

# **REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE CE DI DISPOSITIVI MEDICI REGOLAMENTO UE 2017/745**

## **Documento R013**

<b>Data</b>	<b>Rev.</b>	<b>Motivo Revisione</b>	<b>Elaborazione</b>	<b>Approvazione</b>
08/08/2024	5	Aggiornati: § 5.2, 6.4 e 6.5 per chiarimenti sulla frequenza delle sorveglianze; § 12 per chiarimenti sui fornitori critici; § 13 per definire tempi e modi di trasmissione dello PSUR  Revisione generale dell'indice (numeri paragrafi)	D. Mauri (Resp. Certificazione DM)	R. Cusolito (Amministratore Delegato)
27/02/2025	6	Aggiornati: § 5.2, 6.4 per chiarimenti sulla frequenza delle sorveglianze (ref. MDCG 2019-6 Rev.5 domanda IV.10)	D. Mauri (Resp. Certificazione DM)	R. Cusolito (Amministratore Delegato)
03/04/2025	7	Modifica delle modalità di invio della documentazione tecnica (§3.2, §7.1, §8.3) Precisazioni al §3.2 e §4.2	D. Mauri (Resp. Certificazione DM)	R. Cusolito (Amministratore Delegato)

<b>1.</b>	<b>SCOPO E PREMESSA .....</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>DEFINIZIONI .....</b>	<b>4</b>
<b>3.</b>	<b>PRINCIPI DELLA CERTIFICAZIONE.....</b>	<b>4</b>
3.1.	Iter di certificazione .....	4
3.2.	Lingua accettata .....	5
3.3.	Certificazione .....	5
3.4.	Indipendenza e imparzialità.....	5
3.5.	Data Protection – Regolamento UE 679/2016 .....	5
3.6.	Libero accesso alle sedi operative .....	6
3.7.	Comunicazioni verso ITALCERT sul mantenimento della produzione .....	7
<b>4.</b>	<b>AVVIO DELLA PRATICA .....</b>	<b>7</b>
4.1.	Richiesta di offerta .....	7
4.2.	Accettazione dell’offerta e formalizzazione del contratto. ....	7
<b>5.</b>	<b>ESECUZIONE DEGLI AUDIT – PRINCIPI GENERALI.....</b>	<b>7</b>
5.1.	Requisiti di riferimento.....	7
5.2.	Intervallo tra gli audit .....	8
5.3.	Modalità operative di effettuazione degli audit.....	8
5.4.	Gestione dei rilevati riscontrati .....	9
<b>6.</b>	<b>TIPOLOGIA DI AUDIT .....</b>	<b>9</b>
6.1.	Tipologia di audit applicabili .....	9
6.2.	Audit di certificazione stage 1 .....	10
6.3.	Audit di certificazione Stage 2.....	10
6.4.	Audit di Sorveglianza programmata .....	11
6.5.	Audit di rinnovo .....	11
6.6.	Audit di sorveglianza non programmata e con breve preavviso .....	12
6.7.	Audit senza preavviso .....	12
<b>7.</b>	<b>VALUTAZIONE DEL FASCICOLO TECNICO (FT) .....</b>	<b>14</b>
7.1.	Prima trasmissione della documentazione e struttura del FT .....	14
7.2.	Valutazione del fascicolo tecnico .....	14
7.3.	Modifiche a seguito di valutazione .....	14
7.4.	Approvazione del fascicolo tecnico .....	15
<b>8.</b>	<b>RILASCIO DEL CERTIFICATO .....</b>	<b>15</b>
8.1.	Emissione del certificato .....	15
8.2.	Immissione in commercio dei dispositivi medici certificati .....	16
8.3.	Riconsegna del fascicolo tecnico approvato .....	17
<b>9.</b>	<b>AGGIORNAMENTO DEL FASCICOLO TECNICO .....</b>	<b>17</b>
<b>10.</b>	<b>CAMBIAMENTI E MODIFICHE, ESTENSIONE, RIDUZIONE DEL CERTIFICATO.....</b>	<b>17</b>
<b>11.</b>	<b>RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE - RICERTIFICAZIONE .....</b>	<b>18</b>
<b>12.</b>	<b>FORNITORE CRITICO .....</b>	<b>19</b>
<b>13.</b>	<b>RIESAME DEL RAPPORTO PERIODICO DI AGGIORNAMENTO SULLA SICUREZZA (PSUR)</b>	<b>19</b>
<b>14.</b>	<b>SOSPENSIONE, REVOCA, RINUNCIA O LIMITAZIONE DELLA CERTIFICAZIONE .....</b>	<b>20</b>
14.1.	Sospensione.....	20
14.2.	Revoca .....	20
14.3.	Rinuncia.....	21
14.4.	Limitazione dello scopo di certificazione.....	21
<b>15.</b>	<b>RIFIUTO DELLA CERTIFICAZIONE .....</b>	<b>21</b>
<b>16.</b>	<b>CERTIFICATI MULTISITO .....</b>	<b>22</b>
<b>17.</b>	<b>PASSAGGIO DELLA CERTIFICAZIONE A ITALCERT DA ALTRO O.N.....</b>	<b>22</b>
<b>18.</b>	<b>TRASFERIMENTO DI INFORMAZIONI VERSO ITALCERT .....</b>	<b>22</b>
<b>19.</b>	<b>RICORSI.....</b>	<b>23</b>
<b>20.</b>	<b>RECLAMI .....</b>	<b>23</b>

<b>21.</b>	<b>COMUNICAZIONI CON SISTEMA ELETTRONICO – ART .57 REGOLAMENTO UE 2017/745 .</b>	<b>23</b>
<b>22.</b>	<b>ACCETTAZIONE E AGGIORNAMENTO DEL REGOLAMENTO .....</b>	<b>24</b>

## 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 in conformità all'Allegato IX capo I e capo II e all'allegato XI parte A del Regolamento UE 2017/745.

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 ed in specifiche offerte emesse per lo specifico iter di valutazione della conformità su richiesta del singolo 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 contenuti in opportuni decreti legislativi di autorizzazione rilasciati dal Ministero della Salute Italiano (autorità designante e competente italiana).

## 2. DEFINIZIONI

Ai fini della presente procedura valgono le seguenti definizioni, mutuata dalla norma ISO 17021-1.

**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 (maggiore):** Mancato soddisfacimento di un requisito che influenza la capacità di conseguire i risultati attesi e la cui evenienza rappresenta una limitazione significativa della conformità del Regolamento UE 2017/745.

**Non Conformità di Classe 2 (minore):** Ogni mancato soddisfacimento di un requisito che non influenza la capacità di conseguire i risultati attesi e che in generale non risulti configurabile come di Classe 1 (maggiore).

**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")

**Fascicolo Tecnico (FT):** insieme di tutta la documentazione tecnica che un'organizzazione predispone al fine di dimostrare la conformità dei dispositivi medici, oggetto di certificazione, ai requisiti essenziali di sicurezza elencati nell'allegato I del regolamento UE 2017/745 e successive modifiche ed integrazioni.

**Specifiche comuni (SC):** una serie di requisiti tecnici e/o clinici, diversi da una norma, che consentono di rispettare gli obblighi giuridici applicabili a un dispositivo, a un processo o a un sistema.

Per ogni altra definizione non menzionata vale quanto definito nelle norme di certificazione e nelle norme ISO 9000, ISO 13485, ISO 19011 e nel regolamento UE 2017/745.

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 al regolamento UE 2017/745 da parte di ITALCERT avviene sempre anche attraverso la valutazione della documentazione tecnica predisposta dall'organizzazione richiedente la certificazione per dimostrare la conformità dei dispositivi medici ai requisiti essenziali di sicurezza del regolamento UE 2017/745 ed attraverso la valutazione del sistema di qualità implementato dalla stessa organizzazione in conformità ai requisiti del regolamento UE 2017/745 allegato IX capo I e allegato XI parte A. Nel caso di necessità di applicazione dell'allegato IX capo II, per

la certificazione di specifici classi di dispositivi medici con specifiche destinazioni d'uso, la valutazione della documentazione tecnica porterà anche al rilascio di una certificazione di conformità ai sensi del regolamento UE 2017/745 allegato IX capo II.

### **3.2. Lingua accettata**

La documentazione tecnica, la documentazione del sistema qualità e tutta la documentazione oggetto di valutazione da parte di ITALCERT deve essere redatta in lingua italiana o inglese. Non sono accettate altre lingue. Per i documenti in versione bilingue inglese ed italiano, in caso di discordanza tra le versioni prevarrà la versione in italiano.

Gli audit del sistema qualità sono condotti utilizzando la lingua italiana o inglese. In caso di altre lingue il cliente dovrà garantire a sue spese la presenza di interpreti a supporto del gruppo di audit.

### **3.3. Certificazione**

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.

### **3.4. 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.

### **3.5. 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.

Le condizioni ed i requisiti, di cui sopra, in merito alla protezione ed alla riservatezza dei dati del cliente, non possono essere ritenute applicabili in tutte quelle circostanze ed eventi che vanno a pregiudicare i diritti e gli obblighi della Commissione, degli Stati membri e degli organismi notificati in materia di scambio delle informazioni e di diffusione degli avvisi di sicurezza né gli obblighi delle persone interessate di fornire informazioni conformemente al diritto penale.

### **3.6. 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 al regolamento UE 2017/745. Tale libero accesso deve essere garantito anche da parte di outsourcer e "fornitori critici" 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 dall'Autorità Designante e Competente nello svolgimento dei propri compiti di controllo e monitoraggio delle attività svolte da ITALCERT in qualità 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.

### **3.7. 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 la produzione dei dispositivi oggetto di certificazione venga gestita a commessa in modo non continuativo, il cliente deve informare ITALCERT circa eventuale produzione in essere.

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 nel regolamento UE 2017/745 e affinché l'organizzazione abbia individuato una corretta classificazione del dispositivo medico ai sensi dell'allegato VIII del regolamento UE 2017/745 ed 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 013
- b) il contratto di certificazione
- c) il/i modulo/i "domanda di certificazione" (Regolamento UE 2017/745) applicabile/i

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 avviare alcuna attività inerente all'iter di certificazione.

Per ciascuna attività prevista viene indicato al cliente il nominativo dei valutatori incaricati da ITALCERT. 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 i valutatori coinvolti nell'iter di valutazione, ad esempio a seguito di situazioni impreviste che possono minacciare l'appropriata conduzione delle valutazioni o in caso di improvvise indisponibilità delle risorse.

## **5. ESECUZIONE DEGLI AUDIT – PRINCIPI GENERALI**

### **5.1. Requisiti di riferimento**

La valutazione del sistema qualità del cliente segue le indicazioni stabilite dal regolamento UE 2017/745 in base agli Allegati applicabili. Ai fini della valutazione della conformità del sistema qualità, ITALCERT fa riferimento alla norma 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 dal regolamento UE 2017/745 e dalle norme armonizzate e dalle specifiche comuni 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 sintetica, 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.

Infine, il Manuale Qualità deve chiaramente indicare i requisiti non applicabili della norma EN ISO 13485 ed i requisiti specifici non applicabili del Regolamento UE 2017/745. Il manuale deve essere autoportante e deve fare riferimento per i singoli dettagli operativi alle diverse procedure e istruzioni operative predisposte dal fabbricante, delle quali deve essere predisposto e fornito un elenco controllato.

### **5.2. Intervallo tra gli audit**

In base ai requisiti stabiliti dal Regolamento UE 2017/745, gli audit necessari ad accertare che il fabbricante applichi il sistema di gestione della qualità approvato, devono essere effettuati almeno una volta ogni 12 mesi. Fa eccezione lo svolgimento della prima sorveglianza, per la quale si calcolano 12 mesi a partire dalla data di emissione del pertinente Certificato UE (data di decisione).

ITALCERT terrà in considerazione la possibilità di accorpate in uno stesso audit di sorveglianza / rinnovo più certificati emessi ad uno stesso fabbricante, con eventuale anticipo di alcune periodicità.

In genere gli audit di sorveglianza programmata vengono comunicati con adeguato anticipo al cliente.

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 immediata del certificato.

### **5.3. 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 i processi produttivi realizzati da outsourcer e attività di installazione presso le sedi di clienti 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 ritenuta 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 MDR") in cui vengono formalizzate le NC, le raccomandazioni e le osservazioni.

#### **5.4. 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 con breve preavviso
- 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 ai sensi del regolamento UE 2017/745, 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 ai sensi del regolamento UE 2017/745;
- 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 le metodologie adottate per la gestione della documentazione tecnica e che le informazioni fornite preliminarmente a ITALCERT circa i differenti fascicoli tecnici siano effettivamente coerenti con quanto pianificato ed in valutazione da parte di specifici esperti tecnici incaricati da ITALCERT.

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:

- d) Raccogliere evidenze circa la conformità a tutti i requisiti applicabili, sia normativi che legislativi;
- e) Verificare che il sistema garantisca il controllo operativo dei processi e che le registrazioni garantiscano la rintracciabilità, ove essa sia prevista o necessaria;
- f) Verificare che il sistema qualità assicuri la capacità nel tempo di fornire prodotti conformi alle specifiche tecniche approvate (fascicolo tecnico);
- g) 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 o PEC. Tale chiusura della pratica verrà vista come un RIFIUTO della certificazione e sarà formalmente comunicata all'Autorità Competente nelle modalità prescritte (SISTEMA ELETTRONICO – art.57 REGOLAMENTO UE 2017/745).

#### **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, anche in base alla specifica procedura di valutazione della conformità richiesta dal cliente.

Parte dell'audit potrà essere svolto anche presso sede/i del/dei fornitore/i ritenuto/i critico/i o presso sedi esterne (es attività di installazione), 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 a circa 10 mesi data di emissione del certificato.

La seconda sorveglianza deve essere effettuata entro 24 mesi di distanza dalla data di emissione del certificato (data di decisione) e così via per i successivi audit, ovvero ad intervalli di 12 mesi dalla data di emissione del certificato (data di decisione). In genere, gli audit di sorveglianza programmata vengono comunicati con adeguato anticipo al cliente.

Gli audit di sorveglianza possono subire spostamenti rispetto alla programmazione stabilita, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- a) venga svolto almeno un audit ogni anno solare;
- b) lo spostamento dell'audit sia al massimo di 3 mesi (sia in anticipo che in ritardo).

Ulteriori spostamenti oltre la finestra temporale dei 3 mesi (sia in anticipo che in ritardo) possono essere presi in considerazione solo in situazioni eccezionali e ben giustificate. In questi casi ITALCERT si riserva la possibilità di chiedere evidenza di attuazione delle eventuali NC derivanti dai rilievi dell'audit precedente, là dove presenti.

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 immediata del certificato

Per i dispositivi medici di classe III gli audit di sorveglianza programmata di cui all'allegato IX(I) comprendono inoltre un test sulle parti e/o sui materiali approvati che sono essenziali per l'integrità del dispositivo, compresa, se del caso, una verifica che i quantitativi delle parti e/o dei materiali prodotti o acquistati corrispondano ai quantitativi presenti nei dispositivi finiti.

Per i dispositivi medici di classe III gli audit di sorveglianza programmata di cui all'allegato XI(A) comprendono inoltre una verifica che le quantità di materie prime o di componenti essenziali prodotte o acquistate, approvate per il tipo corrispondono alle quantità di dispositivi finiti.

#### **6.5. Audit di rinnovo**

Il rinnovo della certificazione avviene anche 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 ed abbia permesso il soddisfacimento continuato di tutti i requisiti legislativi.

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 da 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 e in ogni caso tenendo conto delle periodicità degli audit come definito al punto 5.2.

Il fabbricante in ogni caso dovrà presentare istanza scritta di richiesta di rinnovo tramite apposito modulo entro 10 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 5.4 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).

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

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 e con breve preavviso**

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

- presenza di situazioni particolarmente critiche che richiedono un incremento del monitoraggio sul campo da parte di ITALCERT.
- Mancata trasmissione delle azioni correttive a seguito delle NC rilevate.
- Mancata evidenza di attuazione delle azioni previste a seguito delle NC rilevate.
- Segnalazioni di particolare gravità provenienti dall'attività di vigilanza
- 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.
- richiesta di estensione della certificazione da parte del cliente.

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

Nei casi in cui vi siano dei fondati motivi che la certificazione rilasciata sia a rischio, in modo particolare quanto ITALCERT viene a conoscenza di segnalazioni di particolare gravità provenienti dall'attività di vigilanza od in seguito a segnalazioni e/o richieste specifiche del Ministero della Salute / Autorità Competente nell'ambito di tali tipologie di audit ITALCERT potrà effettuare presso il cliente test sui prodotti, o prelevare prodotti per effettuare dei test presso laboratori qualificati con le stesse modalità che vengono descritte nel successivo paragrafo "*audit senza preavviso*". Il costo per l'effettuazione di tali test è a carico del cliente.

#### **6.7. Audit senza preavviso**

Con periodicità almeno quinquennale 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 e fornitori critici 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 e debitamente qualificato da ITALCERT. Il costo per l'effettuazione di tali test è a carico del cliente.

Tali test possono essere anche eseguiti direttamente presso la sede del cliente, supervisionando e registrando le attività eseguite da personale del fabbricante debitamente qualificato, nel caso in cui il fabbricante possieda adeguata strumentazione di prova.

In alternativa o in aggiunta al campionamento di cui sopra, ITALCERT può testare campioni dei dispositivi medici del cliente prelevati direttamente dal mercato per verificare che il dispositivo fabbricato sia conforme alla documentazione tecnica. Nel qual caso il test verrà realizzato presso un laboratorio scelto e debitamente qualificato da ITALCERT. Il costo per il prelievo dal mercato di tali campioni e per l'effettuazione di tali test è a carico del cliente.

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 (documentati negli specifici fascicoli tecnici predisposti dal fabbricante).

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 quinquennio.

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

## **7. VALUTAZIONE DEL FASCICOLO TECNICO (FT)**

### ***7.1. Prima trasmissione della documentazione e struttura del FT***

Contestualmente con la sottomissione della domanda di certificazione, i FT relativi ai DM oggetto della procedura di valutazione della conformità devono essere trasmessi a ITALCERT esclusivamente in formato elettronico e non modificabile. L'invio della documentazione deve avvenire sul cloud aziendale gestito da ITALCERT mediante apposito link di condivisione, comunicato dalla segreteria tecnica.

Non sono accettati trasferimenti di file attraverso servizi quali wetransfer o analoghi e non sono accettate copie fisiche (es. memorie USB e/o CD/DVD o in formato cartaceo).

I file che compongono il fascicolo tecnico devono essere opportunamente identificati e nominati, in modo da facilitare la individuazione della sua configurazione. In particolare viene richiesto quanto segue:

- E' necessario che sia identificato il documento portante della struttura documentale, che dovrà avere un identificativo chiaro che permetta di ricondurlo al DM o alla famiglia di DM; dovrà inoltre essere identificabile dal nome del file anche lo stato di revisione del documento. (es: FT nome prodotto rev. xx).
- Deve essere predisposto un elenco di allegati, con il relativo indice di revisione degli stessi. Esso può essere un documento a sé stante o una parte del documento principale di cui sopra.
- I file di eventuali allegati dovranno avere nel nome del file stesso un elemento che consenta di correlarlo univocamente e facilmente all'elenco degli allegati presente nel documento principale del fascicolo tecnico; inoltre, esso dovrebbe anche riportare una indicazione dell'indice di revisione (es: ALL 4 schede componenti rev. 2).
- Il fascicolo tecnico deve necessariamente prevedere l'applicazione di tutti requisiti previsti dal regolamento UE 2017/745 e dalle norme armonizzate e dalle specifiche comuni eventualmente applicabili.

Informazioni circa la struttura ed i contenuti della documentazione tecnica sono specificati nel documento IL068 - Guida per la Documentazione Tecnica.

### ***7.2. Valutazione del fascicolo tecnico***

In occasione dell'apertura della pratica viene indicato all'organizzazione il nominativo del responsabile della valutazione del FT incaricato da ITALCERT. L'organizzazione ha il diritto di chiederne la sostituzione, entro al massimo tre giorni lavorativi, qualora esistano motivati conflitti di interesse.

ITALCERT si riserva comunque la possibilità di sostituire successivamente il nominativo del responsabile della valutazione del FT. Se del caso il responsabile della valutazione del FT può richiedere ad ITALCERT il coinvolgimento nella valutazione del FT di ulteriori esperti ed in modo particolare di esperti clinici esterni per quanto riguarda la valutazione clinica relativi ai DM. Anche in tal caso viene fatta esplicita comunicazione all'organizzazione richiedente la certificazione dell'esperto clinico esterno coinvolto nella procedura di valutazione dei dati clinici e l'organizzazione ha il diritto di chiederne la sostituzione, entro al massimo tre giorni lavorativi, qualora esistano motivati conflitti di interesse.

Durante il processo di valutazione vengono coinvolte altre risorse di ITALCERT (clinical evaluation supervisor, final reviewer, decision maker). Il nominativo di tali risorse non viene in genere comunicato all'organizzazione, essendo risorse interne o formalmente integrate nell'organigramma di ITALCERT.

La valutazione può dare luogo a diversi commenti/osservazioni che verranno comunicati in modo formale all'organizzazione richiedente la certificazione.

### ***7.3. Modifiche a seguito di valutazione***

I commenti/osservazioni devono essere necessariamente recepiti dall'organizzazione attraverso opportune modifiche e/o integrazioni al FT consegnato per la valutazione; l'eventuale non recepimento dei commenti/osservazioni deve essere motivato dall'organizzazione tramite apposita lettera di

accompagnamento, che deve argomentare in modo puntuale tali motivazioni e fornire le opportune evidenze.

Il FT, modificato a seguito del recepimento dei commenti/osservazioni, deve essere identificato o con nuovo indice di revisione e nuova data di revisione o con lo stesso indice di revisione della bozza inviata ma con l'indicazione di una nuova data di emissione successiva a quella indicata nella comunicazione che formalizza l'esito della valutazione.

Le parti modificate devono essere chiaramente identificabili e/o dettagliate in una lettera di accompagnamento alla nuova revisione del documento.

Le modalità di identificazione e di trasmissione dei documenti sono le stesse previste per il primo invio. E' possibile per il fabbricante trasmettere nuovamente il fascicolo tecnico nella sua interezza o solamente le parti modificate. In ogni caso l'elenco degli allegati dovrà essere aggiornato ogni volta che venga modificato uno degli allegati che compone il FT.

Il FT inviato a ITALCERT verrà sottoposto ad una valutazione addizionale, che potrà dare luogo ad ulteriori commenti/osservazioni oppure condurre alla sua approvazione.

#### **7.4. Approvazione del fascicolo tecnico**

Una volta conseguita l'approvazione del FT, ITALCERT comunica tramite apposita lettera la relativa approvazione all'organizzazione. Tale approvazione va comunque intesa come provvisoria, in attesa del riesame e della decisione finale di cui al punto seguente.

Il FT dovrà essere approvato prima della conduzione dell'audit di stage 2 di valutazione del sistema di gestione per la qualità in conformità all'allegato IX capo I del regolamento UE 2017/745 e all'allegato XI parte A del regolamento UE 2017/745 (là dove non esista un certificato di cui all'allegato X del regolamento UE 2017/745).

Qualora tale condizione non possa essere conseguita, la conduzione dell'audit di stage 2 potrà avvenire solo su esplicita approvazione del Responsabile del settore DM. In tal caso, se durante il completamento della verifica documentale successiva alla verifica in campo dovessero emergere delle NC sulla documentazione tecnica, ITALCERT si riserva la possibilità di effettuare una nuova visita di ispezione a completamento della precedente.

In ogni caso la pratica di certificazione non potrà essere portata alle successive fasi di revisione finale della pratica e di decisione finale sul rilascio della certificazione prima dell'approvazione del FT.

Nel caso di procedura di valutazione ai sensi dell'allegato IX capo II, la pratica di certificazione non potrà essere portata alle successive fasi di revisione finale della pratica e di decisione finale sul rilascio della certificazione prima dell'approvazione del FT.

## **8. RILASCIO DEL CERTIFICATO**

### **8.1. 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.

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 del regolamento UE 2017/745 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.

### **8.2. 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 del regolamento UE 2017/745, 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

### **8.3. Riconsegna del fascicolo tecnico approvato**

Ad avvenuto rilascio della certificazione, il FT oggetto di valutazione è riconsegnato all'organizzazione attraverso il servizio cloud ITALCERT, mediante una cartella protetta da password (inviata con comunicazione separata) con validità di 5 giorni lavorativi, al termine dei quali la documentazione verrà rimossa dal cloud.

Il FT approvato viene in ogni caso conservato negli archivi ITALCERT e costituirà l'unico documento riconosciuto come strumento di lavoro e valido ai fini regolatori.

## **9. AGGIORNAMENTO DEL FASCICOLO TECNICO**

Il fabbricante dopo avere ottenuto la Certificazione si impegna a:

- avviare la produzione del DM in conformità a quanto descritto e stabilito nel FT approvato ed in conformità al sistema di gestione per la qualità approvato.
- comunicare preventivamente a ITALCERT ogni richiesta di modifica del FT.

E' inoltre possibile che ITALCERT richieda la modifica del FT a seguito di:

- ogni tipo di richiesta di modifica, estensione o riduzione del certificato,
- modifiche normative e/o legislative intercorse,
- ulteriori analisi svolte sul FT (ad esempio in occasione dei rinnovi di certificazione)

Le modifiche apportate al FT dovranno essere trasmesse a ITALCERT con le stesse modalità previste per la prima valutazione del FT, affinché esse vengano sottoposte a valutazione e successiva approvazione.

In seguito alla nuova approvazione del FT ITALCERT comunicherà all'organizzazione l'approvazione della modifica del FT mediante apposita lettera liberatoria.

Qualora le modifiche siano correlate ad una domanda di estensione o riduzione del certificato, il certificato in oggetto verrà riemesso con le modifiche appropriate.

In seguito alla nuova approvazione, il Fabbricante dovrà pertanto procedere all'invio del Fascicolo Tecnico approvato comprensivo di tutti i suoi allegati, e sarà riconsegnato all'organizzazione secondo le modalità descritte nel precedente paragrafo 3.

Relativamente alla certificazione di cui all'allegato XI capo II del regolamento UE 2017/745, in ogni caso tutte le modifiche della progettazione, e quindi anche il fascicolo tecnico ed i suoi allegati, oggetto di precedente approvazione (Certificato di Valutazione UE della Documentazione Tecnica) devono essere soggette ad un'approvazione complementare da parte di ITALCERT, qualora dette modifiche possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali del regolamento UE 2017/745 o sulle condizioni stabilite per l'utilizzazione dei dispositivi medici oggetto di certificazione o vi sia una esplicita richiesta di modifica, estensione o riduzione dell'oggetto della certificazione da parte del fabbricante. ITALCERT comunicherà tale approvazione complementare tramite una revisione del certificato di valutazione UE della documentazione tecnica precedentemente rilasciato.

La responsabilità relativa alla completezza e correttezza del FT è, in ogni caso, dell'organizzazione titolare della certificazione. Le parti modificate e superate devono essere archiviate dall'organizzazione, in accordo alle procedure predisposte all'interno del proprio sistema di gestione per la qualità.

## **10. CAMBIAMENTI E MODIFICHE, ESTENSIONE, RIDUZIONE DEL CERTIFICATO**

Il cliente è in ogni caso tenuto a informare ITALCERT circa le modifiche:

1. del o dei sistemi di gestione della qualità approvati o della gamma di prodotti contemplati,
2. del progetto approvato per il dispositivo,
3. della destinazione d'uso del dispositivo o delle affermazioni rese al riguardo di quest'ultimo,
4. della tipologia approvata del dispositivo, e
5. di qualsiasi sostanza inserita o utilizzata per la fabbricazione di un dispositivo e soggetta alle procedure specifiche di cui al punto 4.5.6. dell'allegato VII del regolamento UE 2017/745

Le modifiche devono essere approvate preventivamente da ITALCERT, attraverso valutazioni documentali e/o audit programmati o non programmati, prima che esse vengano adottate e attuate dal cliente.

Le modifiche devono essere formalizzate 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 nel dettaglio dei dispositivi medici già contenuti ed identificati 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.

## **11. RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE - RICERTIFICAZIONE**

Per attivare una procedura di rinnovo il cliente deve presentare istanza scritta di richiesta di rinnovo tramite apposito modulo di domanda entro 6 mesi dalla data di scadenza del certificato in scadenza. Se il fabbricante non avrà cura di rispettare tale tempistica, ITALCERT potrà comunque accettare in deroga la domanda di rinnovo e di condurre quindi una procedura di valutazione per il rinnovo della certificazione ma non potrà garantire che l'emissione del certificato rinnovato avvenga prima della scadenza del certificato in vigore.

Relativamente al certificato di conformità al regolamento UE 2017/745 allegato IX capo II, il responsabile del settore dispositivi medici attiverà una procedura di nuova analisi completa di ogni singolo fascicolo tecnico afferente allo specifico certificato, analogamente a quanto previsto per una prima certificazione.

Relativamente al certificato di conformità al regolamento UE 2017/745 allegato IX capo I e al certificato di conformità al regolamento UE 2017/745 allegato XI parte A si procederà comunque sempre con una preventiva procedura di nuova analisi completa di ogni singolo fascicolo tecnico afferente allo specifico certificato, analogamente a quanto previsto per una prima certificazione; non pertinente nel caso in cui al certificato di conformità al regolamento UE 2017/745 allegato XI parte A il fabbricante abbia in corso di validità un certificato di esame CE di tipo di cui all'allegato X del regolamento UE 2017/745.

Si precisa che il cliente in occasione del rinnovo dei certificati di valutazione UE della documentazione tecnica (regolamento UE 2017/745 allegato IX capo II) è tenuto a presentare a ITALCERT una sintesi delle modifiche e dei risultati scientifici relativi al dispositivo, ivi compresi:

- a) tutte le modifiche al dispositivo approvato inizialmente, inclusi i cambi non ancora notificati;
- b) l'esperienza acquisita con la sorveglianza post-commercializzazione;
- c) l'esperienza derivante dalla gestione del rischio;
- d) l'esperienza derivante dall'aggiornamento della dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I;
- e) l'esperienza derivante dagli esami della valutazione clinica, compresi i risultati di eventuali indagini cliniche e del PMCF;
- f) le modifiche dei requisiti, dei componenti del dispositivo o del contesto scientifico o normativo;
- g) le modifiche delle norme armonizzate applicate o di quelle nuove, delle SC o di documenti equivalenti;
- e
- h) i cambiamenti nelle conoscenze mediche, scientifiche e tecniche, quali:
  - nuovi trattamenti,
  - modifiche dei metodi dei test,
  - nuovi risultati scientifici su materiali e componenti, ivi compresi gli aspetti relativi alla biocompatibilità,

- esperienza ricavata da studi su dispositivi simili,
- dati dei registri,
- esperienza derivante da indagini cliniche relative a dispositivi simili.

## **12. FORNITORE CRITICO**

Il fornitore è una organizzazione, o persona fisica, che fornisce un prodotto e/o un servizio e che è esterna al Sistema di Gestione per la Qualità del fabbricante. Il termine fornitore è utilizzato anche per riferirsi al "sub-fornitore".

Il "fornitore critico" è quel fornitore di materiali, componenti o servizi che possono influenzare la sicurezza e la performance del dispositivo medico complessivo e che non possono essere verificati dal fabbricante. A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, si considerano critici i fornitori della progettazione, dei processi produttivi il cui elemento di uscita non è in alcun modo verificabile dal fabbricante, di processi speciali (sterilizzazione, confezionamento, ecc...), del software.

In fase di prima certificazione e di rinnovo, ITALCERT definisce la necessità di una verifica presso i fornitori critici, i cui dati sono rilevati attraverso le modulistiche di domanda di certificazione compilate dal fabbricante, che si assume quindi la responsabilità della veridicità delle comunicazioni trasmesse.

Di norma, i fornitori critici sono sempre inclusi nel programma di audit. Si ritiene tuttavia possibile non effettuare audit presso tali fornitori nei seguenti casi:

### **Caso 1**

- Il fornitore possiede un sistema di gestione per la qualità certificato da ITALCERT, per attività/processi/prodotti/servizi correlati al dispositivo oggetto di certificazione, secondo gli schemi ISO 13485 e/o Regolamento (UE) 2017/745 Allegati IX o XI.

### **Caso 2**

Sono soddisfatte contemporaneamente le seguenti condizioni:

- Il fornitore è certificato da altro Ente di Certificazione accreditato/Organismo Notificato per attività/processi/prodotti/servizi correlati al dispositivo oggetto di certificazione, secondo gli schemi ISO 13485 e/o Regolamento (UE) 2017/745 Allegati IX o XI;
- il fornitore è tenuto sotto controllo dal Fabbricante (esempi non esaustivi: mediante audit di seconda parte programmati con cadenza opportuna in relazione al rischio connesso al dispositivo medico in questione; mediante verifiche dei prodotti approvvigionati).

### **Caso 3**

In caso di laboratori di prova o centri di taratura, il fornitore dispone di accreditamento ISO 17025 o certificazione secondo Buone Pratiche di Laboratorio.

Non vengono di norma sottoposti ad audit i fornitori dei servizi di sterilizzazione o di trattamento delle superfici con sistema di gestione qualità certificato da un Ente di Certificazione accreditato ed il cui operato è ampiamente consolidato.

In occasione degli audit di sorveglianza, il gruppo di audit incaricato valuta l'elenco dei fornitori critici del fabbricante e verifica di volta in volta la capacità del fabbricante di dimostrare sufficiente controllo degli stessi. In caso siano rilevate situazioni di criticità l'RGVI segnalerà nei documenti di rendicontazione delle verifiche la necessità di programmare specifici audit di sorveglianza presso i fornitori.

## **13. RIESAME DEL RAPPORTO PERIODICO DI AGGIORNAMENTO SULLA SICUREZZA (PSUR)**

Nel caso di dispositivi impiantabili o di dispositivi di classe III, il fabbricante è tenuto a trasmettere gli aggiornamenti periodici degli PSUR ad ITALCERT, secondo le frequenze e le modalità previste dall'Articolo 86 del Regolamento (UE) 2017/745, applicando la linea guida MDCG 2022-21. Tali PSUR dovranno essere valutati da ITALCERT e tale valutazione sarà inserita all'intero del sistema elettronico di cui all'art. 92 del regolamento UE 2017/745. In assenza del pieno funzionamento di EUDAMED, il fabbricante è tenuto a trasmettere gli PSUR direttamente ad ITALCERT, unitamente al modulo di accompagnamento MDR61 (da richiedere alla segreteria tecnica di ITALCERT). In caso di mancata

trasmissione degli PSUR entro le frequenze previste, ITALCERT si riserva la facoltà di sospendere e/o limitare i certificati rilasciati.

Si precisa che per i nuovi dispositivi certificati ai sensi del Reg.2017/745 e non già precedentemente certificati ai sensi della Direttiva 93/42/CEE, la data di certificazione viene considerata come data di inizio di raccolta dati e l'anniversario della certificazione del dispositivo viene considerata come data di fine raccolta dati. L'invio ad ITALCERT dello PSUR deve essere programmato dal fabbricante in conseguenza di ciò, rispettando le periodicità previste dall'Articolo 86.

Nel caso di dispositivi "legacy", quindi già certificati ai sensi della Direttiva 92/42/CEE e che ottengono la certificazione ai sensi del Reg.2017/745 dopo il 26/05/2022 (un anno dalla data di applicazione del Reg.2017/745), la data di inizio di raccolta dati per il dispositivo MDR deve coincidere con la data di fine raccolta dati dello PSUR emesso per il dispositivo "legacy". L'invio ad ITALCERT dello PSUR deve essere programmato dal fabbricante in conseguenza di ciò, rispettando le periodicità previste dall'Articolo 86.

Per tutte le altre tipologie di dispositivi medici (previste dall'art. 86 del regolamento UE 2017/745) oggetto di certificazione da parte di ITALCERT, il fabbricante mette a disposizione il rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per le necessarie valutazioni da parte di ITALCERT almeno in occasione degli audit di sorveglianza programmata.

## **14. SOSPENSIONE, REVOCA, RINUNCIA O LIMITAZIONE DELLA CERTIFICAZIONE**

### **14.1. 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 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 o PEC, con possibile anticipazione via fax o mail. 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.

### **14.2. 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, in condizione di certificato già sospeso.
- c) Cessazione di attività da parte del cliente. (in tal caso non vi è una preventiva sospensione)

Il provvedimento di revoca viene comunicato mediante lettera raccomandata o PEC, con possibile anticipazione via fax o mail. A seguito della revoca il cliente non può immettere in commercio dispositivi coperti dal certificato in oggetto.

#### **14.3. Rinuncia**

In caso di una rinuncia definitiva alla certificazione o al suo rinnovo, il cliente deve darne comunicazione scritta a ITALCERT, mediante lettera raccomandata o PEC, 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 del regolamento UE 2017/745 allegato IX capo I o del regolamento UE 2017/745 allegato XI parte A 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.

Nel caso in cui un cliente rinuncia alla certificazione rilasciata da ITALCERT per passare ad un altro Organismo Notificato, ITALCERT richiede che nella comunicazione mediante lettera raccomandata o PEC siano contenute le seguenti informazioni puntuali:

- la data a partire dalla quale il certificato di ITALCERT cesserà di essere valido e quindi tutte le relative condizioni contrattuali decadranno;
- la data fino alla quale il numero di identificazione di ITALCERT può essere indicato nelle informazioni fornite dal fabbricante, compreso il materiale promozionale;
- la data dopo la quale sono assegnati al nuovo organismo notificato i compiti di valutazione della conformità precedentemente in capo a ITALCERT;
- l'ultimo numero di serie o numero del lotto marcato con il numero identificativo di ITALCERT.

Nel caso in cui ITALCERT non fosse informato puntualmente circa le condizioni di cui sopra, si riserva la possibilità di revoca immediata del certificato CE in vigore per cui il fabbricante vuole chiedere rinuncia per passare ad altro organismo notificato.

#### **14.4. 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 3 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.

Il provvedimento di limitazione viene comunicato mediante lettera raccomandata o PEC, con possibile anticipazione via fax o mail. A seguito della limitazione il cliente non può immettere in commercio dispositivi oggetto della limitazione stessa.

### **15. 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 a carico della documentazione tecnica possa essere attestata dal sussistere di una delle seguenti situazioni:

1. il fabbricante dopo 18 mesi dalla comunicazione dell'esito formale di prima valutazione del fascicolo tecnico non è in grado di fornire alcun riscontro di risoluzione
2. si sia giunti ad una quinta valutazione addizionale del fascicolo tecnico senza conseguire una approvazione, entro comunque un limite temporale di 24 mesi

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 2 del regolamento UE 2017/745) 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 in seguito ad una formale domanda di certificazione già presentata ad ITALCERT.

## **16. 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.

## **17. PASSAGGIO DELLA CERTIFICAZIONE A ITALCERT DA ALTRO O.N.**

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

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 particolare nelle registrazioni prima dell'avvio della procedura di valutazione della conformità il fabbricante deve fornire a ITALCERT evidenza documentata delle seguenti informazioni:

- la data a partire dalla quale i certificati dell'organismo uscente non sono più validi;
- la data fino alla quale il numero di identificazione dell'organismo notificato uscente può essere indicato nelle informazioni fornite dal fabbricante, compreso il materiale promozionale;
- la data dopo la quale sono assegnati al nuovo organismo notificato i compiti di valutazione della conformità dell'organismo notificato uscente;

Il fabbricante si deve inoltre impegnare a:

- trasferire a ITALCERT tutti i documenti pertinenti per permettere la conduzione di una procedura di valutazione, compresi gli aspetti relativi alla riservatezza e i diritti di proprietà;
- comunicare l'ultimo numero di serie o numero del lotto per il quale è responsabile l'organismo notificato uscente.

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.

## **18. 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

## **19. RICORSI**

Il cliente può fare ricorso contro una decisione presa da ITALCERT in relazione alla propria certificazione mediante comunicazione scritta, da trasmettersi mediante raccomandata o mediante PEC. 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 ritenuti ammissibili vengono valutati attraverso una fase di riesame e decisione finale in cui sono coinvolte risorse indipendenti rispetto a quelle coinvolte nelle azioni che hanno portato alla decisione oggetto del ricorso.

Le decisioni finali prese in merito al ricorso, sulle quali non è possibile presentare ulteriore ricorso, vengono comunicate al cliente mediante lettera raccomandata o PEC.

## **20. 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 raccomandata, fax, e-mail, PEC); i reclami giunti in forma verbale verranno gestiti in modo documentato se ritenuto opportuno.

La gestione del reclamo prevede:

- a) risposta scritta (fax o 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 (raccomandata o PEC) al completamento delle azioni previste.

## **21. COMUNICAZIONI CON SISTEMA ELETTRONICO – art .57 REGOLAMENTO UE 2017/745**

ITALCERT ha la responsabilità di inserire nella banca dati europea / sistema elettronico di cui all'articolo 57 del Regolamento UE 2017/745 le informazioni riguardanti il singolo certificato di conformità emesso ai sensi del Regolamento UE 2017/745.

Saranno inoltre inserite nella banca dati europea / sistema elettronico di cui all'articolo 57 del Regolamento UE 2017/745 anche tutte le informazioni circa:

- le modifiche e le integrazioni/estensioni attuate al singolo certificato,
- i certificati sospesi, nonché quelli resi nuovamente validi,
- i certificati ritirati/revocati
- le limitazioni imposte sui certificati
- i certificati rinnovati
- i certificati rifiutati

**22. ACCETTAZIONE E AGGIORNAMENTO DEL REGOLAMENTO**

Il cliente che richiede la certificazione ai sensi del regolamento UE 2017/745 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 013 verrà ritenuta accettata per silenzio – assenso.