

# **REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE CE DI DISPOSITIVI MEDICI**

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

**Documento R003**

**INDICE**

<b>1</b>	<b>SCOPO E PREMessa</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>DEFINIZIONI</b> .....	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>PRINCIPI DELLA CERTIFICAZIONE</b> .....	<b>3</b>
3.1	<i>Iter di certificazione</i> .....	3
3.2	<i>Campionamento</i> .....	4
3.3	<i>Indipendenza e imparzialità</i> .....	4
3.4	<i>DATA PROTECTION – REGOLAMENTO UE 679/2016</i> .....	4
3.5	<i>Libero accesso alle sedi operative</i> .....	5
3.6	<i>Comunicazioni verso ITALCERT sul mantenimento della produzione</i> .....	5
<b>4</b>	<b>AVVIO DELLA PRATICA</b> .....	<b>5</b>
4.1	<i>Richiesta di offerta</i> .....	5
4.2	<i>Accettazione dell’offerta e formalizzazione del contratto</i> .....	6
<b>5</b>	<b>ESECUZIONE DEGLI AUDIT – PRINCIPI GENERALI</b> .....	<b>6</b>
5.1	<i>Requisiti di riferimento</i> .....	6
5.2	<i>Modalità operative di effettuazione degli audit</i> .....	6
5.3	<i>Gestione dei rilevati riscontrati</i> .....	7
<b>6</b>	<b>TIPOLOGIA DI AUDIT</b> .....	<b>7</b>
6.1	<i>Tipologia di audit applicabili</i> .....	7
6.2	<i>Audit di certificazione stage 1</i> .....	8
6.3	<i>Audit di certificazione Stage 2</i> .....	8
6.4	<i>Audit di Sorveglianza programmata</i> .....	9
6.5	<i>Audit di rinnovo</i> .....	9
6.6	<i>Audit di sorveglianza non programmata</i> .....	9
6.7	<i>Audit senza preavviso</i> .....	10
<b>7</b>	<b>RILASCIO DEL CERTIFICATO</b> .....	<b>11</b>
7.1	<i>Emissione del certificato</i> .....	11
7.2	<i>Immissione in commercio dei dispositivi medici certificati</i> .....	12
7.3	<i>Modifica, estensione, riduzione del certificato</i> .....	12
<b>8</b>	<b>RICHIESTE DI SPOSTAMENTO DEGLI AUDIT PROGRAMMATI</b> .....	<b>12</b>
<b>9</b>	<b>SOSPENSIONE, REVOCA, RINUNCIA O LIMITAZIONE DELLA CERTIFICAZIONE</b> .....	<b>12</b>
9.1	<i>Sospensione</i> .....	12
9.2	<i>Revoca</i> .....	13
9.3	<i>Rinuncia</i> .....	13
9.4	<i>Limitazione dello scopo di certificazione</i> .....	13
<b>10</b>	<b>RIFIUTO DELLA CERTIFICAZIONE</b> .....	<b>13</b>
<b>11</b>	<b>CERTIFICATI MULTISITO</b> .....	<b>14</b>
<b>12</b>	<b>TRASFERIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE – Regolamento (UE) 2023/607</b> .....	<b>14</b>
<b>13</b>	<b>TRASFERIMENTO DI INFORMAZIONI VERSO ITALCERT</b> .....	<b>14</b>
<b>14</b>	<b>RICORSI</b> .....	<b>14</b>
<b>15</b>	<b>RECLAMI</b> .....	<b>15</b>
<b>16</b>	<b>CERTIFICAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI GIA’ CERTIFICATI DA ALTRI FABBRICANTI</b> .....	<b>15</b>
<b>17</b>	<b>ACCETTAZIONE E AGGIORNAMENTO DEL REGOLAMENTO</b> .....	<b>15</b>

<i>Rev. 11</i>	<i>Motivo Revisione</i>	<i>Elaborazione</i>	<i>Approvazione</i>
Novembre 2021	Aggiornamento tempistiche prima sorveglianza programmata	D. Mauri (Resp. Certificazione DM)	R. Cusolito (Amministratore Delegato)
Novembre 2023	Aggiornamenti Reg. 2023/607 (§ 1 e 12)	D. Mauri (Resp. Certificazione DM)	R. Cusolito (Amministratore Delegato)

## 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 dei documenti legislativi e normativi applicabili.

I dispositivi medici e le procedure di valutazione per cui ITALCERT risulta notificato sono contenuti in opportuni decreti legislativi di autorizzazione rilasciati dal Ministero della Salute Italiano.

Si precisa che il presente regolamento si applica in forma limitata a partire dal 26/05/2021, data di abrogazione della Direttiva 93/42/CEE e di entrata in vigore del Regolamento (UE) 2017/745.

L'ulteriore evoluzione regolatoria, rappresentata dal Regolamento (UE) 2023/607 ("proroga"), ha influenzato ulteriormente l'ambito di applicazione del presente regolamento.

Per effetto di quanto sopra, le seguenti sezioni non sono da considerarsi più applicabili: 4.1, 4.2, 6.2, 6.3, 6.5, 7.1.

La sezione 7.3 si applica limitatamente alle richieste di valutazione di modifiche in accordo al Regolamento (UE) 2017/745 Articolo 120, mediante apposita domanda.

## 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 19011 e nella direttiva 93/42/CEE.

*NOTA: per facilitare la corretta identificazione delle norme citate nel seguito, esse vengono riportate come "EN ISO xxxx", seguendo la terminologia utilizzata quali norme armonizzate.*

## 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 DATA PROTECTION – REGOLAMENTO UE 679/2016**

Ai sensi del Regolamento UE 679/2016 e della normativa italiana applicabile in materia di **Data Protection** i dati personali forniti dal proprietario a ITALCERT saranno trattati da ITALCERT (personale interno e collaboratori/professionisti esterni coinvolti- questi ultimi designati responsabili esterni al trattamento dei dati) esclusivamente al fine di assicurare un corretto svolgimento dei rapporti contrattuali e della gestione del servizio. In relazione alle summenzionate finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti informatici, manuali e telematici con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati. Il conferimento dei dati personali del Cliente è pertanto indispensabile in relazione al corretto svolgimento dei rapporti contrattuali con la conseguenza che, l'eventuale rifiuto di fornirli, determinerà l'impossibilità per ITALCERT di dar corso ai medesimi rapporti.

I dati dell'Organizzazione potranno essere da comunicati da ITALCERT, per quanto di loro rispettiva e specifica competenza, ad Enti ed in generale ad ogni soggetto pubblico e privato, nonché ai soggetti interni designati sia responsabili sia incaricati del trattamento dei dati, nonché a quei soggetti esterni responsabili e/o incaricati da parte di ITALCERT ai quali la comunicazione sia necessaria per l'esecuzione dei servizi disposti da ITALCERT, e rispetto ai quali vi sia per ITALCERT obbligo o necessità di comunicazione.

I dati di tipo anagrafico (ad esempio: ragione sociale, indirizzo, partita IVA, nominativo delle persone di riferimento, numeri di telefono e fax, indirizzi email) vengono raccolti e trattati da ITALCERT con l'esclusiva finalità di gestire e coordinare le attività previste dal presente regolamento e di svolgere le pratiche di tipo amministrativo/contabile. I dati relativi ai prodotti/servizi (Fascicolo Tecnico, Rapporti di Verifica Periodica, Dichiarazioni di conformità, ecc.) vengono raccolti e trattati per ottemperare agli obblighi imposti a ITALCERT in qualità di Ente Notificato.

A seguito del rilascio della certificazione, i dati del cliente sono gestiti in un proprio registro e comunicati 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.

In sede di contrattualizzazione al Cliente viene consegnata l'informativa a fronte del Regolamento UE 679/2016 e della normativa italiana applicabile in materia di **Data Protection** a seguito della quale il Cliente può prestare il proprio consenso al trattamento dei dati. In questa sede non si dettagliano tutte le informazioni ivi reperibili.

Si ricorda che:

- il "Titolare del trattamento" è ITALCERT S.r.l., nella persona del Legale Rappresentante, con sede in Viale Sarca 336, Milano.

- Il Cliente ha diritto, in ogni momento, avere accesso ai propri dati personali trattati da ITALCERT, a puro titolo di esempio al fine di richiederne l'aggiornamento, la rettifica o l'integrazione, fatti salvi gli obblighi e le disposizioni di legge che vincolano ITALCERT in quanto Organismo Notificato alla conservazione di determinate informazioni.

I dati forniti vengono raccolti da ITALCERT con l'esclusiva finalità di svolgere le pratiche di tipo amministrativo/contabile e di ottemperare ai doveri richiesti per legge dalle Autorità Competenti in materia di Dispositivi Medici.

A seguito del rilascio della certificazione, i dati del cliente sono inseriti in un apposito "Registro delle Aziende Certificate".

Inoltre tutte le informazioni riguardanti i certificati rilasciati, rinnovati, limitati, sospesi o revocati sono per legge dovute alle Autorità Competenti in materia di Dispositivi Medici. Tali informazioni possono anche essere rese disponibili ad eventuali richiedenti che ne facciano domanda scritta.

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.

### **3.5 Libero accesso alle sedi operative**

Il cliente che ha avviato la certificazione deve garantire agli auditor di ITALCERT il libero accesso alle proprie sedi operative ed alla documentazione inerente il proprio sistema qualità per l'effettuazione delle differenti tipologie di audit previsti nell'ambito della certificazione in conformità alla direttiva 93/42/CEE. Tale libero accesso deve essere garantito anche da parte di outsourcer del cliente, laddove essi svolgano un'attività critica ai fini della conformità dei dispositivi realizzati. Pertanto il cliente deve prevedere tale possibilità nei contratti e/o negli accordi previsti con i propri outsourcer.

Se per visitare il paese in cui è sito il cliente è necessario uno specifico visto, verranno stabilite specifiche disposizioni contrattuali e documenti con il cliente per cui ITALCERT possa visitare tale paese in qualsiasi momento. Tali specifiche disposizioni contrattuali e documenti verranno predisposti ed estesi anche ai subappaltatori fondamentali ed ai fornitori essenziali del cliente.

Il cliente deve inoltre consentire l'accesso di osservatori designati dagli Enti di Controllo / Accredimento nello svolgimento dei propri compiti di controllo e monitoraggio delle attività svolte da ITALCERT in qualità di Ente di Certificazione e Ispezione e di Organismo Notificato. La presenza di tali osservatori avverrà sempre in accompagnamento a personale di ITALCERT. La notifica della presenza di tali osservatori potrebbe avvenire con preavviso minimo (fino a 5 giorni), od anche senza preavviso in caso di presenza durante gli "audit senza preavviso", senza che questo possa essere motivo di non accettazione da parte del cliente della loro presenza. La mancata accettazione della presenza di tali osservatori da parte del cliente determina l'interruzione dell'iter di certificazione avviato o la sospensione del certificato (se già emesso); l'iter o il certificato (se già emesso) verranno definitivamente interrotti / revocati nel perdurare del diniego in questione.

### **3.6 Comunicazioni verso ITALCERT sul mantenimento della produzione**

Laddove la produzione dei dispositivi oggetto di certificazione venga interrotta per un determinato periodo, il cliente deve informare ITALCERT, aggiornando altresì quando tale produzione verrà ristabilita. Laddove in sede di audit senza preavviso non risultasse disponibile alcun esempio di dispositivi medici prodotti o in produzione, senza che tale evenienza sia stata preventivamente comunicata a ITALCERT, determina la ripetizione dell'audit stesso, come in seguito dettagliato.

## **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" (direttiva 93/42/CEE)

Il contratto deve essere restituito firmato per accettazione. La domanda deve essere restituita compilata in dettaglio e firmata. 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 EN ISO 13485. Qualora i paragrafi del manuale non seguano 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/prodotti per i quali si richiede la certificazione, inclusi quei processi/prodotti 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 DM") in cui vengono formalizzate le NC, le raccomandazioni e le osservazioni.

### **5.3 Gestione dei rilevati 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 rilevate durante audit di valutazione di stage 2 entro il tempo concordato comporta un rifiuto della certificazione.

La mancata chiusura delle NC di grado I, rilevate in occasione di audit di sorveglianza, 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 senza preavviso

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 EN ISO 13485, per quanto applicabile ai dispositivi oggetto di domanda di certificazione ed alla procedura di valutazione richiesta, e che includa un processo di gestione del rischio conforme alla norma EN ISO 14971.
- b) verificare che il cliente abbia predisposto tutte le procedure previste dalla norma EN ISO 13485, per quanto applicabile ai dispositivi oggetto di domanda di certificazione ed alla procedura di valutazione richiesta;
- 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 fidezza 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. Parte dell'audit potrà essere svolto anche presso sede/i del/dei fornitore/i ritenuto/i critico/i, come da programma di audit.

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.

L'audit di stage 2 deve essere effettuato preferibilmente entro 6 (sei) mesi dallo stage 1 ma non oltre i 12 mesi; trascorso tale tempo ITALCERT dovrà effettuare nuovamente lo stage 1. Nel caso in cui l'azienda non si renda disponibile ad effettuare l'audit di stage 2 passati 12 mesi dall'esecuzione dello stage 1 ITALCERT avrà la facoltà di chiudere la pratica di certificazione a seguito di avviso in forma scritta mediante raccomandata. Tale chiusura della pratica verrà vista come un RIFIUTO della certificazione e sarà formalmente comunicata all'Autorità Competente nelle modalità prescritte dalla legge.



#### **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. Parte dell'audit potrà essere svolto anche presso sede/i del/dei fornitore/i ritenuto/i critico/i, come da programma di audit 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 dalla data di emissione del certificato. Per tale motivo ITALCERT normalmente programma il primo audit di sorveglianza programmata ad una distanza di 10 mesi data di emissione del certificato

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.

Il fabbricante in ogni caso dovrà presentare istanza scritta di richiesta di rinnovo tramite apposito modulo entro 3 mesi dalla data di scadenza del certificato in scadenza.

Relativamente alla gestione degli rilievi riscontrati durante un audit di rinnovo, rimane sostanzialmente valido quanto riportato al precedente punto 5.3 del presente regolamento, specificando che in caso di NC di grado I, la pratica di rinnovo non potrà essere portata avanti fintantoché il fabbricante non avrà risolto tali NC di grado I e quindi, viste le tempistiche normalmente previste nella gestione dell'audit di rinnovo, sarà responsabilità del fabbricante darne evidenza anche prima dei 90 giorni normalmente ritenuti accettabili da ITALCERT per la loro risoluzione. ITALCERT in ogni caso concorderà formalmente con il fabbricante le modalità di verifica della risoluzione delle NC di grado I (per es. attraverso la trasmissione di evidenze documentate o tramite audit straordinario). Precisiamo infine che se non ancora oggetto di un formale rinnovo, il certificato di conformità scaduto non potrà essere utilizzato dal fabbricante, che quindi non potrà procedere con l'immissione in commercio di nuovi dispositivi medici oggetto di certificazione.

#### **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 / Autorità Competente
- Necessità di esaminare il sistema di gestione di un outsourcer (subappaltatore) del cliente.
- Necessità di esaminare processi o sedi del cliente e/o dei fornitori critici 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 senza preavviso**

Con periodicità almeno triennale ITALCERT effettua un audit senza preavviso, con le modalità di seguito definite. ITALCERT può, a suo insindacabile giudizio, ritenere di incrementare il numero minimo di audit senza preavviso, in base ai seguenti criteri:

- Rischi dei dispositivi medici oggetto di certificazione
- Presenza di frequenti non conformità sui prodotti riscontrate nel corso delle sorveglianze programmate
- Presenza di specifiche informazioni che forniscano ragionevoli sospetti sulla non conformità dei dispositivi e del sistema qualità del fabbricante
- Rifiuto al ricevimento di un audit senza preavviso

Il fabbricante non può avere una previsione, nemmeno di massima, della programmazione degli audit senza preavviso.

L'audit senza preavviso ha una durata minima di 1 giorno e viene svolto da un gruppo di audit costituito da almeno due persone.

L'audit senza preavviso viene svolto a costo per il cliente, sulla base dei contratti e degli accordi in essere tra le parti.

L'audit senza preavviso si svolge in genere presso la sede del fabbricante. Tuttavia ITALCERT può, a suo giudizio, svolgere tale audit presso la sede di outsourcer del cliente, laddove essi svolgano un'attività critica ai fini della conformità dei dispositivi realizzati. Pertanto il cliente deve prevedere tale possibilità nei contratti e/o negli accordi previsti con i propri outsourcer.

In occasione dell'audit senza preavviso il gruppo di audit monitorerà un campione adeguato di produzione recente verificando la sua conformità al fascicolo tecnico e ai requisiti cogenti. Laddove ritenuto opportuno per una completa verifica della conformità dei prodotti realizzati il gruppo di audit potrà richiedere di prelevare un campione di prodotti per essere sottoposti a test presso un laboratorio scelto da ITALCERT. Il costo per tali test è a carico del cliente.

A richiesta del gruppo di audit, il cliente potrà dover effettuare o effettuare nuovamente dei test sui prodotti campionati (in process e/o finali) alla presenza degli auditor di ITALCERT.

Inoltre il gruppo di audit dovrà verificare se il sistema qualità applicato è in linea con il sistema qualità approvato e con i requisiti cogenti applicabili.

In generale il riferimento per la gestione e conduzione degli audit senza preavviso, nonché sulle modalità delle prove da eseguire o presso fabbricante o presso fornitore critico o presso laboratorio esterno qualificato da ITALCERT risulta essere l'allegato III della RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE del 24 settembre 2013 (2013/473/UE).

Il cliente non può rifiutarsi di ricevere un audit senza preavviso.

Laddove il Gruppo di audit non abbia la possibilità di campionare esempi di prodotti realizzati, senza che il cliente abbia preventivamente comunicato a ITALCERT che tali prodotti non sono più oggetto di produzione, l'audit dovrà essere successivamente ripetuto.

Per sua stessa natura, l'audit senza preavviso non prevede la trasmissione di un piano di audit né la comunicazione preventiva del gruppo di audit al cliente. Non è quindi possibile per il cliente ricusare a priori il gruppo di audit. Laddove il cliente abbia reali e oggettivamente dimostrati motivi di conflitto di interesse con il gruppo di audit, egli può formalmente contestare tale situazione entro 3 giorni dall'esecuzione dell'audit. Laddove tali motivi si riscontrassero oggettivamente consistenti e quindi ritenuti accettabili da ITALCERT, l'audit verrà annullato e ripetuto successivamente; inoltre l'audit stesso non verrà fatturato al cliente.

Il rifiuto a ricevere un audit senza preavviso determina l'immediata sospensione delle certificazioni CE in essere.

Per la riattivazione della certificazione dovrà essere effettuato con esito positivo un audit non programmato (come da paragrafo precedente), il quale però non è sostitutivo dell'audit senza preavviso, che dovrà essere recuperato.

Inoltre il rifiuto alla ricezione di un audit senza preavviso potrà essere motivo per incrementare il numero di audit di tale tipo previsto nel triennio.

Il permanere della situazione di sospensione della certificazione determinerà la revoca delle certificazioni, con le modalità previste dal presente regolamento.

## 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, dell'allegato seguito nell'iter di certificazione, delle date di rilascio, di emissione corrente/rinnovo e di scadenza.
- 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 dopo una fase di riesame finale della pratica e di decisione finale sul rilascio 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.

La fase di revisione finale della pratica potrà avere i seguenti risultati:

- a) Dare un parere positivo relativamente al portare la pratica ad una successiva fase di decisione finale sulla certificazione
- b) Dare un parere negativo relativamente al portare la pratica ad una successiva fase di decisione finale sulla certificazione fintantoché siano state attuate una serie di azioni che devono essere formalmente comunicate al cliente

A titolo di esempio tra le azioni che posso essere richieste al fabbricante vi sono:

- Richiedere delle integrazioni/revisioni alla Documentazione Tecnica precedentemente approvata, in modo particolare per quanto attiene la documentazione di rispondenza ai requisiti essenziali di sicurezza, la documentazione di gestione dei rischi, la documentazione di valutazione clinica, le informazioni per l'uso.
- Dare evidenza di specifiche procedure/istruzioni/documenti del sistema qualità del cliente in seguito alle azioni correttive pianificate dal fabbricante in seguito ai rilievi riscontrati durante l'audit o modificare e/o integrare ulteriormente specifiche procedure/istruzioni/documenti del sistema qualità

Le eventuali ulteriori specifiche azioni richieste al fabbricante devono essere obbligatoriamente intraprese e assolte dall'organizzazione richiedente la certificazione, prima che la pratica possa essere poi sottoposta alla successiva attività di decisione finale circa il rilascio della certificazione.

La fase di decisione finale potrà avere i seguenti risultati:

- c) Deliberare il rilascio del certificato.
- d) Deliberare il rilascio del certificato con richiesta di azioni specifiche richieste al cliente dopo il rilascio
- e) Negare il rilascio del certificato.

A titolo di esempio tra le azioni che posso essere richieste 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 specifiche azioni al fabbricante in merito per esempio alla sorveglianza post-marketing e ad indagini cliniche post market approval.

Nel caso di giudizio negativo in relazione al rilascio della certificazione, verranno comunicate al fabbricante le ragioni di tale decisione e le modalità per ripresentare una eventuale nuova domanda.

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.
- correlabili allo specifico certificato di conformità rilasciato da ITALCERT

### **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 ommesso 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.
- j) Il cliente si sia rifiutato di ricevere un audit senza preavviso.

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 differenti punti 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.

### **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
- c) Su richiesta specifica del cliente

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

## **10 RIFIUTO DELLA CERTIFICAZIONE**

Qualora, in seguito ad una formale domanda di certificazione già presentata ad ITALCERT da un fabbricante, durante l'iter di valutazione del sistema di gestione per la qualità o durante la valutazione del fascicolo tecnico venissero documentate delle non conformità che il fabbricante stesso non risulta essere in grado di risolvere, verrà formalmente comunicato al fabbricante e alle Autorità Competenti un rifiuto della certificazione.

Si conviene che tale impossibilità di risolvere le non conformità possa essere attestata dal fatto che il fabbricante dopo 18 mesi dalla comunicazione dell'esito formale di prima valutazione del fascicolo tecnico non abbia più fornito alcun riscontro di risoluzione o sia giunto ad una quinta valutazione addizionale del fascicolo tecnico senza conseguire una approvazione.

Si conviene altresì che tale impossibilità di risolvere le non conformità possa essere attestata dal fatto che il fabbricante non sia stato in grado di dare evidenza della risoluzione di una NC di grado I rilevata in sede di audit di valutazione di stage 2 in generale entro 90 giorni dalla conduzione dell'audit e comunque entro e non oltre 6 mesi.

Qualora, sempre in seguito ad una formale domanda di certificazione già presentata ad ITALCERT da un fabbricante, durante l'iter di valutazione del fascicolo tecnico, attraverso degli elementi che in una fase di valutazione preliminare sul DM oggetto di richiesta di certificazione non erano stati portati all'attenzione di ITALCERT nella loro interezza od in seguito all'evoluzione del quadro normativo e regolatorio, venisse contestata al fabbricante una errata collocazione all'interno della definizione di dispositivo medico (art 1 della direttiva 93/42/CEE) del prodotto oggetto di richiesta di certificazione, verrà formalmente comunicato al fabbricante un rifiuto della certificazione.

Un rifiuto della certificazione potrebbe essere notificato anche in seguito ad una rinuncia volontaria del fabbricante a proseguire nell'iter di valutazione, sempre in seguito ad una formale domanda di certificazione già presentata ad ITALCERT.

### **11 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.

### **12 TRASFERIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE – Regolamento (UE) 2023/607**

Per trasferimento si intende il riconoscimento di un certificato ex Direttiva 93/42/CEE (MDD) scaduto nei fatti ma valido ai sensi del Regolamento (UE) 2023/607 ("proroga"), emesso da altro ON diverso da ITALCERT e per i cui dispositivi è stata sottomessa formalmente ad ITALCERT domanda di certificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 Allegato VII, punto 4.3, primo comma, prima del 26/05/2024 e per i quali viene sottoscritto un contratto per la certificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 Allegato VII, punto 4.3, secondo comma, entro il 26/09/2024.

In questi casi, a seguito di specifici accordi tra ITALCERT, il fabbricante e l'ON che ha emesso il certificato MDD e in ogni caso a partire dal 26/09/2024, ITALCERT diventa responsabile delle attività di appropriata sorveglianza dei certificati e dei relativi dispositivi.

Le modalità operative per la gestione di tali attività vengono regolamentate da specifiche offerte e contratti.

### **13 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 relativi ai dispositivi oggetto di certificazione.
- g) Interruzioni di produzione dei 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

### **14 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.

## **15 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.

## **16 CERTIFICAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI GIÀ CERTIFICATI DA ALTRI FABBRICANTI**

Qualora un fabbricante (di seguito denominato "acquirente") facesse domanda di certificazione per un dispositivo medico già certificato con la stessa identica destinazione d'uso da altro fabbricante (di seguito denominato "fornitore"), realizzato dal fornitore per conto dell'acquirente, con l'intento di immetterlo però in commercio a proprio nome, ITALCERT, nel condurre una procedura di valutazione, richiede che siano soddisfatti i seguenti requisiti:

- deve essere verificata la presenza di un contratto tra il fornitore e l'acquirente, in cui siano chiaramente definite le reciproche responsabilità;
- deve essere prodotta chiara ed inconfutabile evidenza della certificazione ottenuta dal fornitore e che tale certificazione non derivi a sua volta da una pratica similare;
- risulta necessario che il fabbricante acquirente presenti a ITALCERT un fascicolo tecnico completo ai sensi della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. o che eventualmente riporti al suo interno dei riferimenti e/o allegati al fascicolo tecnico predisposto dal fabbricante fornitore; tale fascicolo tecnico, comprensivo anche di eventuali documenti predisposti dal fabbricante fornitore, deve essere necessariamente consegnato e valutato nella sua interezza da ITALCERT; in tal senso è consentito che le eventuali parti specifiche redatte dal fabbricante fornitore vengano consegnate a ITALCERT direttamente da lui e non dal fabbricante acquirente per motivi di riservatezza; in ogni caso anche tali documenti dovranno essere valutati da ITALCERT e senza una loro valutazione positiva non si potrà procedere alle successive fasi di riesame e delibera;

ITALCERT provvederà alla conduzione di un iter di valutazione in conformità a quanto prescritto nel presente regolamento.

L'eventuale certificato di conformità rilasciato da ITALCERT all'acquirente è comunque subordinato in ogni caso alla validità del certificato di conformità rilasciato da ITALCERT o da altro Organismo Notificato al fornitore. In caso di qualunque provvedimento di sospensione e/o revoca del certificato del fornitore, il certificato verrà contestualmente ed immediatamente sospeso e/o revocato anche all'acquirente.

## **17 ACCETTAZIONE E AGGIORNAMENTO DEL REGOLAMENTO**

Il cliente che richiede la certificazione accetta formalmente i contenuti del presente regolamento, mediante la sottoscrizione della DOMANDA di CERTIFICAZIONE e del CONTRATTO. In caso di futuri aggiornamenti e modifiche ITALCERT renderà disponibile il Regolamento sul sito [www.italcert.it](http://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.