

# ПРЕПОРЪКИ

## ПРЕПОРЪКА НА КОМИСИЯТА

от 24 септември 2013 година

относно одитите и оценките, извършвани от нотифицираните органи в областта на медицинските изделия

(текст от значение за ЕИП)

(2013/473/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 292 от него,

като има предвид, че:

- (1) Доброто функциониране на нотифицираните органи е от основно значение за гарантиране на високо ниво на защита на здравето и безопасността, свободното движение на медицински изделия в рамките на вътрешния пазар, както и за осигуряване на доверието на гражданите в нормативната уредба.
- (2) Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия <sup>(1)</sup>, Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия <sup>(2)</sup> и Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия *in vitro* <sup>(3)</sup> съдържат определени разпоредби по отношение на одитите, оценките и внезапните одити, извършвани от нотифицираните органи в областта на медицинските изделия.
- (3) Тълкуването на тези разпоредби и поведението на нотифицираните органи, определени в областта на медицинските изделия, се различават. Следователно в настоящата препоръка следва да се определят референтните показатели за оценките и внезапните одити, извършвани от нотифицираните органи, и да се намери отговор на най-често срещаните недостатъци на сегашните практики.
- (4) Препоръката има за цел да гарантира, че нотифицираният орган извършва подходяща проверка на изпълнението на правните изисквания от страна на производителя.
- (5) С оглед на съответната процедура за оценяване на съответствието, нотифицираните органи извършват оценки на продукта или оценки на системите по качеството. Във връзка с това е важно да се прави разлика между тези два вида оценки. За да следят за непрекъснатото спазване на правните задължения, наред с оценките на продукта и оценките на системите по качеството, нотифицираните органи следва да извършват и внезапни одити.
- (6) С цел привеждане в съответствие с правните изисквания, установени в Директива 90/385/ЕИО, Директива

93/42/ЕИО и Директива 98/79/ЕО, нотифицираните органи следва да проверяват, при необходимост, изпълнението на съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, съдържащи се в Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 г. относно машините и за изменение на Директива 95/16/ЕО <sup>(4)</sup>, на изискванията, съдържащи се в Регламент (ЕС) № 722/2012 на Комисията от 8 август 2012 г. относно специалните изисквания по отношение на изискванията, предвидени в Директива 90/385/ЕИО на Съвета и Директива 93/42/ЕИО на Съвета, свързани с активните имплантируеми медицински изделия и с медицинските изделия, произведени чрез използване на тъкани от животински произход <sup>(5)</sup>, и на общите технически спецификации на медицинската апаратура за диагностика *in vitro*, определени в Решение 2002/364/ЕО на Комисията от 7 май 2002 г. относно общите технически спецификации на медицинската апаратура за диагностика *in vitro* <sup>(6)</sup>.

- (7) С цел да се избегнат пропуски и грешки при проверката от страна на нотифицираните органи на важните аспекти на клиничната оценка или, в случай на *in vitro* диагностични медицински изделия, на изследването за оценка на действието, и по отношение на клиничното проследяване след пускане на пазара/пускане в действие, или, в случай на *in vitro* диагностични медицински изделия, по отношение на проследяването след пускане на пазара/пускане в действие, е важно да се отправят конкретни препоръки по отношение на контрола на тези изисквания.
- (8) За да се улесни проверката от страна на нотифицираните органи на техническата документация, на системата за идентификация на изделията на производителя и на декларацията за съответствие, е важно да се отправят конкретни препоръки по отношение на контрола на тези изисквания. В Директива 90/385/ЕИО, Директива 93/42/ЕИО и Директива 98/79/ЕО не са предвидени изключения по отношение на производството, възложено на подизпълнител, в сравнение с вътрешното производство. Поради това в надлежно обосновани случаи е необходимо в процедурите по оценяване на съответствието да се включат най-важните подизпълнители и доставчици.

<sup>(1)</sup> ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17.

<sup>(2)</sup> ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1.

<sup>(3)</sup> ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1.

<sup>(4)</sup> ОВ L 157, 9.6.2006 г., стр. 24.

<sup>(5)</sup> ОВ L 212, 9.8.2012 г., стр. 3.

<sup>(6)</sup> ОВ L 131, 16.5.2002 г., стр. 17.

- (9) Подизпълнителите или доставчиците не могат да изпълняват вместо производителите техните основни задължения, като например поддържането на разположение на пълната техническа документация, тъй като по този начин производителят ще престане да носи съответната отговорност, предвидена в Директива 90/385/ЕИО, Директива 93/42/ЕИО и Директива 98/79/ЕО. Следователно нотифицираните органи следва да бъдат съветвани за това, което трябва да бъде проверено при възлагане на дейности на външни изпълнители.
- (10) Въпреки че на тях се гледа като на две независими процедури, необходимо е връзката между прегледа на системата по качеството и прегледа на техническата документация въз основа на извадка да се подобри.
- (11) При отсъствие на установена практика за извършване на внезапни одити е важно да се определят правилата за извършването на тези одити, както и да се отправят препоръки относно мерките, които е необходимо да се предприемат за улесняване на тези одити,

#### ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ПРЕПОРЪКА:

##### 1. ЦЕЛ

За да се улесни последователното прилагане на разпоредбите за оценяване на съответствието, предвидени в Директива 90/385/ЕИО, Директива 93/42/ЕИО и Директива 98/79/ЕО, нотифицираните органи следва да прилагат разпоредбите на настоящата препоръка при извършване на оценки на продукта, оценки на системите по качеството и внезапни одити.

Настоящата препоръка, която представя общи насоки за извършването на подобни оценки и внезапни одити, има за цел да улесни работата на нотифицираните органи, както и тяхната оценка от страна на държавите членки. Настоящата препоръка не поражда каквито и да било нови права и задължения. Правните изисквания, приложими за всички типове изделия, и оценяването на съответствието са установени в законодателството на Съюза в областта на медицинските изделия.

##### 2. ОБЩИ НАСОКИ ЗА ОДИТИ И ОЦЕНКИ

Нотифицираните органи трябва да прилагат следното:

- а) Когато производителят поиска изследване на проектното досие или изследване на типа (наричани по-долу „оценка на продукта“), нотифицираните органи следва да проверят

съответствието на изделието с всички свързани с продукта аспекти, предвидени в Директива 90/385/ЕИО, Директива 93/42/ЕИО и Директива 98/79/ЕО, с цел откриване на несъответствията на изделието, и следва да прилагат приложение I.

- б) Когато производителят поиска оценка на неговата система по качеството, нотифицираните органи следва да проверят съответствието на системата по качеството с изискванията, свързани със системата по качеството, предвидени в Директива 90/385/ЕИО, Директива 93/42/ЕИО и Директива 98/79/ЕО, с цел откриване на несъответствията на системата по качеството, и следва да прилагат приложение II.
- в) За да следят за текущото съответствие с правните задължения, нотифицираните органи следва, наред с първоначалните одити, надзора и последващите одити, да посещават производителя или, ако това може да гарантира по-ефикасен контрол, един от неговите подизпълнители, отговарящ за процедури, които са от съществено значение за гарантиране на съответствието с правните изисквания („основен подизпълнител“), или доставчик на основни компоненти на изделието или на самото изделие („основен доставчик“) без предизвестие („внезапни одити“) в съответствие с приложение III:

##### 3. ПОСЛЕДВАЩИ ДЕЙСТВИЯ

Държавите членки следва да представят настоящата препоръка на вниманието на нотифицираните органи в областта на медицинските изделия и следва да следят работата на нотифицираните органи във връзка с настоящата препоръка. Те следва да правят оценка на готовността на нотифицираните органи да прилагат настоящата препоръка и по-специално да извършват внезапни одити, когато вземат решение относно определянето на органите и подновяването или оттеглянето на назначенията.

##### 4. АДРЕСАТИ

Адресати на настоящата препоръка са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 24 септември 2013 година.

За Комисията

Neven MIMICA

Член на Комисията

## ПРИЛОЖЕНИЕ I

## Оценка на продукта

1. Нотифицираните органи следва да проверят дали изделието е правилно квалифицирано като медицинско изделие, и по-специално дали производителят е предвидил медицинско предназначение за него. Те следва освен това да проверят класификацията на изделието и дали производителят е изпълнил задълженията, приложими по отношение на оценяването на съответствието. Те следва да изпълняват задълженията за консултация по отношение на определени изделия, включващи вещество, което при самостоятелна употреба може да се счете за лекарствен продукт, производно на човешка кръв или тъкан от животински произход <sup>(1)</sup>.
2. Нотифицираните органи следва да проверяват съответствието на изделието със съответните съществени изисквания, определени в приложение 1 към Директива 90/385/ЕИО, приложение I към Директива 93/42/ЕИО и приложение I към Директива 98/79/ЕО и, ако е приложимо, със съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето, определени в Директива 2006/42/ЕО. По отношение на ин витро диагностичните медицински изделия, когато е приложимо, те следва да проверяват и съответствието на изделието с общите технически спецификации, определени в Решение 2002/364/ЕО, или, когато това е надлежно обосновано, с други технически решения на равнище, което е поне равностойно на това на спецификациите. В случай че в рамките на изследване на проектното досие възникне съмнение относно съответствието на дадено изделие, нотифицираните органи следва да проведат съответно изпитване на изделието или да поискат провеждането на подобно изпитване.
3. Нотифицираните органи следва да прегледат изискванията към проектирането и конструирането и съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето преди да прегледат общите изисквания, определени в част I на приложение 1 към Директива 90/385/ЕИО, в част I на приложение I към Директива 93/42/ЕИО и в част A на приложение I към Директива 98/79/ЕО. Те следва да обърнат особено внимание на изследването на посочените по-долу аспекти на съществените изисквания:
  - a) проектиране, производство и опаковане;
  - b) етикетирание на изделието върху опаковката на всяка единична бройка или върху търговската опаковка и инструкциите за употреба;
4. При изследването на общите изисквания следва, наред с други неща, да се провери дали посочените по-долу изисквания са изпълнени:
  - a) всички опасности са били идентифицирани,
  - b) всички рискове, свързани с тези опасности, са били оценени и са станали част от цялостната оценка на съотношението риск — полза,
  - v) всички тези рискове са били намалени, доколкото е възможно,
  - г) всички останали рискове са били предмет на защитни мерки,
  - д) принципите за безопасност са били приложени по начин, който е съвместим с най-новите принципи в областта на безопасността.
5. По отношение на медицинските изделия, различни от ин витро диагностичните изделия, нотифицираните органи следва да правят преглед на цялата предклинична информация, клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара/пускане в действие, предприети или планирани от производителя. Те следва да проверяват актуалността на клиничната оценка, както и да преценяват необходимостта и целесъобразността на даден план за клинично проследяване след пускане на пазара/пускане в действие <sup>(2)</sup>. Ако не е проведено клинично изпитване, те следва да проверяват дали въпросният тип изделие и всички различни видове рискове, свързани с проектирането на изделието, материалите и приложението му, са надлежно оценени на базата на научна литература или други съществуващи клинични данни, така че провеждането на клинично изпитване да не е необходимо; освен това те следва да проучат специалната обосновка <sup>(3)</sup>, необходима за имплантируемите изделия и изделията, класифицирани в клас III, съгласно приложение IX към Директива 93/42/ЕИО.
6. По отношение на ин витро диагностичните медицински изделия, нотифицираните органи следва да преразгледат изследването за оценка на действието, извършено от производителя, и проследяването след пускане на пазара/пускане в действие, предприето или планирано от производителя.
7. Нотифицираните органи следва да проверяват цялата документация, свързана с оценяването на съответствието. За тази цел те следва да се уверят, че техническата документация е вярна, последователна, относима, актуална и пълна <sup>(4)</sup> и че включва всички варианти и търговски наименования на изделието. Освен това те следва да проверят дали системата за

<sup>(1)</sup> Вж. раздел 10 от приложение 1, раздел 4.3 от приложение 2 и раздел 5 от приложение 3 към Директива 90/385/ЕИО, раздел 7.4 от приложение I, раздел 4.3 от приложение II и раздел 5 от приложение III към Директива 93/42/ЕИО и Регламент (ЕС) № 722/2012.

<sup>(2)</sup> Вж. раздел 1.4. от приложение 7 към Директива 90/385/ЕИО и раздел 1.1, буква в) от приложение X към Директива 93/42/ЕИО.

<sup>(3)</sup> Вж. приложение 7 към Директива 90/385/ЕИО и приложение X към Директива 93/42/ЕИО.

<sup>(4)</sup> За да бъде сметена за пълна, техническата документация следва да съдържа достатъчно подробна информация за елементите, посочени в документа на работната група по глобалната хармонизация „Резюме на техническата документация за доказване на съответствието с основните принципи на безопасност и действие на медицинските изделия (РТД)“, както и допълнителните елементи, изисквани съгласно европейското законодателство, или — по отношение на ин витро диагностичните медицински изделия — в документа „Резюме на техническата документация (РТД) за доказване на съответствието с основните принципи на безопасност и действие на ин витро диагностичните медицински изделия“, както и допълнителните елементи, изисквани съгласно европейското законодателство; за тези документи вж. <http://www.imdrf.org/ghdf/ghdf-archives-sg1.asp>.

идентификация на изделията на производителя и неговата практика при определяне на това кои изделия принадлежат към един и същ тип, гарантират, че сертификатите на нотифицирания орган, декларациите за съответствие на производителя и техническата документация на производителя недвусмислено могат да бъдат приписани на разглежданото изделие. На последно място те трябва да се уверят, че проектът на декларация за съответствие съдържа всички необходими елементи.

8. Нотифицираният орган следва да подкрепи заключенията от оценката си със съответни документи; освен това ясно следва да бъде посочено как заключенията са взети предвид в процеса на вземане на решение на нотифицирания орган.
-

## ПРИЛОЖЕНИЕ II

## Оценяване на системата по качеството

1. В случай на система за цялостно осигуряване на качеството, проверяващият следва да се увери, че прилагането на системата по качеството осигурява съответствието на изделията <sup>(1)</sup> с правните изисквания, определени в Директива 90/385/ЕИО, Директива 93/42/ЕИО и Директива 98/79/ЕО. В случай на осигуряване на качеството на продукцията или на продукта, проверяващият следва да се увери, че прилагането на системата по качеството осигурява съответствието на изделията с типа на изделието <sup>(2)</sup>.
2. Оценяването на системата по качеството следва да включва одити на обектите на производителя и, ако е това е необходимо за осигуряването на ефективен контрол, одити на обектите на неговите основни подизпълнители и доставчици. Нотифицираните органи следва да установят основан на риска подход за определяне на тези подизпълнители и доставчици и следва да подкрепят процеса на вземане на решение със съответни документи.
3. Нотифицираните органи следва да определят продуктите, които производителят счита за обхванати от неговото заявление, дали тези продукти попадат в обхвата на Директива 90/385/ЕИО, Директива 93/42/ЕИО и Директива 98/79/ЕО и дали са настъпили промени в тези продукти или в системата по качеството, след последния одит или след подаването на заявлението. Освен това нотифицираните органи следва да посочват информацията след пускане на пазара/пускане в действие, с която разполагат те или производителят, която може да се наложи да бъде взета предвид при планирането и изпълнението на одита.
4. По отношение на медицинските изделия от клас IIa или IIb, нотифицираните органи следва да правят редовен и задълбочен преглед на техническата документация въз основа на представителни образци с оглед на установените най-добри практики, като вземат предвид класа на изделието, свързания с него риск и новаторския му характер. Избраните образци и извършените проверки следва да бъдат ясно документирани и обосновани. По време на периода на сертифициране на специфичната система по качеството (т.е. за максимум пет години) планът за вземане на извадка следва да бъде достатъчен да гарантира, че от всяка категория изделия, включена в обхвата на сертификата, е била взета извадка. В случай че възникне съмнение относно съответствието на дадено изделие, в това число и по отношение на неговата документация, нотифицираните органи следва да проведат съответно изпитване на изделието или да поискат провеждането на подобно изпитване. Когато бъде установено несъответствие на изделие, те следва да проучат дали несъответствието е причинено от елементи на системата по качеството или от неправилното му приложение. Когато е проведено изпитване, нотифицираните органи следва да предоставят на производителя доклад от изпитването и одитен доклад, в който се посочва по-конкретно връзката между недостатъците на системите по качеството и установените несъответствия на изделията.
5. Нотифицираните органи следва да проверяват дали целите по качеството и наръчника по качеството или процедурите, разработени от производителя, са целесъобразни за гарантиране на съответствието на изделията, попадащи в обхвата на заявлението на производителя.
6. Нотифицираните органи следва да проверяват дали стопанската организация на производителя е подходяща за гарантиране на съответствието на системата по качеството и на медицинските изделия. По-специално, следва да бъдат проверени следните аспекти: организационната структура, квалификацията на ръководния състав и неговите организационни правомощия, квалификацията и обучението на останалия персонал, вътрешния одит, инфраструктурата и наблюдението на действащата система по качеството, включително във връзка с имащи отношение трети страни като доставчици или подизпълнители.
7. Нотифицираните органи следва да проверяват наличието на ясна система за идентификация на изделието. Тази система следва да гарантира, че сертификатите на нотифицирания орган, декларациите за съответствие на производителя и техническата документация на производителя недвусмислено могат да бъдат приписани на определени изделия, а не на други.
8. Нотифицираните органи следва да проверяват процедурите на производителя по отношение на документацията на продукта. Процедурите, свързани с документацията на продукта, следва да гарантират, че всички продукти, предназначени да бъдат пуснати на пазара или пуснати в действие, са обхванати от необходимите сертификати, които са издадени или предстои да бъдат издадени от нотифицирания орган. Процедурите по отношение на документацията на продукта следва също така да гарантират, че всички продукти, предназначени да бъдат пуснати на пазара или пуснати в действие, независимо от тяхното търговско наименование, са обхванати от декларациите за съответствие на производителя и че са включени в техническата документация и са съвместими с нея. Нотифицираните органи следва да проверяват правилното изпълнение на тези процедури чрез вземане на извадка от документацията на продукта на отделни изделия.
9. Нотифицираните органи следва да проверяват дали процедурите на производителя, насочени към изпълнението на процедурните правни изисквания, по-специално във връзка с определянето на съответния клас и процедурата по оценяване на съответствието, са актуални, пълни, последователни и правилни. Тези процедури следва да вземат

<sup>(1)</sup> Вж. първото изречение на раздел 3.2 от приложение 2 към Директива 90/385/ЕИО, първото изречение на раздел 3.2 от приложение II към Директива 93/42/ЕИО и първото изречение на раздел 3.2 от приложение IV към Директива 98/79/ЕО.

<sup>(2)</sup> Вж. първото изречение на раздел 3.2 от приложение 5 към Директива 90/385/ЕИО, първото изречение на раздел 3.2 от приложение V и първото изречение на раздел 3.2 от приложение VI към Директива 93/42/ЕИО и първото изречение на раздел 3.2 от приложение VII към Директива 98/79/ЕО.

предвид необходимостта от предоставяне на данни, за да се даде възможност на нотифицираните органи да спазват задълженията си за консултиране по отношение на определени изделия, посочени в раздел I от приложение I.

10. Нотифицираните органи следва да проверят дали процедурите на производителя, насочени към изпълнението на правните изисквания, свързани с изделието, са актуални, пълни, последователни и правилни. Те следва да проверяват дали процедурите по отношение на управлението на риска са в съответствие с правните изисквания, предвидени в част I („Общи изисквания“) на приложение I към Директива 90/385/ЕИО, в част I на приложение I към Директива 93/42/ЕИО и в част A на приложение I към Директива 98/79/ЕО, и че процедурите обхващат наред с други неща и аспектите, изброени в раздел 4 на приложение I към настоящата препоръка. Нотифицираните органи следва да проверяват правилното изпълнение на тези процедури чрез вземане на извадка от документацията на продукта на отделни изделия.
11. По отношение на производителите на медицински изделия, различни от ин витро диагностичните изделия, нотифицираните органи следва да проверяват дали процедурите на производителя относно клиничните оценки и клиничното проследяване след пускане на пазара/пускане в действие са пълни и верни и че се изпълняват правилно. За тази цел те следва да изследват клиничните оценки и клиничното проследяване след пускане на пазара/пускане в действие по отношение на някои типове на изделието, които са включени в обхвата на заявлението, като прилагат принципите, описани в раздел 5 от приложение I към настоящата препоръка. Нотифицираните органи следва да проверяват правилното изпълнение на тези процедури чрез вземане на извадка от документацията на продукта на отделни изделия.
12. По отношение на производителите на ин витро диагностични медицински изделия, нотифицираните органи следва да проверяват работните процедури на производителя за извършване на изследване за оценка на действието, за идентифициране на сертифицирани референтни материали или референтни процедури за измерване, които дават възможност за метрологична проследимост. Те следва да проверяват правилното изпълнение на тези процедури чрез вземане на извадка от документацията на продукта на отделни изделия.
13. Нотифицираните органи следва да проверяват дали процедурите по отношение на проектирането и разработването на изделия, включително процедурите за контрол на измененията, са целесъобразни за гарантиране на съответствието на изделията.
14. Нотифицираните органи следва да проверяват дали производителят управлява производствената среда и процеси по начин, който гарантира съответствието на изделията с правните изисквания. Нотифицираните органи следва да отделят специално внимание на критичните процеси, като контрол на проектирането, установяване на спецификации на материалите, закупуване и контрол на суровини или компоненти, слобояване, валидиране на софтуера, стерилизация, пускане на партидите, опаковане и контрол на качеството на продуктите, независимо от това, дали те са възлагани на подизпълнители или не.
15. Нотифицираните органи следва да проверяват системата на производителя, която гарантира проследимостта на материалите и компонентите от постъпването им в обектите на производителя, доставчиците или подизпълнителите до доставката на крайния продукт. По-конкретно когато замяна на суровини би могла да породи риск, нотифицираните органи следва да проверяват съответствието между количеството произведени или закупени основни суровини или компоненти, одобрени за проектирането, и количеството готови продукти.
16. Нотифицираните органи следва да проверяват дали опитът, натрупан в следпроизводствения етап, по-специално потребителските жалби и данните от проследяването на безопасността, е систематично събиран и оценяван по отношение на изделията, обхванати от заявлението на производителя, и дали необходимото усъвършенстване на изделията или на тяхното производство е започнало. Те следва по-специално да проверяват дали производителят е въвел свързани с дистрибуторите, потребителите или пациентите бизнес процеси, които са подходящи за предоставянето на информация относно необходимостта от преразглеждане на проекта на изделието, неговото производство или системата по качеството.
17. Нотифицираните органи следва да проверяват дали документацията и записите по отношение на системата по качеството и нейните промени, процедурата по преглед на управлението, както и съответният контрол на документацията са актуални, последователни, пълни, правилни и добре структурирани.
18. По време на всяка годишна одитна инспекция нотифицираните органи следва да проверяват дали производителят прилага правилно одобрената система за управление на качеството и плана за надзор след пускане на пазара/пускане в действие.
19. Нотифицираният орган следва да подкрепи заключенията от оценката си със съответни документи; освен това ясно следва да бъде посочено как заключенията са взети предвид в процеса на вземане на решение на нотифицирания орган.

#### **Общи препоръки при възлагане на производството на подизпълнители или доставчици**

Основните подизпълнители и доставчици могат да бъдат доставчици на доставчиците или дори доставчици надолу по веригата на доставки. Нотифицираните органи следва да се въздържат от подписване на споразумения с производители, освен ако не получат достъп до всички основни подизпълнители и доставчици и по този начин до всички обекти, в които се произвеждат изделията или техните основни компоненти, независимо от дължината на договорната верига между производителя и подизпълнителя или доставчика.

Нотифицираните органи следва да имат предвид, че производителите:

- a) трябва сами да изпълняват своите задължения независимо от каквото и да било частично или цялостно възлагане на производството на подизпълнители или доставчици;

- б) не изпълняват задължението си да разполагат с пълната техническа документация и/или система по качеството, ако се позовават на техническата документация на подизпълнител или доставчик и/или на тяхната система по качеството;
  - в) следва да интегрират системата по качеството на основните подизпълнители и доставчици в тяхната система по качеството;
  - г) трябва да извършват контрол на качеството на предоставяните услуги и на доставяните компоненти и на качеството на тяхната продукция, независимо от дължината на договорната верига между производителя и подизпълнителя или доставчика.
-

## ПРИЛОЖЕНИЕ III

**Внезапни одити**

1. Нотифицираните органи следва да извършват внезапни одити поне веднъж на всеки три години. Нотифицираните органи следва да увеличат честотата на внезапните одити, ако изделията представляват висок риск, ако изделията от съответния тип често не отговарят на изискванията или ако специфична информация дава основания да се подозират несъответствия на изделията или на техния производител. Графикът на внезапните одити следва да бъде непредвидим. По принцип даден внезапен одит не следва да трае по-малко от един ден и следва да се извършва от поне двама одитори.
2. Нотифицираните органи могат, вместо посещение на производител или в допълнение към него, да извършат посещение в един от обектите на основните подизпълнители или доставчици на производителя, ако това може да осигури по-ефективен контрол. Това се прави особено ако основната част от проектирането, разработването, производството, изпитването или друг изключително важен процес се извършва в обект на подизпълнителя или доставчика.
3. При такива внезапни одити нотифицираните органи следва да извършат проверка на наскоро произведен подходящ образец, за предпочитане изделие, взето от текущия производствен процес, за съответствието му с техническата документация и с правните изисквания. Проверката на съответствието на изделието следва да включва проверка на проследимостта на всички основни компоненти и материали и на системата за проследимост на производителя. Проверката трябва да включва преглед на документите и, ако това е необходимо да се установи съответствието, и изпитване на изделието.

За подготовката на изпитването нотифицираните органи следва да поискат от производителя да предостави цялата относима техническа документация, включително предишни протоколи и резултати от изпитвания. Изпитването следва да се провежда в съответствие с процедурата за изпитване, определена от производителя в техническата документация, която трябва да бъде заверена от нотифицирания орган. Изпитването може да бъде проведено и от производителя, от неговия основен подизпълнител или доставчик, под наблюдението на нотифицирания орган.

4. Нотифицираните органи, отговорни за оценката на продукта <sup>(1)</sup>, следва, наред с мерките, предвидени в раздели 1, 2 и 3, да вземат извадки от най-малко три различни типа изделия и, когато производителят произвежда повече от 99 типа изделия, от изделията, принадлежащи най-малко към всеки стотен тип в края на производствената верига или в склад на производителя, с оглед изпитване на съответствието на типовете изделия. Вариантите, съдържащи техническа разлика, която може да засегне безопасността или действието на изделието, следва да се считат за отделен тип на изделието. Вариантите с различни размери не бива да се разглеждат като различни типове, освен ако с размера не са свързани специфични рискове. Образците следва да бъдат изпитвани от нотифицираните органи или от квалифициран персонал под тяхно наблюдение в собствените им обекти или в обектите на производителя, или в обектите на основния подизпълнител или доставчика на производителя, или във външни лаборатории. Критериите за вземане на извадка и процедурите по изпитване следва да бъдат определени предварително. По-конкретно, ако вземането на извадка в обектите на производителя не е възможно, нотифицираните органи следва да вземат извадки от пазара, ако е необходимо — с подкрепата на компетентните органи, или да извършат изпитване на изделие, инсталирано при клиент. За подготовката на изпитването нотифицираните органи следва да поискат от производителя да предостави относимата техническа документация, включително докладите от изпитванията на последната партида и предишни протоколи и резултати от изпитвания.
5. Нотифицираните органи, отговорни за проверката на системата по качеството на производителя <sup>(2)</sup>, следва, наред с мерките, предвидени в раздели 1, 2 и 3, да проверяват дали производствената дейност, която е в ход към момента на внезапния одит, е в съответствие с документацията на производителя по отношение на производствената дейност и дали и двете са в съответствие с правните изисквания. Освен това нотифицираните органи следва да направят подробна проверка на най-малко два критични процеса, като контрола на проектирането, установяването на спецификации на материалите, закупуването и контрола на суровините или компонентите, събляването, стерилизацията, пускането на партидите, опаковането и контрола на качеството на продуктите. От критичните процеси, които отговарят на условията, нотифицираните органи следва да изберат един процес, за който има голяма вероятност от несъответствие, и още един — който е от особено значение за безопасността.

**Общи препоръки по отношение на договорните споразумения между нотифицирания орган и производителя за организирането на внезапни одити**

С цел да се гарантира, че нотифицираните органи са в състояние да извършват внезапни одити, следва да се предвидят някои условия, сред които посочените по-долу.

Внезапните одити в обектите на производителя или на неговите основни подизпълнители или доставчици следва да бъдат предвидени в договорните споразумения между нотифицираните органи и производителите. Ако за посещението на държавата, в която е установен производителят, е необходима виза, договорните споразумения следва да включват като

<sup>(1)</sup> Съгласно раздел 2, буква а) и приложение I към настоящата препоръка.

<sup>(2)</sup> Съгласно раздел 2, буква б) и приложение II към настоящата препоръка.



приложение покана за посещение на производителя по всяко време и покана, която оставя датата на подписване и датата на посещението отворени (за да бъдат попълнени от нотифицирания орган). Договорните споразумения следва да включват като приложение подобни покани от страна на основните подизпълнители или доставчици.

Договорните споразумения следва да предвиждат необходимостта производителите редовно да информират нотифицираните органи за периодите, в които изделията, попадащи в обхвата на сертификатите на нотифицираните органи, няма да бъдат произведени. Договорните споразумения следва да предвиждат възможността нотифицираните органи да прекратят договора веднага след като техният постоянен достъп до обектите на производителя или на неговите основни подизпълнители или доставчици за извършване на внезапни одити, бъде нарушен.

Договорните споразумения следва да обхващат освен това и мерките, които трябва да бъдат предприети от нотифицираните органи, за да се гарантира сигурността на техните одитори. Договорните споразумения следва да предвиждат финансова компенсация за внезапните одити, в това число придобиването на изделието, неговото изпитване и разпоредби във връзка със сигурността, когато това е приложимо.

---