

RAKKOMANDAZZJONIJIET

RAKKOMANDAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tal-24 ta' Settembru 2013

dwar l-awditjar u l-valutazzjonijiet imwettqin minn korpi notifikati fil-qasam ta' apparati mediċi

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2013/473/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 292 tiegħu,

Billi:

- (1) Il-funzjonament sewwa ta' korpi notifikati huwa kruċjali biex ikun żgurat livell għoli ta' harsien tas-saħħa u s-sikurezza, il-moviment liberu ta' apparati mediċi fis-suq intern u l-fiducia taċ-ċittadini fis-sistema regolatorja.
- (2) Id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem ⁽¹⁾, id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi ⁽²⁾ u d-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* ⁽³⁾ għandhom ċerti dispożizzjonijiet dwar l-awditjar, il-valutazzjonijiet u awditjar mhux imħabbar imwettqin minn korpi notifikati fil-qasam ta' apparati (mezzi) mediċi.
- (3) L-interpretazzjoni ta' dawk id-dispożizzjonijiet u l-imġiba ta' korpi notifikati mahturin fil-qasam ta' apparati mediċi huma differenti. Għalhekk din ir-Rakkomandazzjoni għandha tistabbilixxi punti ta' riferiment għal valutazzjonijiet u għal awditjar mhux imħabbar minn korpi notifikati u twieġeb għan-nuqqasijiet l-aktar frekwenti tal-prattiki attwali.
- (4) Ir-Rakkomandazzjoni għandha l-għan li tiżgura li l-korpi notifikati jagħmel verifika sewwa tat-tweqqif tar-rekwiżiti legali mill-manifattur.
- (5) Bla hsara għall-proċedura rispettiva ta' valutazzjoni tal-konformità, il-korpi notifikati jwettqu valutazzjonijiet ta' prodotti jew valutazzjonijiet ta' sistemi tal-kwalità. Għaldaqstant huwa importanti li ssir distinzjoni bejn dawn iż-żewġ tipi ta' valutazzjonijiet. Biex jivverifikaw konformità

kontinwa ma' obbligi legali, il-korpi notifikati għandhom iwettqu awditjar mhux imħabbar minbarra valutazzjonijiet ta' prodotti u valutazzjonijiet ta' sistemi tal-kwalità.

- (6) Biex iħarsu r-rekwiżiti legali stabbiliti fid-Direttiva 90/385/KEE, fid-Direttiva 93/42/KEE u fid-Direttiva 98/79/KE, il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw, fejn ikun rilevanti, it-tweqqif tar-rekwiżiti essenzjali ta' sikurezza u saħħa li hemm fid-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Mejju 2006 dwar il-makkinarju, u li temenda d-Direttiva 95/16/KE ⁽⁴⁾, tar-rekwiżiti li hemm fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 722/2012 tat-8 ta' Awwissu 2012 dwar rekwiżiti partikolari fir-rigward tar-rekwiżiti stabbiliti fid-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE rigward il-apparati mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem u l-apparati mediċi manifatturati bl-użu ta' tessuti li ġejjin mill-annimali ⁽⁵⁾ u tal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni għal apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* stabbiliti fid-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2002/364/KE tas-7 ta' Mejju 2002 dwar l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni għal mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* ⁽⁶⁾.
- (7) Biex ikunu evitati omissjonijiet u żbalji fil-verifika mill-korpi notifikati tal-aspetti importanti ta' evalwazzjoni klinika jew, fil-każ ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, ta' evalwazzjoni ta' prestazzjoni u dwar is-segwitu kliniku ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, jew, fil-każ ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, għal segwitu wara l-kummerċjalizzazzjoni, huwa importanti li jingħata parir speċifiku dwar il-kontroll ta' dawk ir-rekwiżiti.
- (8) Biex tithaffef il-verifika mill-korpi notifikati tad-dokumentazzjoni teknika, tas-sistema tal-manifattur ta' identifikazzjoni ta' apparati u tad-dikjarazzjoni tal-konformità, huwa importanti li jingħata parir speċifiku dwar il-kontroll ta' dawk ir-rekwiżiti. Id-Direttiva 90/385/KEE, id-Direttiva 93/42/KEE u d-Direttiva 98/79/KE ma jagħtu ebda eċċezzjoni għal produzzjoni esternalizzata b'paragun ma' produzzjoni interna. Għaldaqstant huwa meħtieġ li jkun inklużi, f'każijiet ippruvati kif imiss, is-sottokuntratturi u l-fornituri l-aktar importanti fil-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità.

⁽¹⁾ ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17.

⁽²⁾ ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1.

⁽³⁾ ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1.

⁽⁴⁾ ĠU L 157, 9.6.2006, p. 24.

⁽⁵⁾ ĠU L 212, 9.8.2012, p. 3.

⁽⁶⁾ ĠU L 131, 16.5.2002, p. 17.

- (9) Sottokuntratturi jew fornituri ma jistgħux iħarsu, flok il-manifatturi, l-obbligi kruċjali tal-manifatturi, bħal pereżempju li jżommu disponibbli d-dokumentazzjoni teknika shiha, minhabba li dan iġib fix-xejn il-kunċett tal-manifattur bħala responsabbli skont id-Direttiva 90/385/KEE, id-Direttiva 93/42/KEE u d-Direttiva 98/79/KE. Għalhekk il-korpi notifikati għandhom jingħataw parir dwar x'jehtigħilhom jivverifikaw fkaż ta' esternalizzazzjoni.
- (10) Għalkemm meqjusin bħala żewġ eżerċizzji indipendenti, jehtieg li tissahhah ir-rabta bejn is-sistema ta' eżami mill-ġdid tal-kwalità u l-eżami mill-ġdid tad-dokumentazzjoni teknika abbażi ta' tehid ta' kampjuni.
- (11) Fin-nuqqas ta' Prattika stabbilita għal awditjar mhux imħabbar huwa importanti li jkunu ddeterminati l-prattikalitajiet għal awditjar bħal dan, kif ukoll li jingħataw parir dwar l-arranġamenti mehtieġa biex jithaffef dan l-awditjar.

ADOTTAT DIN IR-RAKKOMANDAZZJONI:

1. GHAN

Biex tithaffef l-applikazzjoni konsistenti tad-dispożizzjonijiet dwar il-valutazzjoni tal-konformità li hemm fid-Direttiva 90/385/KEE, id-Direttiva 93/42/KEE u d-Direttiva 98/79/KE, il-korpi notifikati għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet ta' din ir-Rakkomandazzjoni meta jwettqu valutazzjonijiet ta' prodotti, valutazzjonijiet ta' sistemi tal-kwalità u awditjar mhux imħabbar.

Billi tipprovdi linji gwida ġenerali għal valutazzjonijiet u awditjar mhux imħabbar bħal dawn, din ir-Rakkomandazzjoni għandha thaffef ix-xogħol tal-korpi notifikati, kif ukoll l-evalwazzjoni tiegħu mill-Istati Membri. Din ir-Rakkomandazzjoni ma tohloqx drittijiet jew obbligi ġodda. Ir-rekwiżiti legali li japplikaw għat-tipi kollha ta' apparati u valutazzjonijiet tal-konformità huma stabbiliti fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar apparati mediċi.

2. LINJI GWIDA ĠENERALI GĦAL AWDITJAR U VALUTAZZJONIJIET

Il-korpi notifikati għandhom japplikaw dan li ġej:

- (a) Meta l-manifattur ikun applika għal eżami ta' dossier ta' disinn jew għal eżami ta' tip (hawn aktar 'l isfel imsejhin flimkien "valutazzjoni ta' prodott"), il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw il-konformità tal-apparati skont

l-aspetti kollha relatati mal-prodott imsemmijin fid-Direttiva 90/385/KEE, id-Direttiva 93/42/KEE u d-Direttiva 98/79/KE biex isibu kull nuqqas ta' konformità tal-apparat u għandhom japplikaw l-Anness I.

- (b) Meta l-manifattur ikun applika għal valutazzjoni tas-sistema tal-kwalità tiegħu, il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw il-konformità tas-sistema tal-kwalità marrekwiżiti relatati mas-sistema tal-kwalità li hemm fid-Direttiva 90/385/KEE, fid-Direttiva 93/42/KEE u fid-Direttiva 98/79/KE biex isibu n-nuqqasijiet ta' konformità tas-sistema tal-kwalità u għandhom japplikaw l-Anness II.

- (c) Biex jivverifikaw minn jum għal iehor il-konformità ma' obbligi legali, il-korpi notifikati għandhom, minbarra l-awditjar tal-bidu, ta' sorveljanza jew ta' tiġdid, iżuru lill-manifattur jew, jekk dan aktarx jiżgura kontroll aktar effiċjenti, lil wiehed mis-sottokuntratturi tiegħu responsabbli għal proċessi li jkunu essenzjali biex tkun żgurata l-konformità ma' rekwiżiti legali ("sottokuntrattur kritiku") jew lil fornitur ta' komponenti kruċjali jew tal-apparati kollha kemm huma (it-tnejn: "fornitur kruċjali") mingħajr avviz minn qabel ("awditjar mhux imħabbar") skont l-Anness III.

3. SEGWITU

L-Istati Membri għandhom iġibu din ir-Rakkomandazzjoni għall-attenzjoni tal-korpi notifikati fil-qasam ta' apparati mediċi u għandhom jagħmlu supervizzjoni tal-prattika ta' korpi notifikati fir-rigward ta' din ir-Rakkomandazzjoni. Huma għandhom jevalwaw kemm il-korpi notifikati jkunu lesti japplikaw din ir-Rakkomandazzjoni u b'mod partikolari li jagħmlu awditjar mhux imħabbar meta jiddeciedu dwar hatriet ta' korpi u dwar tiġdid jew irtirar ta' hatriet.

4. DESTINATARJI

Din ir-Rakkomandazzjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, l-24 ta' Settembru 2013.

Għall-Kummissjoni
Neven MIMICA
Membru tal-Kummissjoni

ANNEX I

Valutazzjoni ta' prodott

1. Il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw jekk l-apparat ikunx jikkwalifika sewwa bhala apparat mediku u, b'mod partikolari, jekk il-manifattur ikunx assenja għan mediku għall-apparat. Huma għandhom, barra minn hekk, jivverifikaw il-klassifikazzjoni tal-apparat u jekk il-manifattur ikunx hares l-obbligi applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità. Huma għandhom iħarsu l-obbligi ta' konsultazzjoni għal ċerti apparati li jinkorporaw sustanza li, f'każ li tintuża wahedha, tista' titqies li tkun prodott mediċinali, derivat ta' demm uman jew tessut tal-annimali⁽¹⁾.
2. Il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw il-konformità tal-apparat mar-Rekwiżiti Essenzjali rilevanti stabbiliti fl-Anness I tad-Direttiva 90/385/KEE, l-Anness I tad-Direttiva 93/42/KEE u l-Anness I tad-Direttiva 98/79/KE u, jekk ikun japplika, mar-Rekwiżiti Essenzjali ta' sikurezza u saħħa (ESHR) stabbiliti fid-Direttiva 2006/42/KE. Fil-każ ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, fejn ikun applikabbli huma għandhom jivverifikaw ukoll il-konformità tal-apparat mal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni stabbiliti fid-Deċiżjoni 2002/364/KE jew, meta jkun tassew ġustifikat, ma' soluzzjonijiet tekniċi oħra ta' livell mill-anqas ekwivalenti. Meta jinqalghu dubji, fil-qafas tal-eżami ta' dossier ta' disinn, dwar il-konformità ta' apparat, il-korpi notifikati għandhom jagħmlu jew jitolbu testijiet rilevanti tal-apparat.
3. Il-korpi notifikati għandhom jeżaminaw ir-rekwiżiti dwar disinn u kostruzzjoni u ESHR qabel ma jeżaminaw ir-rekwiżiti ġenerali stabbiliti fit-Taqsima I tal-Anness I tad-Direttiva 90/385/KEE, fit-Taqsima I tal-Anness I tad-Direttiva 93/42/KEE u fit-Taqsima A tal-Anness I tad-Direttiva 98/79/KE. Huma għandhom jagħtu attenzjoni speċjali biex jeżaminaw l-aspetti kollha li ġejjin tar-rekwiżiti essenzjali:
 - (a) disinn, manifattura u imballaġġ,
 - (b) twaħħil ta' tikketti fuq l-apparat, fuq l-imballaġġ għal kull unità jew fuq l-imballaġġ tal-bejgħ u l-istruzzjonijiet għall-użu.
4. L-eżami tar-rekwiżiti ġenerali għandu jiżgura li fost oħrajn ikunu tħarsu r-rekwiżiti li ġejjin:
 - (a) il-perikli kollha jkunu ġew identifikati,
 - (b) ir-riskji kollha marbutin ma' dawn il-perikli jkunu ġew evalwati u jkunu saru parti mill-evalwazzjoni ġenerali ta' benefiċċji/riskji,
 - (c) dawn ir-riskji kollha jkunu tnaqqsu kemm jista' jkun,
 - (d) ir-riskji kollha li jkun għad fadal ikunu tqiegħdu taħt miżuri ta' ħarsien,
 - (e) ikunu ġew applikati prinċipji ta' sikurezza b'mod li jkun kompatibbli mal-ogħla livell ta' żvilupp.
5. Għal apparati mediċi minbarra apparati dijanjostiċi *in vitro*, il-korpi notifikati għandhom jeżaminaw mill-ġdid id-dejta preklinika rilevanti kollha, l-evalwazzjoni klinika u s-segwitu kliniku ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni magħmul jew ipplanat mill-manifattur. Huma għandhom jivverifikaw li l-evalwazzjoni klinika tkun aġġornata. Huma għandhom jivvalutaw il-hteġa ta' pjan ta' segwitu kliniku ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni⁽²⁾ u kemm dan ikun jixraq. Jekk ma jkunx sar stħarriġ kliniku, huma għandhom jivverifikaw li t-tip ta' apparat inkwistjoni u t-tipi kollha differenti ta' riskji marbutin mad-disinn tal-apparat, il-materjali tiegħu u l-użu tiegħu jkunu vvalutati sewwa permezz ta' letteratura xjentifika jew ta' dejta klinika oħra eżistenti biex ma jkunx meħtieġ stħarriġ kliniku; barra minn dan huma għandhom jeżaminaw il-ġustifikazzjoni speċjali⁽³⁾ meħtieġa għal apparati li jiddaħhlu fxi parti tal-ġisem u għal apparati kklassifikati fil-klassi III skont l-Anness IX tad-Direttiva 93/42/KEE.
6. Fil-każ ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, il-korpi notifikati għandhom jeżaminaw mill-ġdid l-evalwazzjoni ta' prestazzjoni magħmula mill-manifattur u s-segwitu wara l-kummerċjalizzazzjoni magħmul jew ipplanat mill-manifattur.
7. Il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw id-dokumentazzjoni kollha relatata mal-valutazzjoni tal-konformità tal-apparat. Għal dak l-għan huma għandhom jivverifikaw li d-dokumentazzjoni teknika tkun korretta, konsistenti, rilevanti, aġġornata u kompleta⁽⁴⁾ u li tkun tkopri l-varjanti u l-ismijiet tan-negozju kollha tal-apparat. Barra minn hekk huma għandhom jivverifikaw li s-sistema tal-manifattur ta' identifikazzjoni ta' apparati u l-prattika tiegħu li tiddefinixxi liema

⁽¹⁾ Ara t-Taqsima 10 tal-Anness I, it-Taqsima 4.3 tal-Anness 2 u t-Taqsima 5 tal-Anness 3 tad-Direttiva 90/385/KEE, it-Taqsima 7.4 tal-Anness I, it-Taqsima 4.3 tal-Anness II u t-Taqsima 5 tal-Anness III tad-Direttiva 93/42/KEE u r-Regolament (UE) Nru 722/2012.

⁽²⁾ Ara t-Taqsima 1.4 tal-Anness 7 tad-Direttiva 90/385/KEE u t-Taqsima 1.1c tal-Anness X tad-Direttiva 93/42/KEE.

⁽³⁾ Ara l-Anness 7 tad-Direttiva 90/385/KEE u l-Anness X tad-Direttiva 93/42/KEE.

⁽⁴⁾ Biex titqies li tkun kompleta, dokumentazzjoni teknika għandha mill-anqas tkopri b'dettalji biżżejjed il-punti elenkati fid-dokument "Sommarju ta' Dokumentazzjoni Teknika li Turi l-Konformità mal-Prinċipji Essenzjali ta' Sigurtà u Prestazzjoni ta' Apparati Mediċi (STED)" jew, għal apparat mediċi dijanjostiċi *in vitro*, "Sommarju ta' Dokumentazzjoni Teknika (STED) li Turi l-Konformità mal-Prinċipji Essenzjali ta' Sigurtà u Prestazzjoni ta' Apparati Mediċi Dijanjostiċi *In Vitro*" tat-Task Force għal Armonizzazzjoni Globali, ara <http://www.imdrf.org/ghtf/ghtf-archives-sg1.asp>.

apparati jkunu tal-istess tip jiżguraw li ċ-ċertifikati tal-korp notifikat, id-dikjarazzjonijiet tal-konformità tal-manifattur u d-dokumentazzjonijiet tekniċi tal-manifattur ikunu jistgħu jiġu attribwiti b'mod inekwivoku lill-apparat eżaminat. Fl-aħħar nett huma għandhom jivverifikaw li l-abbozz tad-dikjarazzjoni tal-konformità jkun fih il-punti kollha meħtieġa.

8. Il-korp notifikat għandu jfassal dokument ċar bil-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni tiegħu fejn għandu jintwera b'mod ċar kif dawn il-konkluzjonijiet tqiesu waqt il-proċess tat-tehid tad-deċiżjonijiet tal-korp notifikat.

ANNEX II

Valutazzjoni tas-sistema tal-kwalità

1. Fil-każ ta' sistema ta' assigurazzjoni shiha tal-kwalità, il-verifika għandha taċċerta li l-applikazzjoni tas-sistema tal-kwalità tiżgura l-konformità tal-apparati⁽¹⁾ mar-rekwiżiti legali stabbiliti fid-Direttiva 90/385/KEE, fid-Direttiva 93/42/KEE u fid-Direttiva 98/79/KE. Fil-każ ta' produzzjoni jew assigurazzjoni tal-kwalità ta' prodott, il-verifika għandha taċċerta li l-applikazzjoni tas-sistema tal-kwalità tiżgura l-konformità tal-apparati mat-tip tal-apparat⁽²⁾.
2. Il-valutazzjoni tas-sistema tal-kwalità għandha tinkludi awditjar fil-post tal-manifattur u, jekk dan ikun meħtieġ ukoll biex ikun żgurat kontroll effiċjenti, f'dawk tas-sottokuntratturi kritiċi tiegħu jew tal-fornituri kruċjali tiegħu. Il-korpi notifikati għandhom jistabbilixxu approċċ abbażi tar-riskju biex jidentifikaw sottokuntratturi u fornituri bħal dawn u għandhom jiddokumentaw b'mod ċar dan il-proċess ta' deċiżjoni.
3. Il-korpi notifikati għandhom jidentifikaw liema prodotti l-manifattur iqis bħala koperti bl-applikazzjoni tiegħu, jekk dawn il-prodotti jkunux skont id-Direttiva 90/385/KEE, id-Direttiva 93/42/KEE u d-Direttiva 98/79/KE u jekk kienu hemm tibdiliet għal dawn il-prodotti jew għas-sistema tal-kwalità mill-ahhar awditjar jew mill-applikazzjoni. Barra dan, il-korpi notifikati għandhom jidentifikaw l-informazzjoni ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni li jkun hemm għalihom jew għall-manifattur, li jista' teħtieġ li titqies meta jkun qed jiġi pjanat u jitwettagħ l-awditjar.
4. Għal apparati mediċi tal-Klassi IIa jew IIb, il-korpi notifikati għandhom jeżaminaw mill-ġdid id-dokumentazzjoni teknika abbażi ta' kampjuni rappreżentattivi bi frekwenza u fil-fond skont l-ahjar prattiki stabbiliti, meqjusin il-klassi, ir-riskju u n-novità tal-apparat. Il-kampjuni magħżulin u t-twettagħ ta' eżamijiet mill-ġdid għandhom ikunu ddokumentati b'mod ċar u ġġustifikati. Waqt il-perjodu taċ-ċertifikazzjoni tas-sistema tal-kwalità speċifika (jiġifieri għal perjodu mhux itwal minn hames snin) il-pjan għat-teħid tal-kampjuni għandu jkollu biżżejjed ambitu biex jiżgura li jkun ittiehed kampjun ta' kull kategorija ta' apparat koperta miċ-ċertifikat. Fejn jinqalghu dubju dwar il-konformità ta' apparat, u d-dokumentazzjoni tiegħu, il-korpi notifikati għandhom iwettqu jew jitolbu testijiet rilevanti tal-apparat. Jekk jinstab nuqqas ta' konformità ta' apparat, huma għandhom jistharrġu jekk elementi tas-sistema tal-kwalità jew applikazzjoni hażina tagħhom ikunux ikkawżaw in-nuqqas ta' konformità. Meta jkun sar test, il-korpi notifikati għandhom jaġhtu lill-manifattur rapport tat-test u rapport tal-awditjar li jishqu l-aktar dwar ir-rabta bejn deficijenzi ta' sistema tal-kwalità u sejbien ta' nuqqasijiet ta' konformità ta' apparati.
5. Il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw jekk l-oġġettivi tal-kwalità u l-manwal jew il-proċeduri tal-kwalità żviluppata mill-manifattur ikunux xierqa biex jiżguraw il-konformità tal-apparati skont l-applikazzjoni tal-manifattur.
6. Il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw jekk l-organizzazzjoni tan-negozju tal-manifattur tkunx adatta biex tiżgura l-konformità tas-sistema tal-kwalità u tal-apparati mediċi. B'mod partikolari, għandhom ikunu eżaminati l-aspetti li ġejjin: l-istruttura organizzattiva, il-kwalifika tal-persunal manijerjali u l-awtorità organizzattiva tagħhom, il-kwalifika u t-taħriġ ta' persunal iehor, l-awditjar intern, l-infrastruttura u l-monitoraġġ tas-sistema tal-kwalità li tkun qed tithaddem, inkluz fir-rigward ta' partijiet terzi involuti bħal fornituri jew sottokuntratturi.
7. Il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw l-eżistenza ta' sistema inekwivoka ta' identifikazzjoni ta' prodotti. Din is-sistema għandha tiżgura li ċ-ċertifikati tal-korp notifikat, id-dikjarazzjonijiet tal-manifattur dwar konformità u d-dokumentazzjonijiet tekniċi tal-manifattur ikunu jistgħu, flimkien ma' dik is-sistema, jiġu attribwiti b'mod inekwivoku għal ċerti apparati u mhux għal oħrajn.
8. Il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw il-proċeduri tal-manifattur dwar id-dokumentazzjoni tal-prodott. Il-proċeduri relatati mad-dokumentazzjoni tal-prodott għandhom jiżguraw li l-prodotti kollha maħsubin li jitqieghdu fis-suq jew f'servizz ikunu koperti miċ-ċertifikati meħtieġa mahruġin jew li jkollhom jinharġu mill-korp notifikat. Il-proċeduri dwar id-dokumentazzjoni tal-prodott għandhom jiżguraw ukoll li l-prodotti kollha maħsubin li jitqieghdu fis-suq jew fis-servizz, mingħajr ma jitqies l-isem tagħhom fil-kummerċ, ikunu koperti mid-dikjarazzjonijiet tal-konformità tal-manifattur u li dawn ikunu fid-dokumentazzjoni teknika u kompatibbli magħha. Il-Korpi notifikati għandhom jivverifikaw it-twettagħ korrett ta' dawn il-proċeduri billi jieħdu kampjuni tad-dokumentazzjoni tal-prodotti ta' apparati, kull wiehed għalih.
9. Il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw li l-proċeduri tal-manifattur li jkollhom l-għan li jħarsu rekwiżiti legali proċedurali, l-aktar dwar id-determinazzjoni tal-klassi u tal-proċedura adatti tal-valutazzjoni tal-konformità, ikunu

⁽¹⁾ Ara l-ewwel sentenza tat-Taqsima 3.2. tal-Anness 2 tad-Direttiva 90/385/KEE, l-ewwel sentenza tat-Taqsima 3.2 tal-Anness II tad-Direttiva 93/42/KEE u l-ewwel sentenza tat-Taqsima 3.2 tal-Anness IV tad-Direttiva 98/79/KE.

⁽²⁾ Ara l-ewwel sentenza tat-Taqsima 3.2 tal-Anness 5 tad-Direttiva 90/385/KEE, l-ewwel sentenza tat-Taqsima 3.2 tal-Anness V u l-ewwel sentenza tat-Taqsima 3.2 tal-Anness VI tad-Direttiva 93/42/KEE u l-ewwel sentenza tat-Taqsima 3.2 tal-Anness VII tad-Direttiva 98/79/KE.

aġġornati, kompleti, konsistenti u korretti. Dawn il-proċeduri għandhom iqisu l-htieġa li tinghata dejta biex il-korpi notifikati jkunu jistgħu jharsu l-obbligi tagħhom ta' konsultazzjoni għal ċerti apparati msemmijin fit-Taqsima 1 tal-Anness I.

10. Il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw li l-proċeduri tal-manifattur li jkollhom l-għan li jharsu rekwiżiti legali relatati ma' apparati, ikunu aġġornati, kompleti, konsistenti u korretti. Huma għandhom jivverifikaw li l-proċeduri għall-ġestjoni tar-riskju jkunu f'konformità mar-rekwiżiti legali li hemm fit-Taqsima I (rekwiżiti ġenerali) tal-Anness 1 tad-Direttiva 90/385/KEE, fit-Taqsima I tal-Anness I tad-Direttiva 93/42/KEE u fit-Taqsima A tal-Anness I tad-Direttiva 98/79/KE u li l-proċeduri jkunu jkopru, fost affarijiet oħra, l-aspetti elenkati fit-Taqsima 4 tal-Anness I ta' din ir-Rakkomandazzjoni. Huma għandhom jivverifikaw it-tweġiq korrett ta' dawn il-proċeduri billi jiehdu kampjuni tad-dokumentazzjoni tal-prodotti ta' apparati, kull wiehed għalih.
11. Fil-każ ta' manifatturi ta' apparati mediċi minbarra apparati dijanjostiċi *in vitro*, il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw li l-proċeduri tal-manifattur dwar evalwazzjonijiet kliniċi u dwar is-segwitu kliniku ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni jkunu kompleti u korretti u li dawn ikunu implimentati b'mod korrett. Għal dan l-għan, huma għandhom jeżaminaw evalwazzjonijiet kliniċi u s-segwitu kliniku ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni għal xi whud mit-tipi tal-apparati koperti mill-applikazzjoni, billi japplikaw il-prinċipji deskritti fit-Taqsima 5 tal-Anness I ta' din ir-Rakkomandazzjoni. Huma għandhom jivverifikaw it-tweġiq korrett ta' dawn il-proċeduri billi jiehdu kampjuni tad-dokumentazzjoni tal-prodotti ta' apparati, kull wiehed għalih.
12. Fil-każ ta' manifatturi ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw il-proċeduri tax-xogħol tal-manifattur dwar l-evalwazzjonijiet tal-prestazzjoni, dwar l-identifikazzjoni ta' materjali ta' referenza ċċertifikati jew proċeduri ta' kejl biex ikun hemm lok għat-traċċabbiltà metroloġika. Huma għandhom jivverifikaw it-tweġiq korrett ta' dawn il-proċeduri billi jiehdu kampjuni tad-dokumentazzjoni tal-prodotti ta' apparati, kull wiehed għalih.
13. Il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw li l-proċeduri tax-xogħol dwar l-iżvilupp ta' disinn u prodott, inklużi kull proċedura ta' kontroll ta' tibdil, ikunu adatti biex tkun żgurata l-konformità tal-apparati.
14. Il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw li l-manifattur jikkontrolla l-ambjent u l-proċessi tal-manifattura biex jiżguraw il-konformità tal-apparati mar-rekwiżiti legali. Il-korpi notifikati għandhom joqogħdu attenti l-aktar għal proċessi kritiċi bħal kontroll ta' disinn, iffissar ta' speċifikazzjonijiet materjali, xiri u kontroll ta' materjal jew komponenti deħlin, immontar, validazzjoni ta' softwer, sterilizzazzjoni, hrug ta' lottijiet, imballaġġ u kontroll tal-kwalità tal-prodotti, mingħajr ma jitqies jekk ikunux subappaltati jew le.
15. Il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw is-sistema tal-manifattur li tiżgura t-traċċabilità ta' materjali u komponenti, mid-dhul fil-post tal-manifattur, tal-fornituri jew tas-sottokuntratturi sal-konsenja tal-prodott finali. B'mod partikolari meta jista' jkun hemm riskji bil-bdil ta' materja prima, il-korpi notifikati għandhom jeżaminaw il-koerenza bejn il-kwantità ta' materja prima jew komponenti kruċjali maħdumin jew mixtrijin u approvati għad-disinn u l-kwantità ta' prodotti lesti.
16. Il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw li l-esperjenza miksuba fil-fażi ta' wara l-produzzjoni, b'mod partikolari l-ilmenti tal-utenti u d-dejta dwar il-viġilanza, tingħabar b'mod sistematiku u tkun evalwata għall-apparati koperti mill-applikazzjoni tal-manifattur u li t-titjib meħtieġ tal-apparati jew tal-produzzjoni tagħhom ikun inbeda. Huma għandhom l-aktar jivverifikaw li l-manifattur ikollu fis-seħħ proċessi ta' negozju relatati ma' distributuri, ma' utenti jew ma' pazjenti li jkunu adatti biex jipprovdu informazzjoni li tindika l-htieġa għal eżami mill-ġdid tad-disinn tal-apparat, il-manifattura tiegħu jew is-sistema tal-kwalità.
17. Il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw li d-dokumentazzjoni u r-rekords dwar is-sistema tal-kwalità u l-bidliet fiha, il-proċedura ta' ġestjoni ta' eżami mill-ġdid u l-kontroll rispettiv ta' dokumentazzjoni jkunu aġġornati, konsistenti, kompleti, korretti u strutturati sewwa.
18. F'kull awditjar annwali ta' sorveljanza, il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw li l-manifattur japplika b'mod korrett is-sistema approvata ta' ġestjoni tal-kwalità u l-pjan ta' sorveljanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni.
19. Il-korp notifikat għandu jiddokumenta b'mod ċar il-konklużjonijiet tal-valutazzjoni tiegħu u jrid ikun hemm prova cara ta' kif tqiesu l-konklużjonijiet fil-proċess tat-tehid tad-deċiżjonijiet tal-korp notifikat.

Parir ġenerali f'każ ta' esternalizzazzjoni tal-produzzjoni permezz ta' sottokuntratturi jew fornituri

Sottokuntratturi kritiċi jew fornituri kruċjali jistgħu jkunu fornituri ta' fornituri jew ukoll fornituri aktar 'l isfel fil-katina ta' provvista. Il-korpi notifikati għandhom joqogħdu lura milli jiffirmaw arrangamenti ma' manifatturi sakemm ma jingħatawx aċċess għas-sottokuntratturi kritiċi u għall-fornituri kruċjali kollha u b'hekk għas-siti kollha fejn jinħadmu l-apparati jew il-komponenti kruċjali tagħhom, mingħajr ma jitqies it-tal tal-katina kuntrattwali bejn il-manifattur u s-sottokuntrattur jew il-fornitur.

Il-korpi notifikati għandhom jinnotaw li manifatturi:

- (a) għandhom iwettqu l-obbligi tagħhom huma nfushom mingħajr ma titqies ebda esternalizzazzjoni parzjali jew totali tal-produzzjoni permezz ta' sottokuntratturi jew fornituri;

- (b) iwettqu l-obbligu tagħhom li jkollhom għad-dispożizzjoni tagħhom id-dokumentazzjoni teknika shiha u/jew sistema tal-kwalità billi jirreferu għad-dokumentazzjoni teknika ta' sottokuntrattur jew fornitur u/jew għas-sistema tagħhom tal-kwalità;
 - (c) għandhom jintegraw is-sistema tal-kwalità ta' sottokuntratturi kritiċi u ta' fornituri kruċjali fis-sistema tagħhom tal-kwalità;
 - (d) jehtigilhom jikkontrollaw il-kwalità ta' servizzi mogħtija u ta' komponenti pprovduti u l-kwalità tal-produzzjoni tagħhom mingħajr ma jitqies it-tul tal-katina kuntrattwali bejn il-manifattur u s-sottokuntrattur jew il-fornitur.
-

ANNEX III

Awditjar mhux imhabbar

1. Il-korpi notifikati għandhom jagħmlu awditjar mhux imhabbar mill-anqas darba kull tliet snin. Korpi notifikati għandhom iżidu l-frekwenza ta' awditjar mhux imhabbar jekk l-apparati jgħorru riskju kbir, jekk l-apparati tat-tip inkwistjoni jkunu sikwit mhux konformi jew jekk informazzjoni speċifika tagħti lok għal raġunijiet ta' suspetti ta' nuqqasijiet ta' konformità tal-apparati jew tal-manifattur tagħhom. Il-waqt tal-awditjar mhux imhabbar m'għandhux ikun prevedibbli. Bħala prinċipju ġenerali awditjar mhux imhabbar m'għandhux jiehu aktar minn jum u għandu jitwettag minn tal-anqas żewġ awdituri.
2. Il-korpi notifikati jistgħu, minflok ma jżuru jew flimkien ma' iżjara lill-manifattur, iżuru wiehed mill-postijiet tas-sottokuntratturi kritiċi jew tal-fornituri kruċjali tal-manifattur jekk dan aktarx jiżgura kontroll aktar effiċjenti. Dan japplika b'mod partikolari jekk il-parti ewlenija tal-iżvilupp, manifattura, ittestjar ta' disinn jew proċess kruċjali iehor tkun tinsab għand is-sottokuntrattur jew il-fornitur.
3. Fil-kuntest ta' awditjar mhux imhabbar bħal dan, il-korpi notifikati għandhom jeżaminaw kampjun adegwat magħmul reċentement, preferibbilment apparat meħud minn proċess ta' manifattura li jkun għadu għaddej, għall-konformità tiegħu mad-dokumentazzjoni teknika u ma' rekwiżiti legali. L-eżami tal-konformità tal-apparat għandu jinkludi l-verifika tat-traċċabilità tal-komponenti u tal-materjali kritiċi kollha u tas-sistema tat-traċċabilità tal-manifattur. L-eżami għandu jinkludi reviżjoni tal-fajl u, jekk ikun meħtieġ biex tkun stabbilita l-konformità, test tal-apparat.

Fit-thejġija tat-test, korpi notifikati għandhom jitolbu lill-manifattur id-dokumentazzjoni teknika rilevanti kollha, inklużi protokollu u riżultati preċedenti ta' ttestjar. It-test għandu jsir skont il-proċedura ta' ttestjar iddefinita mill-manifattur fid-dokumentazzjoni teknika li għandha tkun ivalidata mill-korp notifikat. It-test jista' jsir ukoll mill-manifattur, mis-sottokuntrattur kritiku jew mill-fornitur kruċjali tiegħu taht osservazzjoni tal-korp notifikat.

4. Il-korpi notifikati responsabbli għall-valutazzjoni ta' prodott ⁽¹⁾ għandhom, minbarra l-istadji previsti fit-Taqsimiet 1, 2 u 3, jieħdu kampjuni ta' apparati li jkunu mill-anqas ta' tliet tipi differenti ta' apparati u, meta l-manifattur jipproduċi aktar minn 99 tip ta' apparat, ta' apparati li jkunu jappartienu mill-anqas lil kull mitt tip fi tmien il-katina tal-produzzjoni jew li jkunu fl-imħażen tal-manifattur għall-ittestjar għall-konformità tat-tipi tal-apparati. Varjanti li jkollhom differenza teknika li tista' taffettwa s-sikurezza jew il-prestazzjoni tal-apparat għandhom jingħaddu bħala tip separat ta' apparat. Varjanti ta' qies dimensjonali m'għandhomx jitqiesu bħala tipi differenti sakemm riskji speċifiċi ma jkollhomx rabta mad-dimensjoni. Dawn il-kampjuni għandhom ikunu ttestjati mill-korpi notifikati jew minn persunal kwalifikat taht l-osservazzjoni tagħhom fil-postijiet tagħhom stess, jew fil-post tal-manifattur, jew fil-post tas-sottokuntrattur kritiku jew tal-fornitur kruċjali tal-manifattur jew fl-laboratorji barranin. Kriterji ta' teħid ta' kampjuni u proċeduri ta' ttestjar għandhom ikunu ddefiniti minn qabel. B'mod partikolari jekk ma jkunux jistgħu jittieħdu kampjuni fil-post tal-manifattur, korpi notifikati għandhom jieħdu kampjuni mis-suq, jekk ikun meħtieġ bl-għajruna tal-awtoritajiet kompetenti, jew għandhom jagħmlu l-ittestjar fuq apparat installat f'post tal-konsumatur. Fit-thejġija tat-test, il-korpi notifikati għandhom jitolbu lill-manifattur id-dokumentazzjoni teknika rilevanti, inklużi r-rapporti tal-ittestjar ta' lottijiet finali, protokollu u riżultati preċedenti ta' testijiet.
5. Il-korpi notifikati responsabbli għall-verifika tas-sistema tal-kwalità tal-manifattur ⁽²⁾ għandhom, minbarra l-istadji previsti fit-Taqsima 1, 2 u 3, jivverifikaw jekk l-attività ta' manifattura li tkun għaddejja fiż-żmien tal-awditjar mhux imhabbar tkunx taqbel mad-dokumentazzjoni rilevanti tal-manifattur għall-attività ta' manifattura u li t-tnejn ikunu jaqblu mar-rekwiżiti legali. Flimkien ma' dan, dawn il-korpi notifikati għandhom jeżaminaw f'aktar dettal mill-anqas żewġ proċessi kritiċi bħall-kontroll ta' disinn, l-iffissar ta' speċifikazzjonijiet materjali, ix-xiri u l-kontroll ta' materjal jew komponimenti deħlin, immontar, sterilizzazzjoni, hrug ta' lottijiet, imballaġġ jew kontroll tal-kwalità tal-prodott. Fost il-proċessi kritiċi adatti, il-korpi notifikati għandhom jagħzlu wiehed li x'aktarx hafna ma jkunx konformi u wiehed li jkun partikolarment rilevanti għas-sikurezza.

Parir ġenerali dwar l-arranġamenti kuntrattwali bejn il-korp notifikat u l-manifattur għall-organizzazzjoni tal-awditjar mhux imhabbar

Biex ikun żgurat li l-korpi notifikati jkunu f'qagħda li jwettqu awditjar mhux imhabbar, għandhom jitqiesu xi modalitajiet, bħal dawn li ġejjin.

Awditjar mhux imhabbar fil-post tal-manifattur jew f'tas-sottokuntratturi kritiċi jew fornituri kruċjali tiegħu għandu jkun previst fl-arranġamenti kuntrattwali bejn il-korpi notifikati u l-manifatturi. Jekk tkun meħtieġa visa biex issir iżjara fil-pajjiż fejn ikun jinsab il-manifattur, l-arranġamenti kuntrattwali għandu jkollhom, bħala Anness, stedina għal iżjara lill-manifattur

⁽¹⁾ Skont it-Taqsima 2.a) u l-Anness I ta' din ir-Rakkomandazzjoni.

⁽²⁾ Skont it-Taqsima 2.b) u l-Anness II ta' din ir-Rakkomandazzjoni.

Ƒkull żmien, u stedina li thalli d-data tal-firma u d-data taż-żjara vojta (li għandhom jimtew mill-korp notifikat). L-arranġamenti kuntrattwali għandu jkollhom ukoll, bhala Anness, stedinet simili mahruġin mis-sottokuntratturi kritiċi jew mill-fornituri kruċjali.

L-arranġamenti kuntrattwali għandhom jipprevedu li l-manifatturi kontinwament jgharrfu lill-korpi notifikati dwar il-perjodi li fihom l-apparati li jkunu ċċertifikati mill-korpi notifikati ma jkunux se jinħadmu. L-arranġamenti kuntrattwali għandhom jawtorizzaw lill-korpi notifikati biex itemmu l-kuntratt malli l-aċċess permanenti mhux imħabbar tagħhom għall-post tal-manifattur jew tas-sottokuntratturi kritiċi jew tal-fornituri kruċjali tiegħu ma jkunx aktar żgurat.

L-arranġamenti kuntrattwali għandhom barra minn hekk ikopru l-miżuri li għandhom jittieħdu mill-korpi notifikati biex tkun żgurata s-sikurezza tal-awdituri tagħhom. L-arranġamenti kuntrattwali għandhom jipprovdu għal kumpens finanzjarju għall-awditjar mhux imħabbar, inkluż meta jkun japplika, l-akkwist tal-apparat, l-ittestjar tiegħu u arranġamenti ta' sikurezza.
