

# RECOMENDACIONES

## RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN

de 24 de septiembre de 2013

sobre las auditorías y evaluaciones realizadas por los organismos notificados en el ámbito de los productos sanitarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2013/473/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 292,

Considerando lo siguiente:

- (1) El correcto funcionamiento de los organismos notificados es crucial para garantizar un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad, la libre circulación de los productos sanitarios en el mercado interior y la confianza de los ciudadanos en el sistema regulador.
- (2) Por esta razón, la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos <sup>(1)</sup>, la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios <sup>(2)</sup>, y la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* <sup>(3)</sup>, contienen disposiciones relativas a las auditorías, evaluaciones y auditorías sin previo aviso realizadas por organismos notificados en el ámbito de los productos sanitarios.
- (3) Hay divergencias en la interpretación de estas disposiciones y la manera de proceder de los organismos notificados designados en el ámbito de los productos sanitarios. Por tanto, la presente Recomendación debe establecer criterios de referencia para las evaluaciones y auditorías sin previo aviso realizadas por los organismos notificados y responder a las deficiencias más frecuentes de las prácticas actuales.
- (4) La presente Recomendación tiene la finalidad de garantizar que el organismo notificado lleve a cabo una verificación adecuada del cumplimiento de los requisitos jurídicos por el fabricante.
- (5) Con arreglo al procedimiento de evaluación de la conformidad correspondiente, los organismos notificados llevan a cabo evaluaciones de productos o de sistemas de calidad. Por consiguiente, es importante distinguir entre estos dos tipos de evaluaciones. Para verificar el cumplimiento permanente de las obligaciones jurídicas, los or-

ganismos notificados deben realizar auditorías sin previo aviso además de las evaluaciones de productos y de sistemas de calidad.

- (6) A fin de cumplir los requisitos jurídicos establecidos en las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE, los organismos notificados deben verificar, cuando proceda, el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad y salud contenidos en la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE <sup>(4)</sup>, de los requisitos contenidos en el Reglamento (UE) n.º 722/2012 de la Comisión, de 8 de agosto de 2012, sobre requisitos particulares con respecto a los requisitos establecidos en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo por lo que se refiere a los productos sanitarios implantables activos y los productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal <sup>(5)</sup>, y de las especificaciones técnicas comunes establecidas en la Decisión 2002/364/CE de la Comisión, de 7 de mayo de 2002, sobre especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* <sup>(6)</sup>.
- (7) Para evitar omisiones y errores en la verificación por los organismos notificados de los aspectos importantes de la evaluación clínica o, en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, de la evaluación del rendimiento, y con la vista puesta en el seguimiento clínico poscomercialización o, en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, en el seguimiento poscomercialización, es importante ofrecer asesoramiento específico en lo relativo al control de dichos requisitos.
- (8) A fin de facilitar la verificación por los organismos notificados de la documentación técnica, del sistema de identificación de productos del fabricante y de la declaración de conformidad, es importante ofrecer asesoramiento específico en lo relativo al control de dichos requisitos. Las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE no prevén excepción alguna para la producción externalizada, respecto a la producción interna. Por consiguiente, en casos debidamente justificados es necesario incluir a los subcontratistas y proveedores más importantes en los procedimientos de evaluación de la conformidad.

<sup>(1)</sup> DO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

<sup>(2)</sup> DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO L 157 de 9.6.2006, p. 24.

<sup>(5)</sup> DO L 212 de 9.8.2012, p. 3.

<sup>(6)</sup> DO L 131 de 16.5.2002, p. 17.

- (9) Los subcontratistas o proveedores no pueden cumplir obligaciones cruciales de los fabricantes, como mantener disponible la documentación técnica completa, en lugar de estos, pues ello invalidaría la figura del fabricante como responsable con arreglo a las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE. Por tanto, los organismos notificados deben ser asesorados sobre qué deben verificar en caso de externalización.
- (10) Aunque se consideren dos ejercicios independientes, es preciso consolidar el vínculo entre la revisión del sistema de calidad y la revisión de la documentación técnica por muestreo.
- (11) A falta de una práctica establecida para las auditorías sin previo aviso, es importante determinar los aspectos prácticos de estas auditorías y asesorar sobre las medidas necesarias para facilitar su realización.

HA ADOPTADO LA PRESENTE RECOMENDACIÓN:

#### 1. OBJETIVO

Para facilitar la aplicación coherente de las disposiciones sobre evaluación de la conformidad contenidas en las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE, conviene que los organismos notificados apliquen lo dispuesto en la presente Recomendación cuando realicen evaluaciones de los productos, evaluaciones de los sistemas de calidad y auditorías sin previo aviso.

La presente Recomendación, que proporciona directrices generales para dichas evaluaciones y auditorías sin previo aviso, aspira a facilitar la labor de los organismos notificados, así como su evaluación por los Estados miembros. No crea nuevos derechos ni obligaciones. Los requisitos jurídicos aplicables a todos los tipos de productos y evaluaciones de la conformidad están establecidos en la legislación de la Unión sobre productos sanitarios.

#### 2. DIRECTRICES GENERALES PARA LAS AUDITORÍAS Y EVALUACIONES

Los organismos notificados deben aplicar lo siguiente:

- a) cuando el fabricante haya solicitado un examen del expediente de diseño o un examen de tipo (denominados conjuntamente en lo sucesivo «evaluación del producto»), los organismos notificados deben verificar la conformidad

del producto con todos los aspectos relacionados con el producto a los que se refieren las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE a fin de detectar cualquier no conformidad del producto, y deben aplicar el anexo I;

- b) cuando el fabricante haya solicitado una evaluación de su sistema de calidad, los organismos notificados deben verificar la conformidad de este con los requisitos en materia de sistemas de calidad de las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE a fin de detectar cualquier no conformidad del sistema, y deben aplicar el anexo II;
- c) para verificar el cumplimiento cotidiano de las obligaciones legales, los organismos notificados, además de realizar auditorías iniciales, de vigilancia o de renovación, deben visitar al fabricante o, si es probable que esto garantice un control más eficiente, a uno de sus subcontratistas encargado de procesos que sean esenciales para garantizar el cumplimiento de requisitos jurídicos («subcontratista crítico») o a un proveedor de componentes cruciales o de productos completos (en ambos casos denominado «proveedor crucial») sin notificación previa («auditorías sin previo aviso»), de conformidad con el anexo III.

#### 3. SEGUIMIENTO

Los Estados miembros deben señalar la presente Recomendación a la atención de los organismos notificados en el ámbito de los productos sanitarios y deben supervisar las prácticas de los organismos notificados en relación con la presente Recomendación. Deben evaluar la disposición de los organismos notificados a aplicar la presente Recomendación y, en particular, a realizar auditorías sin previo aviso, al decidir sobre designaciones de organismos y sobre la renovación o retirada de tales designaciones.

#### 4. DESTINATARIOS

Los destinatarios de la presente Recomendación serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 24 de septiembre de 2013.

*Por la Comisión*  
Neven MIMICA  
*Miembro de la Comisión*

## ANEXO I

## Evaluación del producto

1. Los organismos notificados deben comprobar si el producto ha sido calificado correctamente como producto sanitario y, en particular, si el fabricante le ha atribuido una finalidad médica. Deben además verificar la clasificación del producto y si el fabricante ha cumplido las obligaciones de evaluación de la conformidad aplicables. Deben cumplir las obligaciones de consulta relativas a determinados productos que lleven incorporada una sustancia que, utilizada por separado, podría considerarse un medicamento, una sustancia derivada de la sangre humana o un tejido de origen animal <sup>(1)</sup>.
2. Los organismos notificados deben verificar la conformidad del producto con los requisitos esenciales pertinentes establecidos en el anexo I de la Directiva 90/385/CEE, el anexo I de la Directiva 93/42/CEE y el anexo I de la Directiva 98/79/CE y, si procede, con los requisitos esenciales de seguridad y salud establecidos en la Directiva 2006/42/CE. En el caso de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* deben también, si procede, verificar la conformidad del producto con las especificaciones técnicas comunes establecidas en la Decisión 2002/364/CE o, cuando esté debidamente justificado, con otras soluciones técnicas de nivel al menos equivalente. En caso de que, en el marco del examen de un expediente de diseño, surjan dudas acerca de la conformidad de un producto, los organismos notificados deben efectuar o pedir que se efectúen los ensayos pertinentes con el producto.
3. Los organismos notificados deben examinar los requisitos relativos al diseño y la construcción y los requisitos esenciales de seguridad y salud antes de examinar los requisitos generales de la parte I del anexo I de la Directiva 90/385/CEE, la parte I del anexo I de la Directiva 93/42/CEE y la parte A del anexo I de la Directiva 98/79/CE. Han de poner especial atención en examinar los siguientes aspectos de los requisitos esenciales:
  - a) diseño, fabricación y embalaje;
  - b) etiquetado del producto, del embalaje de cada unidad o del embalaje de venta e instrucciones de uso.
4. El examen de los requisitos generales debe comprobar si, entre otros, se cumplen los requisitos siguientes:
  - a) se han identificado todos los peligros;
  - b) todos los riesgos asociados a estos peligros han sido evaluados e integrados en la evaluación global de riesgos y beneficios;
  - c) todos estos riesgos se han reducido en la medida de lo posible;
  - d) todos los demás riesgos han dado lugar a medidas de protección;
  - e) se han aplicado los principios de seguridad más avanzados.
5. En relación con los productos sanitarios distintos de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, los organismos notificados deben revisar todos los datos preclínicos pertinentes, la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización realizados o previstos por el fabricante. Deben comprobar que la evaluación clínica sea actual. Deben evaluar la necesidad de un plan de seguimiento clínico poscomercialización y la adecuación del mismo <sup>(2)</sup>. Si no se han llevado a cabo investigaciones clínicas, deben comprobar que el tipo de producto en cuestión y todos los diferentes tipos de riesgos asociados al diseño del producto, sus materiales y su uso se evalúen adecuadamente mediante bibliografía científica u otros datos clínicos existentes, de modo que no se precise una investigación clínica; además, han de examinar la justificación especial <sup>(3)</sup> necesaria para los productos implantables y los productos de la clase III con arreglo al anexo IX de la Directiva 93/42/CEE.
6. En el caso de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, los organismos notificados deben revisar la evaluación del rendimiento realizada por el fabricante y el seguimiento poscomercialización realizado o previsto por el mismo.
7. Los organismos notificados deben verificar toda la documentación relacionada con la evaluación de la conformidad del producto. A tal fin, deben comprobar que la documentación técnica sea correcta, coherente, pertinente, actual y completa <sup>(4)</sup>, y que cubra todas las variantes y nombres comerciales del producto. Deben además comprobar que el sistema de identificación de productos del fabricante y sus prácticas relativas a definir qué productos pertenecen al

<sup>(1)</sup> Véase el punto 10 del anexo 1, el punto 4.3 del anexo 2 y el punto 5 del anexo 3 de la Directiva 90/385/CEE, el punto 7.4 del anexo I, el punto 4.3 del anexo II y el punto 5 del anexo III de la Directiva 93/42/CEE y el Reglamento (UE) n° 722/2012.

<sup>(2)</sup> Véase el punto 1.4 del anexo 7 de la Directiva 90/385/CEE y el punto 1.1 *quater* del anexo X de la Directiva 93/42/CEE.

<sup>(3)</sup> Véase el anexo 7 de la Directiva 90/385/CEE y el anexo X de la Directiva 93/42/CEE.

<sup>(4)</sup> Para ser considerada completa, la documentación técnica debe cubrir, con una profundidad apropiada, los puntos enumerados en el resumen de la documentación técnica para demostrar la conformidad con los principios esenciales de seguridad y rendimiento de los productos sanitarios del Grupo de Trabajo sobre Armonización Mundial o, en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, en el resumen de la documentación técnica para demostrar la conformidad con los principios esenciales de seguridad y rendimiento de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, además de los puntos adicionales que exija la legislación europea en uno u otro caso. Véase <http://www.imdrf.org/ghdf/ghdf-archives-sg1.asp>

mismo tipo garantizan que los certificados del organismo notificado, las declaraciones de conformidad del fabricante y las documentaciones técnicas del mismo puedan atribuirse inequívocamente al producto examinado. Por último, deben comprobar que el proyecto de declaración de conformidad contenga todos los elementos necesarios.

8. El organismo notificado debe documentar con claridad las conclusiones de su evaluación y debe quedar claramente demostrado cómo se tienen en cuenta dichas conclusiones en el marco del proceso de toma de decisiones del organismo notificado.
-

## ANEXO II

**Evaluación de los sistemas de calidad**

1. En caso de aplicarse un sistema de aseguramiento de la calidad total, la verificación debe comprobar que la aplicación del sistema de gestión de la calidad garantice la conformidad de los productos <sup>(1)</sup> con los requisitos jurídicos establecidos en las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE. En caso de aseguramiento de la calidad de la producción o de los productos, la verificación debe comprobar que la aplicación del sistema de gestión de la calidad garantiza la conformidad de los productos con el tipo de producto <sup>(2)</sup>.
2. El sistema de evaluación de la calidad debe incluir auditorías de las instalaciones del fabricante y, si también es necesario para garantizar un control eficiente, de las de sus subcontratistas críticos o sus proveedores cruciales. Los organismos notificados deben establecer un enfoque basado en el riesgo para identificar a tales subcontratistas y proveedores y han de documentar claramente este proceso de decisión.
3. Los organismos notificados deben indicar qué productos considera el fabricante cubiertos por su solicitud, si se les aplican las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE y si se han registrado cambios en ellos o en el sistema de calidad desde la última auditoría o desde la solicitud. Además, los organismos notificados deben indicar la información poscomercialización a su disposición o a la disposición del fabricante que pueda ser necesario tener en cuenta al planificar y ejecutar la auditoría.
4. En relación con los productos sanitarios de las clases IIa o IIb, los organismos notificados deben revisar la documentación técnica sobre la base de muestras representativas con una frecuencia y profundidad acordes con las buenas prácticas establecidas, teniendo en cuenta la clase del producto, su riesgo y su novedad. Las muestras elegidas y las revisiones realizadas deben documentarse y justificarse claramente. Durante el período de certificación del sistema de calidad específico (es decir, durante cinco años como máximo), el plan de muestreo debe ser suficiente para garantizar que todas las categorías de productos objeto del certificado hayan sido objeto de muestreo. Cuando haya dudas sobre la conformidad de un producto o de su documentación, los organismos notificados deben efectuar o pedir que se efectúen los ensayos pertinentes con el producto. Si se detecta cualquier no conformidad de un producto, deben investigar si la causa está en elementos del sistema de calidad o en su incorrecta aplicación. Si se ha realizado un ensayo, los organismos notificados deben proporcionar al fabricante el informe de ensayo y un informe de auditoría en el que se destaque, en particular, el vínculo entre deficiencias del sistema de calidad y la no conformidad detectada.
5. Los organismos notificados deben verificar si los objetivos de calidad y el manual o los procedimientos de calidad elaborados por el fabricante son adecuados para garantizar la conformidad de los productos cubiertos por la solicitud del fabricante.
6. Los organismos notificados deben verificar si la organización empresarial del fabricante es adecuada para garantizar la conformidad del sistema de calidad y de los productos sanitarios. En particular, deben examinar los siguientes aspectos: la estructura organizativa, la cualificación del personal directivo y su autoridad organizativa, la cualificación y formación del resto del personal, la auditoría interna, la infraestructura y el seguimiento del sistema de calidad en funcionamiento, también en relación con los terceros que participen, como proveedores o subcontratistas.
7. Los organismos notificados deben verificar la existencia de un sistema de identificación inequívoca de los productos. Este sistema ha de asegurar que los certificados del organismo notificado, las declaraciones de conformidad del fabricante y su documentación técnica puedan, en relación con dicho sistema, ser atribuidas inequívocamente a determinados productos y no a otros.
8. Los organismos notificados deben verificar los procedimientos del fabricante relativos a la documentación sobre el producto. Los procedimientos relativos a la documentación sobre el producto deben garantizar que todos los productos destinados a ser introducidos en el mercado o puestos en servicio estén cubiertos por los necesarios certificados emitidos o pendientes de emisión por el organismo notificado. Los procedimientos del fabricante relativos a la documentación sobre el producto deben también garantizar que todos los productos destinados a ser introducidos en el mercado o puestos en servicio, independientemente de su denominación comercial, estén cubiertos por las declaraciones de conformidad del fabricante, y que estas estén contenidas en la documentación técnica y sean compatibles con ella. Los organismos notificados deben verificar la correcta ejecución de estos procedimientos tomando muestras de la documentación de determinados productos.
9. Los organismos notificados deben comprobar que los procedimientos del fabricante cuyo objeto es el cumplimiento de los requisitos jurídicos de procedimiento, en particular en lo relativo a determinar la clase y el procedimiento de evaluación de la conformidad adecuados, sean actuales, completos, coherentes y correctos. Estos procedimientos

<sup>(1)</sup> Véase el punto 3.2, primera frase, del anexo 2 de la Directiva 90/385/CEE, el punto 3.2, primera frase, del anexo II de la Directiva 93/42/CEE y el punto 3.2, primera frase, del anexo IV de la Directiva 98/79/CE.

<sup>(2)</sup> Véase el punto 3.2, primera frase, del anexo 5 de la Directiva 90/385/CEE, el punto 3.2, primera frase, del anexo V y el punto 3.2, primera frase, del anexo VI de la Directiva 93/42/CEE y el punto 3.2, primera frase, del anexo VII de la Directiva 98/79/CE.

deben tener en cuenta la necesidad de proporcionar datos para que los organismos notificados puedan respetar sus obligaciones de consulta en relación con determinados productos contemplados en el punto 1 del anexo I.

10. Los organismos notificados deben comprobar que los procedimientos del fabricante cuyo objeto es el cumplimiento de los requisitos jurídicos relacionados con los productos sean actuales, completos, coherentes y correctos. Deben comprobar que los procedimientos sobre gestión de los riesgos estén en conformidad con los requisitos jurídicos de la parte I (requisitos generales) del anexo 1 de la Directiva 90/385/CEE, de la parte I del anexo I de la Directiva 93/42/CEE y de la parte A del anexo I de la Directiva 98/79/CE e incluyan, entre otros, los aspectos indicados en la sección 4 del anexo I de la presente Recomendación. Deben verificar la correcta ejecución de estos procedimientos tomando muestras de la documentación de determinados productos.
11. En el caso de los fabricantes de productos sanitarios distintos de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, los organismos notificados deben comprobar que los procedimientos del fabricante sobre evaluaciones clínicas y seguimiento clínico poscomercialización sean completos y correctos, y que se apliquen correctamente. A tal fin, deben examinar las evaluaciones clínicas y el seguimiento clínico poscomercialización de algunos tipos de productos cubiertos por la solicitud, aplicando los principios descritos en el punto 5 del anexo I de la presente Recomendación. Deben verificar la correcta ejecución de estos procedimientos tomando muestras de la documentación de determinados productos.
12. En el caso de los fabricantes de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, los organismos notificados deben verificar los procedimientos de trabajo del fabricante relativos a la evaluación del rendimiento y la identificación de los materiales certificados de referencia, o los procedimientos de medición de referencia para hacer posible la trazabilidad metrológica. Deben verificar la correcta ejecución de estos procedimientos tomando muestras de la documentación de determinados productos.
13. Los organismos notificados deben comprobar que los procedimientos relativos al diseño y al desarrollo de productos, incluidos los procedimientos de control de las modificaciones, sean adecuados para garantizar la conformidad de los productos.
14. Los organismos notificados deben comprobar que el fabricante controle el entorno y los procesos de fabricación a fin de garantizar la conformidad de los productos con los requisitos jurídicos. Los organismos notificados deben prestar especial atención a procesos críticos como el control del diseño, el establecimiento de especificaciones sobre materiales, la adquisición y el control de material o componentes, el montaje, la validación de programas informáticos, la esterilización, la liberación de lotes, el envasado y el control de calidad de los productos, con independencia de que estas tareas estén o no externalizadas.
15. Los organismos notificados deben verificar el sistema del fabricante para garantizar la trazabilidad de los materiales y componentes desde la entrada en las instalaciones del fabricante, los proveedores o los subcontratistas hasta la entrega del producto final. En particular, cuando el intercambio de materias primas pueda ocasionar riesgos, los organismos notificados deben controlar la coherencia entre la cantidad de materia prima esencial producida o adquirida o de componentes aprobados para el diseño y la cantidad de productos acabados.
16. Los organismos notificados deben comprobar que la experiencia adquirida en la fase de posproducción y, en particular, las quejas de usuarios y los datos sobre vigilancia, se recoja sistemáticamente y se evalúe en relación con los productos cubiertos por la solicitud del fabricante, y que se inicie la mejora de los productos o de su producción cuando sea necesario. En particular, deben comprobar que, en relación con los distribuidores, los usuarios o los pacientes, el fabricante disponga de procesos empresariales adecuados para proporcionar información sobre la necesidad de revisar el diseño del producto, su fabricación o el sistema de calidad.
17. Los organismos notificados deben comprobar que la documentación y los registros relativos al sistema de calidad y sus cambios, al procedimiento de revisión de la gestión y al control de la documentación correspondiente sean actuales, coherentes, completos, correctos y bien estructurados.
18. En cada auditoría anual de vigilancia, los organismos notificados deben comprobar que el fabricante aplique correctamente el sistema de gestión de la calidad y el plan de vigilancia poscomercialización aprobados.
19. El organismo notificado debe documentar con claridad las conclusiones de su evaluación y debe quedar claramente demostrado cómo se tienen en cuenta dichas conclusiones en el marco del proceso de toma de decisiones del organismo notificado.

#### **Recomendación general en caso de externalización de la producción a través de subcontratistas o proveedores**

Los subcontratistas críticos o proveedores cruciales pueden ser proveedores de proveedores o, incluso, proveedores situados en fases de la cadena de suministro más alejadas. Los organismos notificados deben abstenerse de firmar acuerdos con fabricantes a menos que reciban acceso a todos los subcontratistas críticos y proveedores cruciales de todos los lugares donde se produzcan los productos o sus componentes esenciales, independientemente de la longitud de la cadena contractual entre el fabricante y el subcontratista o proveedor.

Los organismos notificados deben tener en cuenta que los fabricantes:

- a) deben cumplir sus obligaciones ellos mismos, con independencia de cualquier externalización total o parcial de la producción a través de subcontratistas o proveedores;

- b) no cumplen la obligación de tener a su disposición la documentación técnica completa o un sistema de calidad si se remiten a la documentación técnica de un subcontratista o proveedor o al sistema de calidad de estos;
  - c) deben integrar el sistema de calidad de subcontratistas críticos y proveedores cruciales en su sistema de calidad;
  - d) deben controlar la calidad de los servicios que les prestan y de los componentes que les suministran y la calidad de su producción independientemente de la longitud de la cadena contractual entre el fabricante y el subcontratista o proveedor.
-

## ANEXO III

**Auditorías sin previo aviso**

1. Los organismos notificados deben realizar auditorías sin previo aviso al menos una vez cada tres años. Los organismos notificados deben aumentar la frecuencia de las auditorías sin previo aviso si los productos comportan un riesgo elevado, si los productos de determinado tipo suelen no ser conformes o si alguna información específica da motivos para sospechar la no conformidad de los productos o de incumplimiento por parte de su fabricante. El calendario de las auditorías sin previo aviso debe ser impredecible. Como principio general, las auditorías realizadas sin previo aviso no deben durar menos de un día y deben ser ejecutadas, como mínimo, por dos auditores.
2. Los organismos notificados pueden, en lugar de visitar al fabricante o además de hacerlo, visitar los locales de los subcontratistas críticos o proveedores cruciales del fabricante si es probable que eso garantice un control más eficiente. Esto es conveniente, en particular, si la parte principal del desarrollo del diseño, la fabricación, el ensayo u otro proceso crucial corren a cargo del subcontratista o del proveedor.
3. En el contexto de tales auditorías sin previo aviso, los organismos notificados deben controlar una muestra adecuada de la producción reciente, preferentemente un producto tomado del proceso de fabricación en curso, para evaluar su conformidad con la documentación técnica y los requisitos jurídicos. El control de la conformidad del producto debe incluir la verificación de la trazabilidad de todos los componentes y materiales críticos y del sistema de trazabilidad aplicado por el fabricante. El control debe incluir un examen documental y, cuando sea necesario para determinar la conformidad, un ensayo del producto.

Para preparar el ensayo, los organismos notificados deben pedir al fabricante toda la documentación técnica pertinente, incluidos protocolos de ensayo y resultados anteriores. El ensayo debe realizarse de conformidad con el procedimiento de ensayo definido por el fabricante en la documentación técnica, que debe estar validada por el organismo notificado. También puede ser realizado por el fabricante, su subcontratista crítico o su proveedor crucial, bajo la vigilancia del organismo notificado.

4. Además de las fases establecidas en los puntos 1, 2 y 3, los organismos notificados responsables de la evaluación de los productos<sup>(1)</sup> deben tomar muestras de productos que pertenezcan, como mínimo, a tres tipos diferentes y, en caso de que el fabricante produzca más de noventa y nueve tipos de productos, deben tomar muestras de productos que pertenezcan, como mínimo, a uno de cada cien tipos al final de la cadena de producción o en un almacén del fabricante, con objeto de comprobar la conformidad de los tipos de productos. Las variantes que contengan una diferencia técnica que pueda afectar a la seguridad o el rendimiento del producto deben contarse como tipos de productos independientes. Las variantes de tamaño no deben considerarse tipos diferentes a menos que existan riesgos específicos vinculados a las dimensiones. Las muestras deben ser sometidas a ensayo por los organismos notificados o por personal cualificado bajo su observación en sus propias instalaciones, en las del fabricante, en las del subcontratista crítico o proveedor crucial del fabricante o en laboratorios externos. Los criterios de muestreo y procedimientos de ensayo deben definirse de antemano. En particular, si no es posible un muestreo en los locales del fabricante, los organismos notificados deben tomar muestras del mercado, en caso necesario con la ayuda de las autoridades competentes, o deben realizar ensayos de un producto instalado en un local de un cliente. Para preparar el ensayo, los organismos notificados deben pedir al fabricante la documentación técnica pertinente, incluidos los informes definitivos de ensayo de los lotes y los protocolos y resultados de ensayos anteriores.
5. Además de las fases establecidas en los puntos 1, 2 y 3, los organismos notificados responsables de verificar el sistema de calidad del fabricante<sup>(2)</sup> deben comprobar si la actividad de fabricación en curso en el momento de la auditoría sin previo aviso se ajusta a la documentación del fabricante pertinente para la actividad de fabricación y si ambas están en conformidad con los requisitos jurídicos. Además, estos organismos notificados deben controlar con más detalle al menos dos procesos críticos como el control del diseño, el establecimiento de especificaciones sobre materiales, la adquisición y el control de material o componentes, el montaje, la esterilización, la liberación de lotes, el envasado o el control de calidad de los productos. Entre los procesos críticos adecuados, los organismos notificados deben seleccionar uno que tenga una alta probabilidad de no conformidad y uno que sea especialmente pertinente con respecto a la seguridad.

**Recomendación general con respecto a disposiciones contractuales entre el organismo notificado y el fabricante para la organización de auditorías sin previo aviso**

Para garantizar que los organismos notificados estén en situación de realizar auditorías sin previo aviso, es preciso considerar algunas modalidades al respecto.

Las auditorías realizadas sin previo aviso en los locales del fabricante o de sus subcontratistas críticos o proveedores cruciales deben estar previstas en las disposiciones contractuales entre los organismos notificados y los fabricantes. Si es necesario un visado para visitar el país en el que esté establecido el fabricante, las disposiciones contractuales deben incluir, en un anexo, una invitación a visitar al fabricante en cualquier momento y en una invitación en la que no figuren

<sup>(1)</sup> De acuerdo con el punto 2.a) y el anexo I de la presente Recomendación.

<sup>(2)</sup> De acuerdo con el punto 2.b) y el anexo II de la presente Recomendación.

la fecha de la firma ni la fecha de la visita (que cumplimentará el organismo notificado). Las disposiciones contractuales deben también incluir, como anexo, invitaciones similares emitidas por los subcontratistas críticos o proveedores cruciales.

Las disposiciones contractuales deben disponer que los fabricantes informen continuamente a los organismos notificados sobre los períodos en los que no se fabricarán los productos objeto de los certificados de los organismos notificados. Las disposiciones contractuales deben autorizar a los organismos notificados a poner fin al contrato tan pronto como deje de quedar garantizado su acceso permanente sin previo aviso a los locales del fabricante, de sus subcontratistas críticos o de sus proveedores cruciales.

Además, las disposiciones contractuales deben cubrir las medidas que han de adoptar los organismos notificados para garantizar la seguridad de sus auditores. Las disposiciones contractuales deben prever una compensación financiera para las auditorías sin previo aviso que incluya, en su caso, la adquisición de los productos, su ensayo y las medidas de seguridad.

---