

REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE CE DI DISPOSITIVI MEDICI

**(Certificazione del Sistema Qualità di Aziende
produttrici di Dispositivi Medici)**

Documento R-003

INDICE

1	SCOPO E PREMESSA	3
2	DEFINIZIONI	3
3	PRINCIPI DELLA CERTIFICAZIONE	3
3.1	<i>Iter di certificazione</i>	3
3.2	<i>Campionamento</i>	3
3.3	<i>Indipendenza e imparzialità</i>	3
3.4	<i>Riservatezza</i>	3
4	AVVIO DELLA PRATICA	4
4.1	<i>Richiesta di offerta</i>	4
4.2	<i>Accettazione dell'offerta e formalizzazione del contratto</i>	4
5	ESECUZIONE DEGLI AUDIT – PRINCIPI GENERALI	4
5.1	<i>Requisiti di riferimento</i>	4
5.2	<i>Modalità operative di effettuazione degli audit</i>	5
5.3	<i>Gestione dei rilevati riscontrati</i>	5
6	TIPOLOGIA DI AUDIT	6
6.1	<i>Tipologia di audit applicabili</i>	6
6.2	<i>Audit di certificazione stage 1</i>	6
6.3	<i>Audit di certificazione Stage 2</i>	7
6.4	<i>Audit di Sorveglianza programmata</i>	7
6.5	<i>Audit di rinnovo</i>	7
6.6	<i>Audit di sorveglianza non programmata</i>	7
6.7	<i>Audit con preavviso minimo</i>	8
7	RILASCIO DEL CERTIFICATO	8
7.1	<i>Emissione del certificato</i>	8
7.2	<i>Immissione in commercio dei dispositivi medici certificati</i>	8
7.3	<i>Modifica, estensione, riduzione del certificato</i>	9
8	RICHIESTE DI SPOSTAMENTI DEGLI AUDIT PROGRAMMATI	9
9	SOSPENSIONE, REVOCA, RINUNCIA O LIMITAZIONE DELLA CERTIFICAZIONE	9
9.1	<i>Sospensione</i>	9
9.2	<i>Revoca</i>	10
9.3	<i>Rinuncia</i>	10
9.4	<i>Limitazione dello scopo di certificazione</i>	10
10	CERTIFICATI MULTISITO	10
11	TRASFERIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE	10
12	TRASFERIMENTO DI INFORMAZIONI VERSO ITALCERT	10
13	RICORSI	11
14	RECLAMI	11
15	ACCETTAZIONE E AGGIORNAMENTO DEL REGOLAMENTO	11

<i>Rev.</i>	<i>Elaborazione</i>	<i>Approvazione</i>	
ottobre 09	F. Banfi (Resp. Certif. Sistemi di Gestione) M. Magni (Resp. Certificazione DM)	R. Cusolito (Direttore)	G. Parigi (Presidente CSI)

1 SCOPO E PREMESSA

Il presente Regolamento stabilisce le modalità seguite da ITALCERT per la gestione delle certificazioni CE di dispositivi medici per quanto attiene alle valutazioni della conformità dei sistemi di gestione per la qualità previste dalle procedure di certificazione in Allegato II, Allegato V e Allegato VI secondo la direttiva 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni.

Ulteriori dettagli, quali ad esempio le tariffe economiche, non specificati nel presente regolamento sono definiti nel Contratto per la Certificazione redatto per ogni specifico cliente.

ITALCERT è soggetto notificato dal Ministero della Salute Italiano per il rilascio delle certificazioni sopra citate e pertanto è soggetto al rispetto delle regole stabilite dai documenti legislativi e normativi applicabili. I dispositivi medici e le procedure di valutazione per cui ITALCERT risulta notificato sono contenute in opportuni decreti legislativi di autorizzazione rilasciati dal Ministero della Salute Italiano.

2 DEFINIZIONI

Ai fini della presente procedura valgono le seguenti definizioni

Requisito: Esigenza espressa nella norma di riferimento per la certificazione o ad essa riconducibile

Non Conformità (NC): Mancato soddisfacimento di un requisito

Non Conformità di Classe 1: Mancato soddisfacimento di un requisito la cui evenienza rappresenta una limitazione significativa della conformità del Sistema di Gestione alla norma di riferimento.

Non Conformità di Classe 2: Ogni mancato soddisfacimento di un requisito che non risulti configurabile come Classe 1

Raccomandazione (RAC): indicazione, non vincolante, di aree di miglioramento e/o consolidamento del sistema di gestione. Rientrano in questo ambito anche segnalazioni di situazioni che possono potenzialmente generare delle NC.

Osservazione: situazione legata ad uno o più documenti del sistema di gestione che, pur non configurandosi come non conformità, richiedono un aggiornamento e/o modifica del documento stesso.

Cliente: Organizzazione che richiede (o ha ottenuto) la certificazione. *(in alcune parti del presente regolamento esso può anche essere indicato con il termine "Organizzazione" o "Fabbricante")*

Per ogni altra definizione non menzionata vale quanto definito nelle norme di certificazione e nelle norme ISO 9000, ISO 13485, ISO 14050, ISO 19011 e nella direttiva 93/42/CEE

3 PRINCIPI DELLA CERTIFICAZIONE

3.1 Iter di certificazione

L'iter per il rilascio di una certificazione di conformità alla direttiva 93/42/CEE allegato II, V o VI da parte di ITALCERT avviene attraverso la valutazione del fascicolo tecnico (identificato anche con il nome di Device Master File o di Documentazione tecnica) predisposto dall'organizzazione richiedente la certificazione per dimostrare la conformità dei dispositivi medici ai requisiti essenziali di sicurezza della direttiva 93/42/CEE ed attraverso la valutazione del sistema di qualità implementato dalla stessa organizzazione in conformità ai requisiti della direttiva 93/42/CEE allegato II o V o VI. Per quanto riguarda la gestione del fascicolo tecnico si faccia riferimento al Regolamento per la Gestione del Fascicolo Tecnico di Dispositivi Medici R 005 di ITALCERT.

3.2 Campionamento

L'attività di certificazione prevede, come momento principale, la raccolta delle informazioni presso la sede del cliente, esaminando alcuni esempi applicativi. L'audit è per sua natura un'attività che viene svolta a campione e il cliente deve esimersi dall'utilizzare in modo improprio gli esiti degli audit.

3.3 Indipendenza e imparzialità

ITALCERT è tenuta al rispetto delle regole stabilite dai documenti normativi e legislativi applicabili alla propria attività. In particolare ITALCERT è tenuta a garantire i principi di indipendenza e imparzialità. In conseguenza di ciò, ITALCERT non può offrire servizi di supporto che si configurino come consulenza alle aziende.

3.4 Riservatezza

Le informazioni di cui ITALCERT entra in possesso durante le attività legate al processo di certificazione vengono gestite in accordo al D.L. 196 del 30.06.2003. I dati forniti (anagrafica, dimensione aziendale, campo di attività, validità della certificazione) vengono raccolti da ITALCERT con l'esclusiva finalità di svolgere le pratiche di tipo amministrativo/contabile e di ottemperare ai doveri verso l'Autorità Competente e gli Organismi di Controllo.

A seguito del rilascio della certificazione, i dati del cliente sono gestiti in un proprio registro e comunicati periodicamente all'Autorità Competente e agli Organi di Controllo competenti. Il registro è anche reso disponibile ad eventuali richiedenti che ne facciano domanda scritta; allo stesso modo ITALCERT rende disponibile all'Autorità Competente, agli Organi di Controllo e a chi ne faccia richiesta l'eventuale rinuncia, sospensione o revoca della certificazione.

ITALCERT inoltre garantisce la riservatezza su tutte le informazioni che verranno raccolte durante l'audit, incluso i risultati registrati nei rapporti di audit. Gli incaricati di ITALCERT sono, a loro volta, vincolati a specifici vincoli di riservatezza relativamente a tutte le informazioni di cui verranno a conoscenza durante lo svolgimento dell'iter certificativo.

4 AVVIO DELLA PRATICA

4.1 Richiesta di offerta

Qualsiasi cliente può richiedere un'offerta per l'iter di certificazione di un dispositivo medico. Per predisporre l'offerta sono necessarie alcune informazioni, che il cliente deve mettere a disposizione di ITALCERT. Le informazioni verranno valutate da ITALCERT affinché ci sia una chiara evidenza che il dispositivo per cui si richiede la certificazione rientri nella definizione di dispositivo medico contenuta nella direttiva 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni e affinché l'organizzazione abbiamo individuato una corretta classificazione del dispositivo medico ai sensi dell'allegato IX della direttiva e una opportuna procedura di valutazione.

L'offerta, che presenta l'iter di certificazione e comprende una parte relativa al programma di audit e una relativa agli importi previsti, viene redatta in base alle informazioni ricevute dal cliente; nel caso in cui le informazioni trasmesse risultassero inesatte, ITALCERT effettuerà un nuovo riesame della pratica e, se opportuno, un aggiornamento del programma di audit e delle condizioni economiche. Qualora tali inesattezze risultassero di particolare criticità, ITALCERT potrà ritenere di rescindere il contratto di certificazione unilateralmente.

Il programma di audit viene stabilito in base alle procedure interne di ITALCERT, seguendo le linee guida disponibili per tali attività.

4.2 Accettazione dell'offerta e formalizzazione del contratto.

A seguito dell'accettazione dell'offerta da parte del cliente viene aperta la pratica di certificazione e al cliente vengono trasmessi i seguenti documenti:

- a) il presente regolamento R 003
- b) il regolamento per la gestione del fascicolo tecnico R 005
- c) il regolamento per l'utilizzo del marchio R 002
- d) il contratto di certificazione
- e) il modulo "domanda di certificazione"

I regolamenti e il contratto devono essere restituiti firmati per accettazione. La domanda deve essere restituita compilata. In assenza dei documenti sopra citati ITALCERT non potrà iniziare alcuna attività inerente l'iter di certificazione.

In occasione dell'apertura della pratica viene indicato al cliente il nominativo del Responsabile del Gruppo di Audit previsto per l'audit di certificazione. Il cliente ha il diritto di chiederne la sostituzione, entro un tempo definito, qualora esistano motivati conflitti di interesse. ITALCERT si riserva comunque la possibilità di sostituire successivamente il nominativo del Responsabile del Gruppo di Audit.

5 ESECUZIONE DEGLI AUDIT – PRINCIPI GENERALI

5.1 Requisiti di riferimento

La valutazione del sistema qualità del cliente segue le indicazioni stabilite dalla direttiva 93/42/CEE in base agli Allegati applicabili (II, V, VI). Ai fini della valutazione della conformità del sistema qualità, ITALCERT fa esclusivo riferimento alla norma armonizzata EN ISO 13485 e pertanto il sistema qualità del cliente deve essere impostato e attuato a fronte di tale norma.

Il sistema qualità del cliente deve anche prendere in considerazione i requisiti previsti dalla direttiva 93/42/CEE e dalle norme armonizzate eventualmente applicabili. In particolare il sistema qualità del cliente deve prevedere un processo di gestione dei rischi conforme ai requisiti stabiliti dalla norma EN ISO 14971.

Il cliente deve redigere ed emettere un Manuale Qualità, che dia evidenza, seppure sommaria, di come il sistema qualità assicuri il rispetto dei requisiti stabiliti dalla norma UNI EN ISO 13485. Qualora i paragrafi

del manuale non segua la numerazione dei requisiti della norma, esso deve includere una tabella di correlazione tra i requisiti normativi e le parti del Manuale.

Il Manuale Qualità deve inoltre evidenziare la presenza (o l'assenza) di processi affidati a terzi (outsourcing) e indicare il tipo e l'estensione dei controlli attuati su tali processi.

5.2 Modalità operative di effettuazione degli audit

La definizione delle date di effettuazione degli audit viene concordata dalla segreteria di ITALCERT con il cliente, in base alle disponibilità del cliente e degli auditor incaricati.

Le date di attuazione dell'audit e la composizione del gruppo di audit vengono comunicate formalmente (mezzo fax o e-mail) al cliente. Il cliente ha il diritto di chiedere la sostituzione di uno o più membri del Gruppo di Audit, entro un tempo definito, qualora esistano motivati conflitti di interesse.

Circa 5 giorni prima dell'audit ITALCERT trasmette al cliente un piano di audit, con il dettaglio operativo, indicando la sequenza delle attività, correlate ai processi e ai requisiti normativi di riferimento. Il piano prevede sempre una riunione di apertura, in occasione della quale il cliente può richiedere chiarimenti o proporre eventuali modifiche operative al piano. Il piano prevede inoltre sempre una riunione di chiusura, durante la quale il Gruppo di Audit presenta i risultati dell'audit, chiarendo al cliente il contesto dei rilievi individuati. Il piano può non essere formalizzato nel caso di audit di sorveglianza non programmata.

Gli audit vengono svolti presso la sede (o le sedi ove applicabile) del cliente; inoltre possono svolgersi anche al di fuori delle sedi del cliente per verificare lo svolgimento di attività incluse nel campo di certificazione; rientrano ad esempio in tale ambito attività di installazione presso le sedi del cliente.

Nel corso dell'audit il Gruppo di Audit raccoglierà le informazioni necessarie per esprimere il proprio giudizio sul sistema di gestione mediante:

- esame della documentazione del cliente
- interviste con il personale
- valutazione di esempi di attività svolta in precedenza (su base documentale) o di attività in essere in occasione dell'audit

Il Cliente dovrà assicurare al Gruppo di Audit la possibilità di esaminare esempi di attività svolta per tutti i processi per i quali si richiede la certificazione, inclusi quei processi che vengono svolti al di fuori della sede del cliente. Per tale motivo il Cliente deve garantire l'accesso a tutti i suoi reparti e la possibilità di intervistare ogni persona addetta ad attività connesse con la certificazione richiesta.

Laddove applicabile, il cliente deve comunicare a ITALCERT preventivamente all'effettuazione dell'audit un elenco di attività esterne (ad esempio installazioni) verificabili in occasione dell'audit, comprensivo di localizzazione, tipo di attività svolta, stato di avanzamento.

Se ritenuto opportuno e necessario ITALCERT può, a suo insindacabile giudizio, richiedere di verificare il sistema di gestione degli outsourcer del cliente presso le proprie sedi; tale verifica può configurarsi come audit non programmato (straordinario) o essere inclusa nel tempo di audit programmato, ad esclusivo giudizio di ITALCERT. La mancata possibilità per ITALCERT di verificare il sistema di gestione di un outsourcer del cliente può essere ritenuto da ITALCERT motivo sufficiente per determinare un esito negativo relativamente al rilascio della certificazione o essere causa della sospensione del certificato emesso.

Al termine di ogni audit il Responsabile del Gruppo di Audit rilascia un rapporto (denominato in sigla "RRC") in cui vengono formalizzate le NC, le raccomandazioni e le osservazioni.

5.3 Gestione dei rilievi riscontrati

Per ogni NC il cliente è tenuto a comunicare ad ITALCERT entro 15 giorni una valutazione delle cause della NC e quali azioni intende attuare allo scopo di eliminare la NC, con il tempo di attuazione previsto; ITALCERT può ritenere non accettabile un tempo di attuazione superiore a 90 giorni. Le azioni correttive devono essere correlate alle cause e dovrebbero prendere in esame la possibilità che la non conformità rilevata in forma puntuale possa essere presente anche in altre situazioni analoghe.

Le Azioni correttive proposte vengono valutate da ITALCERT; l'esito della valutazione viene formalmente comunicato al cliente, incluso eventuali richieste aggiuntive.

Di prassi ITALCERT richiede di avere evidenza, se opportuno anche mediante un audit straordinario (non programmato) dell'attuazione delle NC di grado I entro 90 giorni dalla data dell'audit, mentre l'attuazione delle NC di grado II viene esaminata in occasione del successivo audit. Tuttavia, in base alle varie situazioni, ITALCERT può applicare, comunicandolo formalmente al cliente, una differente gestione della verifica delle azioni correttive adottate dal cliente.

La chiusura delle NC richiede la verifica che le azioni correttive proposte siano state attuate e che esse risultino efficaci. Nel caso in cui il Gruppo di Audit non abbia evidenza di attuazione delle azioni correttive

previste a fronte delle NC rilevate, il grado della NC stessa può venire incrementato di livello, passando da grado II a grado I.

La mancata chiusura delle NC di grado I entro il tempo concordato comporta la sospensione del certificato.

Le raccomandazioni non sono vincolanti; tuttavia il cliente deve gestirle in forma documentata, attuando appropriate azioni di miglioramento e/o preventive o, in alternativa, documentando le argomentazioni a supporto della mancata attuazione di azioni conseguenti. La documentazione pertinente viene di prassi verificata in occasione dell'audit successivo; ITALCERT comunque ha la possibilità di richiedere, con richiesta formale al cliente, evidenza documentata della gestione delle raccomandazioni prima dell'audit successivo.

Le osservazioni, inerenti a richieste di modifica di documenti di sistema, devono essere prese in carico entro il successivo audit, salvo diversa comunicazione da parte di ITALCERT.

6 TIPOLOGIA DI AUDIT

6.1 Tipologia di audit applicabili

Nell'ambito dell'iter di conseguimento della certificazione e del suo mantenimento successivo, ITALCERT prevede i seguenti tipi di audit:

- Audit di certificazione stage 1
- Audit di certificazione stage 2
- Audit di sorveglianza programmata
- Audit di rinnovo
- Audit di sorveglianza non programmata (straordinario)
- Audit con preavviso minimo

Tutti gli audit sono svolti a titolo oneroso per il cliente, secondo le tariffe definite nel contratto di certificazione.

6.2 Audit di certificazione stage 1

L'audit di stage 1 ha i seguenti scopi, come di seguito dettagliato.

- a) verificare che la documentazione del sistema di gestione del cliente copra in modo adeguato i requisiti di sistema previsti dalla UNI EN ISO 13485 e che includa un processo di gestione del rischio conforme alla norma UNI EN ISO 14971.
- b) verificare che il cliente abbia predisposto tutte le procedure previste dalla norma UNI EN ISO 13485, per quanto applicabile ai dispositivi oggetto di domanda di certificazione;
- c) verificare il grado di conoscenza e comprensione da parte del cliente riguardo i requisiti cogenti e normativi che il sistema qualità deve prendere in carico.
- d) raccogliere le informazioni necessarie riguardo la tipologia di dispositivi per i quali è stata presentata la domanda di certificazione, i processi produttivi e le località del cliente, nonché gli aspetti regolamentari applicabili;
- e) valutare il grado di preparazione per l'audit di stage 2, verificando se gli audit interni e il riesame del sistema di gestione siano stati pianificati ed eseguiti e che il livello attuazione del sistema di gestione fornisca adeguata fidatezza che il cliente sia preparato per l'audit di stage 2;
- f) redigere/confermare/modificare la pianificazione dello stage 2, definendo ove opportuno eventuali dettagli (come ad esempio la localizzazione delle attività esterne da verificare);
- g) verificare che il cliente abbia predisposto uno o più fascicoli tecnici per i dispositivi medici di cui è fabbricante

L'audit di stage 1 viene sempre svolto in caso di nuova certificazione. Esso viene svolto anche nei casi in cui un cliente che abbia già un certificato rilasciato da ITALCERT presenti una nuova domanda di certificazione per altri dispositivi medici che preveda l'emissione di un nuovo ulteriore certificato.

Di prassi l'audit di stage 1 viene svolto presso la sede del cliente; in alcuni casi particolari tale audit, o una parte di esso, potrebbe non essere svolto presso il cliente, ma per esempio presso sede di ITALCERT. Nel caso di clienti che richiedano a ITALCERT la certificazione di dispositivi già precedentemente marcati da altro Ente Notificato, ITALCERT si riserva la possibilità di non effettuare l'audit di stage 1 o di svolgerlo non presso la sede del cliente.

6.3 Audit di certificazione Stage 2

Lo scopo dell'audit di stage 2 audit è di valutare l'attuazione, inclusa la sua efficacia, del sistema di gestione del cliente. L'audit di stage 2 deve aver luogo presso la (le) sede (i) del cliente.

Nel corso dell'audit il Gruppo di Audit deve:

- Raccogliere evidenze circa la conformità a tutti i requisiti applicabili, sia normativi che legislativi;
- Verificare che il sistema garantisca il controllo operativo dei processi e che le registrazioni garantiscano la rintracciabilità, ove essa sia prevista o necessaria;
- Verificare che il sistema qualità assicuri la capacità nel tempo di fornire prodotti conformi alle specifiche tecniche approvate (fascicolo tecnico);
- Verificare che il cliente abbia attuato un sistema di monitoraggio, misurazione, registrazione e riesame del sistema di gestione, degli obiettivi chiave e dei traguardi, che preveda necessariamente anche l'effettuazione di audit interni svolti da personale competente e il riesame da parte della direzione.

6.4 Audit di Sorveglianza programmata

Gli audit di sorveglianza sono svolti presso le sedi del cliente, con lo scopo di mantenere la fiducia che il sistema di gestione certificato continui a soddisfare i requisiti specificati.

ITALCERT effettua di prassi almeno un audit di sorveglianza programmata all'anno. In ogni caso il primo audit di sorveglianza deve essere svolto non oltre 12 mesi dall'audit di stage 2. Per tale motivo ITALCERT normalmente programma il primo audit di sorveglianza programmata ad una distanza di 10 mesi dall'audit di stage 2.

Il mancato rispetto delle condizioni relative all'effettuazione dell'audit di sorveglianza programmata, per motivi riconducibili a mancata disponibilità da parte del cliente, comporta la sospensione del certificato.

6.5 Audit di rinnovo

Il rinnovo della certificazione avviene a seguito di un audit di rinnovo (o di ricertificazione), il cui scopo è di accertare che sia stata mantenuta l'efficacia del sistema di gestione nella sua globalità, alla luce di modifiche interne ed esterne, e la sua continua pertinenza ed applicabilità al campo di applicazione della certificazione e che il sistema di gestione abbia effettivamente contribuito al conseguimento della politica e degli obiettivi del cliente.

L'audit di rinnovo viene pianificato e condotto per valutare il soddisfacimento continuato di tutti i requisiti del documento normativo pertinente. Lo scopo dell'audit di ricertificazione è quello di confermare il mantenimento della conformità ed dell'efficacia del sistema di gestione nella sua interezza così come il mantenimento della sua utilità ed applicabilità per lo scopo della certificazione.

Tale audit prende in considerazione le prestazioni del sistema di gestione nell'arco del periodo di certificazione; pertanto il cliente deve rendere disponibili al Gruppo di Audit dati e/o informazioni che coprano la durata del certificato oggetto di rinnovo.

In casi eccezionali, ITALCERT può disporre di effettuare l'audit di rinnovo in due stage (1 e 2), ad esempio nel caso in cui vi siano stati cambiamenti significativi nel sistema di gestione, nel cliente, o nel contesto in cui il sistema di gestione è operante (es. cambiamenti nel contesto legislativo o richieste dal parte del cliente di estensioni / variazioni del campo di certificazione).

L'audit di rinnovo viene di prassi pianificato almeno due mesi prima della scadenza del certificato.

6.6 Audit di sorveglianza non programmata

Audit non programmati possono essere deliberati da ITALCERT nei seguenti casi:

- richiesta di estensione della certificazione da parte del cliente.
- presenza di situazioni particolarmente critiche che richiedono un incremento del monitoraggio sul campo da parte di ITALCERT.
- Segnalazioni di particolare gravità da parte del "sistema cliente" del cliente certificato.
- Segnalazioni di particolare gravità provenienti dal mercato (es. "segnalazioni di incidenti/mancati incidenti") relative ai dispositivi medici oggetto di certificazione.
- Segnalazioni e/o richieste specifiche del Ministero della Salute
- Necessità di esaminare il sistema di gestione di un outsourcer (subappaltatore) del cliente.
- Necessità di esaminare processi o sedi al di fuori della normale programmazione degli audit.
- Mancata trasmissione delle azioni correttive a seguito delle NC rilevate.
- Mancata evidenza di attuazione delle azioni previste a seguito delle NC rilevate.

Gli audit di sorveglianza non programmati possono essere eseguiti con modalità semplificate, in base all'oro scopo, e possono non prevedere un piano di audit dettagliato.

6.7 Audit con preavviso minimo

In alcune situazioni particolari ITALCERT potrà effettuare audit con un preavviso minimo, intendendo come tale un preavviso inferiore ai 15 giorni di calendario. ITALCERT può richiedere al cliente l'effettuazione di tale audit nel caso di:

- Richiesta a ITALCERT da parte dell'Autorità Competente o degli Organismi di Controllo competenti di effettuare un audit con preavviso minimo.
- Segnalazioni di particolare gravità da parte del "sistema cliente" del cliente certificato.
- Segnalazioni di particolare gravità provenienti dal mercato (es. "segnalazioni di incidenti/mancati incidenti") relative ai dispositivi medici oggetto di certificazione.

Gli audit con preavviso minimo non prevedono in genere un piano di audit, ma la sola indicazione dei dettagli logistici e dei nominativi del gruppo di audit.

Gli audit con preavviso minimo non sono soggetti a costo per il cliente, a meno che esso possa di fatto configurarsi come "sostitutivo" di un audit di sorveglianza programmata; in questo caso dal punto di vista contrattuale l'audit è equiparabile ad un audit di sorveglianza programmata.

7 RILASCIO DEL CERTIFICATO

7.1 Emissione del certificato

Il certificato di conformità è costituito da due parti:

- il certificato vero e proprio, con la identificazione del fabbricante, della sede legale e delle sedi operative, della tipologia dei dispositivi medici e dell'allegato seguito nell'iter di certificazione
- un allegato che riporta tutte le informazioni necessarie per consentire una univoca rintracciabilità e legame tra dispositivi medici oggetto di certificazione e dispositivi immessi in commercio.

Il certificato ha durata massima di cinque anni. ITALCERT si riserva la possibilità di emettere un certificato con durata inferiore a cinque anni nei casi in cui la sua validità sia correlata ad un altro certificato rilasciato ad un altro fabbricante con cui il cliente di ITALCERT ha stretto un accordo OBL.

La modifica dell'allegato al certificato non modifica la data di scadenza del certificato.

Il certificato di conformità viene rilasciato dal Comitato di Delibera di ITALCERT, sulla base della documentazione raccolta durante gli audit e solo in seguito all'approvazione della Documentazione tecnica predisposta dall'organizzazione richiedente la certificazione per dimostrare la conformità dei dispositivi medici ai requisiti essenziali di sicurezza della direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni. Il Comitato di Delibera ha potere di:

- a) Deliberare il rilascio del certificato senza commenti
- b) Deliberare il rilascio del certificato con richiesta di azioni specifiche per il cliente
- c) Negare il rilascio del certificato

A titolo di esempio tra le azioni che il Comitato di Delibera può richiedere al cliente vi sono:

- Richiesta di effettuazione di un audit di sorveglianza non programmato
- Richiesta di anticipazione del primo audit di sorveglianza programmato previsto
- Richiesta di attuare obbligatoriamente un'azione a seguito di una raccomandazione rilevata nel corso dell'audit
- Richiedere delle integrazioni/revisioni alla Documentazione Tecnica precedentemente approvata.

Nel caso di giudizio negativo in relazione al rilascio della certificazione, dovrà essere effettuato un ulteriore audit di stage 2, con estensione e durata stabilita dal Comitato di Delibera.

Nei periodi di non validità del certificato (certificato scaduto, non rilasciato, sospeso, revocato ecc.) il cliente non può immettere in commercio i dispositivi medici oggetto del certificato stesso.

ITALCERT, accertato l'uso scorretto della certificazione, prende le misure atte ad impedirlo ed a salvaguardare, anche tramite pubblicazione, i propri interessi (diffida, sospensione o revoca della certificazione, azioni legali), nonché alle dovute comunicazioni all'Autorità Competente.

7.2 Immissione in commercio dei dispositivi medici certificati

Il cliente può immettere in commercio i dispositivi oggetto di certificato solo a seguito dell'emissione del certificato da parte di ITALCERT. Tali dispositivi dovranno recare il simbolo CE, in conformità alle prescrizioni della direttiva 93/42/CEE, accompagnato dal numero 0426, che costituisce il numero di riconoscimento di ITALCERT quale Organismo Notificato.

Il cliente deve assicurare e si impegna a far sì che i dispositivi medici immessi in commercio con il simbolo CE e il numero identificativo 0426 siano:

- correlabili univocamente ad un determinato fascicolo tecnico approvato da ITALCERT.

- stati prodotti in piena conformità a tale fascicolo tecnico.
- correlabili ad una determinata dichiarazione di conformità.

7.3 Modifica, estensione, riduzione del certificato

Il cliente può richiedere una modifica, un'estensione o una riduzione dei dispositivi medici elencati nell'allegato al proprio certificato.

Tale richiesta deve essere espressa mediante comunicazione scritta su apposito modulo Domanda di Certificazione. In base al tipo di modifica ITALCERT può richiedere l'effettuazione di un audit specifico.

A seguito di ogni tipo di richiesta di modifica, estensione o riduzione del certificato, ITALCERT dovrà comunque ricevere evidenza delle modifiche apportate alla Documentazione Tecnica predisposta dall'organizzazione e precedentemente approvata, per una nuova valutazione. In seguito all'approvazione della Documentazione Tecnica ed alla eventuale effettuazione di un audit specifico, con relativo esito positivo, ITALCERT comunicherà all'organizzazione l'approvazione della modifica, della estensione o della riduzione dei dispositivi medici elencati nell'allegato al proprio certificato tramite una revisione dello stesso allegato o tramite apposita lettera liberatoria, qualora l'approvazione riguardi dispositivi medici già contenuti nell'allegato al certificato in vigore.

A seguito di ogni tipo di richiesta di modifica, estensione o riduzione del certificato ITALCERT avrà comunque anche la possibilità di riesaminare e aggiornare se opportuno la programmazione degli audit, in termini di durata degli stessi, e conseguentemente aggiornare le tariffe relative.

Modifiche della ragione sociale e degli indirizzi dell'organizzazione comporteranno necessariamente una revisione del certificato.

8 RICHIESTE DI SPOSTAMENTO DEGLI AUDIT PROGRAMMATI

ITALCERT comunica con adeguato anticipo al cliente il periodo in cui è previsto il prossimo audit.

Eventuali scostamenti possono essere richiesti dal cliente purché:

- a) venga garantito l'obbligo di effettuare almeno un audit ogni anno
- b) il cliente richieda lo slittamento in modo formale, qualora tale slittamento superi i 2 mesi, dando altresì evidenza di avere attuato le azioni correttive proposte per la gestione delle NC, se applicabile
- c) lo slittamento non comporti un intervallo fra due audit consecutivi che superi i 18 mesi.

ITALCERT si riserva comunque la possibilità di non accettare lo spostamento richiesto.

Nel caso di richiesta di slittamento di un audit di rinnovo, è necessario tenere conto del fatto che la durata del certificato non può essere estesa oltre la data di scadenza.

9 SOSPENSIONE, REVOCA, RINUNCIA O LIMITAZIONE DELLA CERTIFICAZIONE

9.1 Sospensione

La sospensione della certificazione può venire in generale adottata nei casi in cui:

- a) Il sistema di gestione del cliente abbia, in modo persistente o grave, mancato di soddisfare i requisiti della certificazione, compresi i requisiti per l'efficacia del sistema di gestione.
- b) il cliente non consenta che siano condotti gli audit di sorveglianza o di rinnovo alle frequenze richieste
- c) non risulti possibile effettuare audit presso gli outsourcer del cliente, ove ciò sia stato richiesto da ITALCERT.
- d) il cliente non trasmetta nei tempi previsti a ITALCERT le azioni correttive previste a fronte di NC rilevate.
- e) il cliente non sia in regola con i pagamenti.
- f) il cliente certificato abbia richiesto volontariamente la sospensione.
- g) il cliente abbia omesso di comunicare a ITALCERT il cambiamento della propria sede legale e/o delle proprie sedi operative.
- h) il cliente abbia immesso in commercio dispositivi medici marcati CE non conformi al fascicolo tecnico approvato.
- i) Messa in liquidità / fallimento del cliente.

L'adozione della sospensione della certificazione viene comunicata formalmente al cliente mediante lettera raccomandata, con possibile anticipazione via fax. Nella comunicazione ITALCERT indica la condizione per il ristabilirsi della certificazione e il tempo massimo previsto (comunque non superiore a 6 mesi).

Durante il periodo di sospensione il cliente non può immettere in commercio i dispositivi medici coperti dal certificato.

9.2 Revoca

Il provvedimento di revoca può essere applicato da ITALCERT nelle seguenti condizioni:

- a) Mancata risoluzione entro il tempo stabilito dei fattori gli elementi che hanno comportato la sospensione.
- b) Reiterarsi delle condizioni di cui ai punti g ed h del precedente paragrafo.
- c) Cessazione di attività da parte del cliente.

Il provvedimento di revoca viene comunicato mediante lettera raccomandata, con possibile anticipazione via fax. A seguito della revoca il cliente non può immettere in commercio dispositivi coperti dal certificato in oggetto e deve restituire a ITALCERT l'originale del certificato.

9.3 Rinuncia

In caso di rinuncia al certificato, il cliente deve darne comunicazione scritta a ITALCERT, mediante lettera raccomandata, indicando la data a decorrere dalla quale il cliente rinuncia al certificato e di conseguenza non marcherà più CE con l'identificativo di ITALCERT i dispositivi medici oggetto di certificazione. ITALCERT si riserva inoltre la possibilità di condurre un audit di sorveglianza non programmata, al fine di verificare il mantenimento della conformità del sistema di gestione per la qualità ai requisiti della direttiva 93/42/CEE allegato II o V o VI a far data della data dell'ultimo audit di sorveglianza fino alla data di rinuncia del certificato. In caso di indisponibilità del cliente a sostenere tale audit, ITALCERT si riserva la possibilità di fare opportune comunicazioni all'Autorità Competente.

A seguito della rinuncia il cliente non può immettere in commercio dispositivi coperti dal certificato in oggetto e deve restituire a ITALCERT l'originale del certificato.

9.4 Limitazione dello scopo di certificazione

ITALCERT si riserva la possibilità di limitare l'oggetto del certificato e/o l'elenco dei dispositivi citati nell'allegato nel caso in cui

- a) vi siano dispositivi medici che risultino non più prodotti e immessi in commercio da più di 2 anni.
- b) Il sistema qualità del cliente non soddisfi in modo critico e ripetuto i requisiti applicabili per tale categorie di dispositivi

Prima di attuare una limitazione dello scopo di certificazione, ITALCERT avverte il cliente, dando ad esso facoltà di produrre eventuali controdeduzioni.

La limitazione dello scopo di certificazione viene decisa dal Comitato di Delibera di ITALCERT.

10 CERTIFICATI MULTISITO

Nel caso in cui il cliente realizzi il dispositivo medico in più sedi operative, ognuna di esse sarà sempre esaminata ad ogni audit, fatta eccezione per l'audit di stage 1.

11 TRASFERIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE

Il cliente può richiedere a ITALCERT di certificare uno o più dispositivi medici già oggetto di un certificato emesso da un altro Organismo Notificato.

I regolamenti applicabili non consentono il "trasferimento" di un certificato CE. Il cliente in questo caso dovrà presentare domanda di nuova certificazione a ITALCERT, contestualmente ad una dichiarazione di disdetta del certificato in vigore con l'altro Organismo Notificato a partire da una data definita.

In questi casi ITALCERT effettua di prassi un audit che si configura come "audit di rinnovo" presso la sede del cliente contestualmente alla valutazione e conseguente approvazione della documentazione tecnica predisposta del cliente.

12 TRASFERIMENTO DI INFORMAZIONI VERSO ITALCERT

Il cliente, una volta conseguita la certificazione, è tenuto ad informare tempestivamente ITALCERT nel caso di:

- a) modifiche della sede legale e/o della ragione sociale;
- b) indirizzi di contatto e siti produttivi;
- c) modifiche significative del sistema di gestione e dei processi produttivi;
- d) cambiamenti di fornitori "outsourcer" di processi produttivi critici e significativi;
- e) modifiche apportate ai fascicoli tecnici approvati;
- f) segnalazioni di incidenti o di mancati incidenti relativi ai dispositivi oggetto di certificazione.

In caso di accertata mancata comunicazione di tali informazioni ITALCERT può deliberare, in base alla criticità riscontrata, di:

- effettuare un Audit non programmato

- attuare la sospensione del certificato rilasciato

13 RICORSI

Il cliente può fare ricorso contro una decisione presa da ITALCERT in relazione alla propria certificazione mediante comunicazione scritta, da trasmettersi mediante fax o mediante raccomandata. Per essere ammissibile, il ricorso deve:

- a) contenere una descrizione della decisione che viene contestata
- b) una chiara e dettagliata motivazione a supporto del ricorso stesso
- c) essere trasmesso ad ITALCERT entro 30 giorni dalla data di comunicazione della decisione oggetto del ricorso.

Al ricevimento del ricorso ITALCERT comunica formalmente entro 7 giorni al cliente se il ricorso è stato giudicato ammissibile o meno e, in caso di ammissibilità, la data entro la quale verrà presa una decisione (massimo 30 giorni dal ricevimento del ricorso).

I ricorsi ammissibili vengono valutati da un Comitato di Delibera, indipendente rispetto al personale coinvolto nelle azioni che hanno portato alla decisione oggetto del ricorso.

Le decisioni prese in merito al ricorso da parte del Comitato di Delibera, sulle quali non è possibile presentare ulteriore ricorso, vengono comunicate al cliente mediante fax e/o lettera raccomandata.

14 RECLAMI

Il cliente può presentare un reclamo a ITALCERT per le attività svolte relativamente alla propria certificazione.

ITALCERT gestisce in modo formale ogni reclamo pervenuto in forma scritta (lettera, fax o e-mail); i reclami giunti in forma verbale verranno gestiti in modo documentato se ritenuto opportuno.

La gestione del reclamo prevede:

- a) risposta scritta (lettera, fax o e-mail) entro 7 giorni dal ricevimento del reclamo, con l'analisi del reclamo ed eventuali azioni previste per la sua gestione, con la relativa tempistica;
- b) risposta scritta (lettera, fax o e-mail) al completamento delle azioni previste.

15 ACCETTAZIONE E AGGIORNAMENTO DEL REGOLAMENTO

Il cliente che richiede la certificazione deve accettare formalmente i contenuti del presente regolamento, mediante firma con timbro sull'ultima pagina del regolamento stesso. In caso di futuri aggiornamenti e modifiche ITALCERT renderà disponibile il Regolamento sul sito www.italcert.it e ne darà comunicazione al cliente mediante fax, lettera raccomandata o e-mail. Il cliente ha 60 giorni di tempo per comunicare formalmente la mancata accettazione delle modifiche, atto che comporta la rinuncia alla certificazione. Passato il termine di 60 giorni senza comunicazioni da parte del cliente, la nuova edizione del Regolamento R-003 verrà ritenuta accettata per silenzio – assenso.

Per accettazione da parte del cliente
(timbro, firma e data)
