza di rischi specifici connessi alle dimensioni. Tali campioni vanno sottoposti a prove dagli organismi notificati, oppure da personale qualificato sotto il loro monitoraggio, nei locali degli organismi stessi oppure del fabbricante, del subappaltatore critico o del fornitore cruciale, o presso laboratori esterni. I criteri di campionamento e le procedure di prova vanno definiti in anticipo. In particolare, se non è possibile procedere a un campionamento nei locali del fabbricante, gli organismi notificati prelevano campioni sul mercato, se necessario con l'appoggio delle autorità competenti, o effettuano la prova su un dispositivo installato presso un cliente. Per preparare la prova, gli organismi notificati richiedono al fabbricante la documentazione tecnica pertinente, compresi i rapporti di prova sui lotti finali, i precedenti protocolli di prova e i risultati.
5. In aggiunta alle fasi previste nelle sezioni 1, 2 e 3, gli organismi notificati incaricati di verificare il sistema di qualità del fabbricante ⁽²⁾ verificano che le attività di fabbricazione in corso al momento dell'ispezione senza preavviso siano in linea con la pertinente documentazione del fabbricante in fatto di fabbricazione, nonché la conformità delle une e dell'altra alle disposizioni di legge. Gli organismi notificati devono altresì controllare in modo più approfondito almeno due processi critici, a scelta tra il controllo della progettazione, la redazione delle specifiche dei materiali, l'acquisto e il controllo dei materiali o dei componenti in entrata, l'assemblaggio, la sterilizzazione, la consegna dei lotti, l'imballaggio e il controllo di qualità del prodotto. Tra i processi critici idonei gli organismi notificati devono selezionarne uno che presenti alte probabilità di non conformità e uno particolarmente rilevante dal punto di vista della sicurezza.

Indicazioni generali in materia di accordi contrattuali tra l'organismo notificato e il fabbricante per l'organizzazione delle ispezioni senza preavviso

Al fine di garantire che gli organismi notificati possano effettuare ispezioni senza preavviso vanno prese in considerazione modalità come quelle di seguito elencate.

Le ispezioni senza preavviso svolte presso il fabbricante o i suoi subappaltatori critici o fornitori cruciali vanno previste negli accordi contrattuali tra gli organismi notificati e i fabbricanti. Se per visitare il paese in cui è sito il fabbricante è necessario un visto, le disposizioni contrattuali devono contenere, in allegato, un invito a visitare il fabbricante in qualsiasi

⁽¹⁾ Conformemente al punto 2, lettera a), e all'allegato I della presente raccomandazione.

⁽²⁾ Conformemente al punto 2, lettera b), e all'allegato II della presente raccomandazione.

momento e un invito con la data della firma e la data della visita aperte (da compilare a cura dell'organismo notificato). Gli accordi contrattuali devono inoltre contenere, in allegato, inviti analoghi rilasciati dai subappaltatori fondamentali e dai fornitori essenziali.

Gli accordi contrattuali devono prevedere che i produttori informino continuamente gli organismi notificati circa i periodi in cui non si effettuerà la fabbricazione dei dispositivi certificati dagli organismi notificati. Gli accordi contrattuali devono autorizzare gli organismi notificati a risolvere il contratto non appena venga a mancare l'accesso permanente senza preavviso ai locali del fabbricante o dei suoi subappaltatori critici o fornitori cruciali.

Gli accordi contrattuali devono inoltre comprendere le misure che gli organismi notificati sono tenuti a adottare per garantire la sicurezza dei propri revisori. Gli accordi contrattuali devono prevedere un compenso finanziario per l'ispezione senza preavviso, inclusi se necessario: attività di acquisizione del dispositivo, prove effettuate su di esso e accorgimenti di sicurezza.
