

Schema Certificazione Direttiva MED 93/42/CEE SCPEMED

05	24/05/2019	Inserita specifica sui fornitori critici. Inserito riferimento ad istruzione per la gestione delle attività.	OPE	DIR ISG	DIR OPE
04	21/01/2018	Inserimento sigle su NCM e NCm	OPE	DIR ISG	DIR OPE
03	11/09/2017	Eliminazione deroga e riferimento MBOG vigilanza 2009-2	OPE	ISG	DIR OPE
02	31/10/2016	Inserimento possibilità di deroghe in merito ai rinnovi	PR&EN/SG	ISG	DIR
01	05/02/2016	Inserite: <ul style="list-style-type: none"> ▪ indicazioni in merito alla incompatibilità degli Ispettori del GI. ▪ Gestione delle comunicazioni da parte dell'autorità di regolamentazione ▪ Gestione delle segnalazioni ▪ Gestione dei rifiuti ▪ Criteri per l'individuazione e gestione dei cambiamenti della documentazione del Fabbricante ▪ eliminati i riferimenti ai DM con emoderivati ▪ Aggiunte procedure particolari per kit per campo operatorio (allegato 3) ▪ Chiarimento sull'uso della marcatura CE ▪ Chiarimento sulla campionatura dei FT in fase di sorveglianza ▪ Allineamento del regolamento e dello schema in merito alle modifiche effettuate dal Fabbricante (eliminata "importante") ▪ Allegato 2 per OBL ▪ Allegato 1 per ispezioni senza preavviso, con possibilità di effettuare le ispezioni dei fornitori critici anche in OBL ▪ dettaglio visita di rinnovo 	PR&EN/SG	ISG	DIR
00	24/07/2015	Annulla e sostituisce le appendici al manuale della qualità di sistema e di prodotto e il doc 0018CR-02	PR&EN/SG	ISG	DIR
Rev.	Data	Descrizione	Redatto	Verificato	Approvato
IDENTIFICAZIONE: 0354CS_05_IT					

DESCRIZIONE PRODOTTO/SERVIZIO

DEFINIZIONE

Lo schema di certificazione è sviluppato per i dispositivi medici e i relativi accessori (considerati dispositivi medici a pieno titolo). I dispositivi medici ed i loro accessori vengono indicati col termine "dispositivi" e rientrano nel campo di applicazione della "Direttiva Europea 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici" (MED) e del relativo D.lgs. del 24 febbraio 1997, n. 46, emendato col D.lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento della Direttiva 2007/47/CE.

Prodotto: nel contesto di questo schema il termine generico Prodotto è utilizzato, salvo contesti specifici, per definire i seguenti dispositivi:

a) dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;

b) accessorio: prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso.

Organizzazione: nel contesto di questo schema il termine generico Organizzazione è utilizzato, salvo contesti specifici, per definire il Fabbricante come da direttiva MED art.1 comma 2 punto f).

Per gli altri termini si utilizzano quelli definiti all'art.1 della direttiva MED

NORME DI RIFERIMENTO

Norme e documenti validi alla data di emissione del presente documento

ICIM 0001CR Regolamento generale ICIM

ICIM 0003CR Regolamento per la certificazione di prodotti e di servizi

Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici.

Direttiva 2001/104/CE del Parlamento e del Consiglio del 7 dicembre 2001 che modifica la direttiva 93/42/CEE del Consiglio relativa ai dispositivi medici

Direttiva 2007/47/CE del Parlamento e del Consiglio del 5 settembre 2007 che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 920/2013 della Commissione del 24 settembre 2013 relativo alla designazione e alla sorveglianza degli organismi notificati a norma della direttiva del Consiglio 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi e della direttiva 93/42/CEE del Consiglio sui dispositivi medici.

RACCOMANDAZIONE della Commissione del 24 settembre 2013 relativa alle verifiche e alle valutazioni effettuate dagli organismi notificati nel settore dei dispositivi medici

Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n.46 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici"

Decreto Legislativo 25 gennaio 2010 n.37 "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi."

Linea Guida NBOG's Best Practice Guide NBOG BPG 2010-1 "Guidance for Notified Bodies auditing suppliers to medical device manufacturers"

UNI CEI EN ISO 13485 Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari

Norme armonizzate applicabili riferimento sito:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices/index_en.htm

DESCRIZIONE

La direttiva MED non si applica:

- a) ai dispositivi destinati alla diagnosi in vitro disciplinati dalla direttiva 98/79/CEE;
- b) ai dispositivi impiantabili attivi disciplinati dalla direttiva 90/385/CEE;
- c) ai medicinali soggetti alla direttiva 2001/83/CE. Nello stabilire se un determinato prodotto rientri nell'ambito di applicazione di tale direttiva oppure della MED si deve tener conto in particolare del principale meccanismo d'azione del prodotto stesso;
- d) ai prodotti cosmetici contemplati dalla direttiva 76/768/CEE;
- e) al sangue umano, ai prodotti derivati dal sangue umano, al plasma umano o alle cellule ematiche di origine umana, o ai dispositivi che, al momento dell'immissione in commercio, contengono simili prodotti derivati dal sangue, dal plasma o dalle cellule ematiche, ad eccezione dei dispositivi che incorporano come parte integrante una sostanza, in prosieguo denominata «derivato del sangue umano», la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata un costituente di un medicinale o un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umano ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, quest'ultimo è valutato e autorizzato in base alla MED;
- f) a organi, tessuti o cellule di origine umana né a prodotti comprendenti o derivati da tessuti o cellule di origine umana, ad eccezione dei dispositivi di cui al punto e);
- g) a organi, tessuti o cellule di origine animale, a meno che non si fabbrichi un dispositivo utilizzando tessuto animale reso non vitale o prodotti non vitali derivati da tessuto animale.

CONDIZIONI GENERALI DI CERTIFICAZIONE

TIPOLOGIA CERTIFICAZIONE
<p>COGENTE, comporta la marcatura CE del prodotto. ICIM opera come organismo notificato per la Direttiva 93/42/CEE del Consiglio (MED) e ai sensi dei D.lgs. 24 febbraio 1997, n.46 e del D.lgs. 25 gennaio 2010 n.37</p>
TIPOLOGIA INTERVENTO
<p>ICIM può operare su dispositivi medici e accessori come definiti all'art 1 paragrafo 1 e 2. Per la classificazione si deve utilizzare l'All.IX della MED (ICIM 0355BI) che suddivide i dispositivi medici e gli accessori in classe I (con le varianti Is e Im), IIa, IIb, e III. Gli interventi previsti per i prodotti MED sono:</p> <p><u>a) Classe I (Is e Im), Allegato V e VI</u> Il Fabbricante o il suo mandatario chiederà a ICIM l'intervento secondo le procedure:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ garanzia qualità della produzione (allegato V) oppure ▪ garanzia della qualità del prodotto (allegato VI) <p><u>b) Classe IIa, Allegato II, V e VI</u> Il Fabbricante o il suo mandatario chiederà a ICIM l'intervento secondo le procedure:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ garanzia qualità della produzione (allegato V) oppure ▪ garanzia della qualità del prodotto (allegato VI) oppure ▪ sistema completo di garanzia della qualità (allegato II) <p><u>c) Classe IIb, Allegato II, V e VI</u> Il Fabbricante o il suo mandatario chiederà a ICIM l'intervento secondo le procedure:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ garanzia qualità della produzione (allegato V) oppure ▪ garanzia della qualità del prodotto (allegato VI) oppure ▪ sistema completo di garanzia della qualità (allegato II) <p>Nel dettaglio I prodotti sui quali è previsto che ICIM possa operare sono i seguenti (notifica su NANDO):</p> <p>MD 0100 - General non-active, non-implantable medical devices</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ MD 0101 - Non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care ▪ MD 0102 - Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis ▪ MD 0104 - Non-active medical devices with measuring function ▪ MD 0105 - Non-active ophthalmologic devices ▪ MD 0106 - Non-active instruments <p>MD 0300 - Devices for wound care</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ - MD 0301 - Bandages and wound dressings ▪ - MD 0302 - Suture material and clamps ▪ - MD 0303 - Other medical devices for wound care <p>MD 0400 - Non-active dental devices and accessories</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ MD 0401 - Non-active dental equipment and Instruments ▪ MD 0402 - Dental materials ▪ MD 0403 - Dental implants <p>MD 1100 - General active medical devices</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ MD 1102 - Respiratory devices, devices including hyperbaric chambers for oxygen therapy, inhalation anaesthesia ▪ MD 1106 - Active dental devices ▪ MD 1107 - Active devices for disinfection and sterilisation ▪ MD 1111 – Software ▪ MD 1112 – Medical gas supply systems and parts thereof <p>MD 1300 - Monitoring devices</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ MD 1301 - Monitoring devices of non-vital physiological parameters ▪ MD 1302 - Monitoring devices of vital physiological parameters <p>MDS 7006 - Medical devices in sterile condition</p> <p>MDS 7010 – Medical devices incorporating software/ utilising software / controlled by software</p>
Altro

NOTE

Nella fase di redazione dell'offerta, il commerciale ICIM con il supporto del coordinatore di schema, effettua una prima valutazione (v. istruzione operativa) rispetto alla sussistenza negli ultimi tre anni, di eventuali rapporti di consulenza tra l'ispettore e il Fabbricante, Mandatario, Fornitore o Concorrente Commerciale di MD afferenti attività di progettazione, fabbricazione, vendita o manutenzione (vedi anche prima alinea riportata al punto "CERTIFICAZIONE – Esame della Domanda – Gruppo di ispezione - Valutazione della incompatibilità degli ispettori del GI").

In caso non ci fossero ispettori qualificati per la tipologia di prodotto o tali da garantire la non esistenza di incompatibilità, l'offerta non viene emessa e viene informato il Fabbricante della impossibilità di procedere.

Allo stesso tempo qualsiasi contenzioso possa nascere tra ICIM e il Fabbricante in merito alla classificazione del dispositivo medico, porta alla sospensione dell'iter di offerta e all'invio al Ministero della Salute di una richiesta ufficiale di parere. In funzione del parere del Ministero competente e ad esito positivo delle verifiche di cui sopra, ICIM emette a specifica offerta.

DOMANDA DI CERTIFICAZIONE

DOCUMENTAZIONE AGGIUNTIVA

Il Fabbricante che intende ottenere l'approvazione del SQ secondo una delle procedure descritte negli Allegati II, V e VI della MED (D.lgs. 46/97 e s.m.i.) presenta a ICIM una Domanda di certificazione, utilizzando l'apposito modulo. Insieme alla Domanda, il Fabbricante invia a ICIM la documentazione prevista ai punti 3.1 e 3.2 dell'Allegato applicabile (II, V, VI) della MED.

Nel caso di richiesta di all. II è necessario aggiungere:

- *nome e l'indirizzo del Fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità nonché ogni altro luogo di fabbricazione del dispositivo medico (MD) coperto dal sistema di qualità;*
- *tutte le informazioni necessarie riguardanti i prodotti o la categoria di prodotti oggetto della procedura;*
- *obiettivi di qualità del Fabbricante;*
- *la documentazione del sistema di qualità:*
 - *le strutture organizzative, le responsabilità dei dirigenti e la loro autorità organizzativa in materia di qualità della progettazione e della fabbricazione dei prodotti;*
 - *gli strumenti di controllo del funzionamento efficace del sistema di qualità, in particolare la capacità dell'azienda di produrre la qualità prevista nella progettazione dei prodotti, compresa la sorveglianza dei prodotti non conformi;*
 - *i metodi di controllo dell'efficienza di funzionamento del sistema di qualità, in particolare il tipo e la portata dei controlli esercitati sul soggetto terzo, nel caso in cui sia un terzo a eseguire la progettazione, la fabbricazione e/o il controllo finale e il collaudo dei prodotti o dei loro componenti;*
- *l'impegno a attenersi agli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato;*
- *l'impegno a garantire un funzionamento adeguato ed efficace del sistema di qualità approvato;*
- *l'impegno del Fabbricante a istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari. Detto impegno comprende per il Fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza:*
 - i) *qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o aver causato la morte o un peggioramento grave dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;*
 - ii) *i motivi di ordine tecnico o sanitario connessi con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto i), che hanno portato al ritiro sistematico dal mercato da parte del Fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.*
- *Fascicolo tecnico della costruzione (FTC) comprensivo di procedure di sorveglianza e di controllo della progettazione dei prodotti, le tecniche di controllo e di garanzia della qualità a livello di fabbricazione, gli esami e le prove svolti prima, durante e dopo la fabbricazione, la frequenza di tali esami e prove e gli strumenti di prova utilizzati; la calibratura degli strumenti di prova deve essere fatta in modo da presentare una rintracciabilità adeguata:*
 - *una descrizione generale del prodotto, comprese le varianti previste, e degli usi cui è destinato;*
 - *le specifiche di progettazione, comprese le norme che verranno applicate e i risultati delle analisi dei rischi, nonché la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali applicabili ai prodotti, qualora non siano applicate integralmente le norme armonizzate specifiche (ved. art. 5 della MED);*
 - *le tecniche di controllo e di verifica della progettazione, nonché i processi e gli interventi sistematici che verranno utilizzati nella progettazione dei prodotti;*
 - *la prova, nel caso in cui un dispositivo, per funzionare secondo quella che è la sua destinazione, debba essere collegato a un altro dispositivo, che esso sia conforme ai requisiti essenziali quando collegato a qualsiasi dispositivo che possieda le caratteristiche indicate dal fabbricante;*
 - *una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano (ved. MED punto 7.4 dell'allegato I), nonché i dati relativi alle pertinenti prove svolte, necessarie a valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale sostanza o derivato del sangue umano, tenendo conto della destinazione d'uso del dispositivo;*

- una dichiarazione che attesti se sono o non sono stati utilizzati nella produzione tessuti d'origine animale di cui alla direttiva 2003/32/CE;
- le soluzioni adottate (ved. MED allegato I, capo I, punto 2);
- la valutazione preclinica;
- la valutazione clinica (ved. MED allegato X);
- il progetto di etichettatura e, se del caso, di istruzioni per l'uso.
- i procedimenti e le procedure utilizzate, in particolare per la sterilizzazione, gli acquisti e i documenti necessari;
- le procedure di identificazione del prodotto, predisposte e aggiornate sulla base di schemi, specifiche applicabili o altri documenti pertinenti, in tutte le fasi della fabbricazione;
- qualsiasi altra documentazione a supporto di quanto dichiarato nel FTC, se chiarificatrice di quanto affermato.
- Dichiarazione scritta che non è stata presentata Domanda di certificazione CE ad altro organismo notificato per lo stesso sistema di qualità relativo al prodotto.

Nel caso di richiesta di all. V è necessario aggiungere:

- Nome e l'indirizzo del Fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità;
- tutte le informazioni necessarie riguardanti i prodotti o la categoria di prodotti oggetto della procedura;
- obiettivi di qualità del Fabbricante;
- la documentazione del sistema di qualità:
 - le strutture organizzative, le responsabilità dei dirigenti e la loro autorità organizzativa in materia di fabbricazione dei prodotti;
 - gli strumenti di controllo del funzionamento efficace del sistema di qualità, in particolare la capacità dell'azienda di ottenere la qualità prevista dei prodotti, compresa la sorveglianza dei prodotti non conformi;
 - i metodi di controllo dell'efficienza di funzionamento del sistema di qualità, in particolare il tipo e la portata dei controlli esercitati sul soggetto terzo, nel caso in cui sia un terzo a eseguire la fabbricazione e/o il controllo finale e il collaudo dei prodotti o dei loro componenti;
- l'impegno ad attenersi agli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato;
- l'impegno a garantire un funzionamento adeguato ed efficace del sistema di qualità approvato;
- ove necessario, la documentazione tecnica per i tipi approvati e una copia degli attestati di certificazione CE;
- l'impegno del Fabbricante a istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari. Detto impegno comprende per il Fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza:
 - i) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o che hanno causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;
 - ii) i motivi di ordine tecnico o sanitario connessi con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto i), che hanno portato al ritiro sistematico dal mercato da parte del Fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.
- Fascicolo tecnico della costruzione (FTC) comprensivo di procedure di sorveglianza e di controllo della progettazione dei prodotti, le tecniche di controllo e di garanzia della qualità a livello di fabbricazione, gli esami e le prove svolti prima, durante e dopo la fabbricazione, la frequenza di tali esami e prove e gli strumenti/impianti di prova utilizzati; la calibratura degli strumenti/apparecchi di prova deve essere fatta in modo da presentare una rintracciabilità adeguata:
 - i procedimenti e le procedure utilizzate, in particolare per la sterilizzazione, gli acquisti e i documenti necessari;
 - le procedure di identificazione del prodotto, predisposte e aggiornate sulla base di schemi, specifiche applicabili o altri documenti pertinenti, in tutte le fasi della fabbricazione;
 - qualsiasi altra documentazione a supporto di quanto dichiarato nel FTC, se chiarificatrice di quanto affermato.
- Dichiarazione scritta che non è stata presentata Domanda di certificazione CE ad altro organismo notificato per lo stesso sistema di qualità relativo al prodotto.

Nel caso di richiesta di all. VI è necessario aggiungere:

- Nome e l'indirizzo del Fabbricante o del suo mandatario stabilito nella Comunità;
- tutte le informazioni necessarie riguardanti i prodotti o la categoria di prodotti oggetto della procedura;
- la documentazione del sistema di qualità:
 - gli obiettivi di qualità e l'organigramma, le responsabilità dei dirigenti e loro poteri in materia di qualità dei prodotti;
 - i controlli e le prove svolti dopo la fabbricazione; la calibratura degli apparecchi di prova deve presentare una rintracciabilità adeguata;
 - i mezzi di controllo dell'efficace funzionamento del sistema di qualità;
 - i fascicoli di qualità, quali le relazioni di ispezione e i dati delle prove, i dati delle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato, ecc.;
 - i metodi di controllo dell'efficienza di funzionamento del sistema di qualità, in particolare il tipo e la portata dei controlli esercitati sul soggetto terzo, nel caso in cui sia un terzo a eseguire il controllo finale e il collaudo dei prodotti o dei loro componenti.
- l'impegno ad attenersi agli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato;
- l'impegno a garantire un funzionamento adeguato ed efficace del sistema di qualità approvato;
- ove necessario, la documentazione tecnica per i tipi approvati e una copia degli attestati di certificazione CE;
- l'impegno del Fabbricante a istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari. Detto impegno comprende per il Fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza:
 - ii) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o che hanno causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;
 - ii) i motivi di ordine tecnico o sanitario connessi con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto i), che hanno portato al ritiro sistematico dal mercato da parte del Fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.
- Dichiarazione scritta che non è stata presentata Domanda di certificazione CE ad altro organismo notificato per lo stesso sistema di qualità relativo al prodotto.
- La Domanda, ove previsto, è accompagnata dall'indicazione del luogo in cui l'apparecchiatura può essere esaminata.

Questa documentazione non deve comprendere i disegni dettagliati ed altre informazioni di dettaglio, concernenti i sottoinsiemi utilizzati per la fabbricazione dell'apparecchiatura, salvo se la loro conoscenza è indispensabile o necessaria alla verifica della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza.

È possibile presentare una sola Domanda per tipologie omogenee di MD, purché essa sia accompagnata dalla documentazione atta a dimostrare i criteri di omogeneità applicati, ICIM si riserva di valutare i criteri di aggregazione applicati.

La Domanda è accettata da ICIM solo se compilata in ogni sua parte applicabile e accompagnata dalla documentazione richiesta.

DOCUMENTAZIONE TECNICA

La documentazione relativa al prodotto oggetto di Domanda deve essere consegnata ad ICIM in lingua italiana; altre lingue comunitarie possono essere accettate solo in particolari situazioni valutate di volta in volta da ICIM.

Tale documentazione, oltre a quanto richiesto nella Domanda, deve essere composta, al minimo, di:

- *una descrizione generale del MD (tipo);*
- *solo per allegato II e VI, disegni, schemi, elenco delle norme armonizzate come da art.5 della MED utilizzate (applicate in tutto o in parte), descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali, rapporti di prova, attestazioni, ecc.;*
- *obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità dei DM;*
- *processi di fabbricazione, degli interventi sistematici e delle tecniche di controllo (Piano di Fabbricazione e Controllo - PFC) e garanzia della qualità, procedure e istruzioni scritte di gestione e di processo;*
- *esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;*
- *documentazione in materia di qualità quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, le qualifiche del personale, ecc.;*
- *mezzi di sorveglianza che consentono il controllo della qualità richiesta e dell'efficacia di funzionamento del sistema qualità;*
- *valutazione dei dati clinici;*
- *Istruzioni per l'Uso e la Manutenzione.*

La documentazione tecnica del Fabbricante deve includere anche quella dei suoi subappaltatori e/o fornitori critici e il suo sistema qualità deve tener conto anche di questi nelle procedure di controllo.

NOTE

CERTIFICAZIONE

ESAME DOMANDA

METODICA DA APPLICARE

RIESAME DELLA DOMANDA

Al ricevimento della Domanda e dei relativi allegati, ICIM la prende in carico e provvede a riesaminarla come da par. 4.4 del Regolamento ICIM 0003CR al fine di verificare la completezza e l'adeguatezza delle informazioni generali (es.: classificazione e tipologia di dispositivo, processi interni ed esterni, la completezza della documentazione, la presenza della valutazione dei dati clinici, ecc.) e di verificare se il MD rientra nel campo di applicazione della MED e se la classificazione è corretta.

Qualora la documentazione inviata risulti, a giudizio di ICIM, incompleta e/o inadeguata, il corso della pratica è sospeso finché il Fabbricante non abbia soddisfatto le richieste di ICIM comunicate ufficialmente.

A seguito dell'esito positivo del riesame, ICIM provvede a registrare il Fabbricante nel Sistema Informativo e a comunicarle l'accettazione della Domanda di valutazione.

La Domanda del Fabbricante, nella quale è espressamente richiamato il presente Regolamento, e la relativa accettazione da parte di ICIM formalizzano contrattualmente il rapporto tra ICIM e il Fabbricante e l'applicabilità del presente Regolamento.

GRUPPO DI ISPEZIONE

ICIM definisce il Gruppo di Ispezione (GI), formato da ispettore, ispettore esperto tecnico (se necessario) (ET), Esperto clinico integrato (ECI, eventualmente coadiuvato da uno o più Specialisti clinici (SC)), tra gli ispettori/esperti iscritti nell'apposito elenco, valutando anche l'esperienza specifica rispetto al MD da certificare e verificando che non ci sia incompatibilità tra questi e il Fabbricante. In questa fase ICIM definisce anche il Responsabile del Gruppo di Ispezione (RGI) scegliendo nell'ambito del GI l'ispettore che ha maggior esperienza nel tipo di intervento e nel tipo di MD. **Il GI incaricato della valutazione comprende almeno una persona che possieda un'esperienza di valutazione della tecnologia del MD.**

ICIM comunica al Fabbricante il nominativo del personale incaricato dell'effettuazione dell'ispezione. Il Fabbricante ha diritto di chiedere la sostituzione del personale incaricato da ICIM qualora vi fossero motivati conflitti di interesse entro cinque giorni lavorativi dalla data della notifica (vedi 0003CR par. 4.6).

Valutazione della incompatibilità del gruppo di valutazione (GI)

Ogni membro del gruppo di valutazione deve almeno trimestralmente fornire ad ICIM un elenco di qualsiasi intervento extra ICIM di qualsiasi tipo da questi effettuati su Fabbricanti, Mandatario, Fornitore o Concorrente Commerciale di MD, in modo che ICIM possa valutare eventuali incompatibilità.

Il coordinatore di schema o della commessa per formare il GI, deve valutare che:

- l'ispettore (anche ET, ECI e SC) non abbia avuto negli ultimi tre anni rapporti di consulenza con il Fabbricante, Mandatario, Fornitore o Concorrente Commerciale afferenti attività di progettazione, fabbricazione, vendita o manutenzione. Mentre può aver effettuato per ICIM o per altri ON interventi di terza parte,
- l'ispettore (anche ET, ECI e SC) non abbia avuto situazioni di contenzioso che non siano avallate da oggettive problematiche tecniche con il Fabbricante,
- l'ispettore (anche ET, ECI e SC) non abbia evidenti parentele con persone a qualsiasi titolo coinvolte nelle attività del Fabbricante,
- l'ispettore (anche ET, ECI e SC) non abbia partecipazioni in quote azionarie del Fabbricante.

Se sussiste una chiara incompatibilità a una delle voci su definite il coordinatore di schema o della commessa deve sostituire l'ispettore (anche ET, ECI e SC) previsto con un altro di pari qualifica.

RIESAME DI ADEGUATEZZA

Il Riesame di adeguatezza comporta un esame approfondito, da parte di ICIM, della documentazione costituente il fascicolo relativo alla Domanda del Fabbricante, allo scopo di valutarne l'adeguatezza e predisporre quanto necessario per la successiva visita di valutazione.

ICIM valuta la documentazione del Sistema Qualità e la documentazione tecnica (presso la sede ICIM o la sede del Fabbricante) per determinare se soddisfa ai requisiti di cui al paragrafo 3 dei rispettivi allegati (II, V, VI) della MED. In fase di valutazione della documentazione allegata alla Domanda utilizzando il Rapporto Riesame di Adeguatezza eseguito dall'ispettore del GI, eventuale coadiuvato dall'ispettore esperto tecnico (ET), ICIM verificherà che il Fabbricante, per ciascun rischio analizzato e valutato, abbia intrapreso delle misure per la loro eliminazione e nel caso risultasse impossibili, come controllarlo e ricondurlo ad un livello tale di garantire il beneficio clinico per il paziente derivante dall'utilizzo del dispositivo (Gestione del Rischio).

Successive modifiche significative del dispositivo comporteranno una nuova valutazione.

ICIM può richiedere lo svolgimento di prove a integrazione della documentazione esaminata o da pianificarsi nella successiva visita di valutazione.

Inoltre, verificherà la valutazione preclinica del dispositivo in modo tale da poter confermare, con la valutazione di tali dati, il rispetto dei requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni del dispositivo, quali non devono compromettere lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori.

VERIFICA DELLA VALUTAZIONE DEI DATI CLINICI

La verifica della valutazione dei dati clinici, avendo lo scopo di valutare le prestazioni del dispositivo assegnate dal Fabbricante, viene predisposta dal Fabbricante stesso e viene effettuata da ICIM per mezzo dell'ausilio di un ECI, coadiuvato se necessario da uno o più SC. La valutazione è effettuata secondo specifica procedura di ICIM.

Tale valutazione costituisce parere vincolante ai fini del proseguimento della valutazione e della decisione finale sulla certificazione. In caso di esito positivo l'ECI invierà al Comitato di Delibera il rispettivo parere in merito alla certificabilità del MD.

Nel caso in cui il Fabbricante ritenga non opportuno la dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali in base ai dati clinici, dovrà fornire un'idonea giustificazione di tale esclusione in base ai risultati della gestione del rischio, interazione tra il dispositivo e il corpo e delle prestazioni cliniche attese.

RAPPORTO DI ESAME DOMANDA

Le verifiche effettuate vengono verbalizzate su appositi moduli (0041CM per il Riesame dell'Adeguatezza e 0289BM per la Verifica della Valutazione dei dati clinici) segnalando, dove necessario, delle raccomandazioni o delle non conformità e indicando per ogni voce applicabile l'adeguatezza o meno della stessa.

Altro

Nel caso in cui, durante l'analisi della documentazione presentata dal Fabbricante, ci fosse un eventuale contrasto sull'applicazione delle Regole di Classificazione in funzione alla destinazione del MD, per risolvere tale discrepanza, sarà interpellato il Ministero della Salute.

VISITA ISPEZIONE INIZIALE (VI)**METODICA DA APPLICARE**

La visita di ispezione iniziale (VI) da condursi presso il Fabbricante è effettuata dopo l'esito positivo del Riesame di adeguatezza, al fine di completare la valutazione del Sistema Qualità e di verificare sul campo l'applicazione di quanto descritto nella documentazione allegata alla Domanda (applicazione pratica di quanto indicato al punto 3.2 degli all. II, V, VI della MED), accertandosi che il MD sia fabbricato conformemente alla documentazione tecnica e al PFC come da punto 3 dei rispettivi allegati (II, V, VI) alla direttiva MED. La valutazione del Sistema Qualità deve verificare la presunzione della conformità ai requisiti (rispondenza al punto 3.2 all. II, V e VI della MED) ove vengano applicate le norme armonizzate corrispondenti (come da art. 5 della MED).

ICIM, verificata la disponibilità del Fabbricante, comunica ufficialmente il programma della visita di valutazione precisando i nominativi degli ispettori, eventualmente anche esterni a ICIM, che si intende utilizzare per tale visita.

In casi debitamente motivati, la VI può essere estesa presso la sede dei fornitori e/o subappaltatori (critici) per controllare i procedimenti di fabbricazione.

Durante la verifica il GI deve valutare:

- *se l'organizzazione aziendale del Fabbricante è adeguata a garantire la conformità del sistema di qualità e dei dispositivi medici, quindi:
 - a) *la struttura organizzativa,*
 - b) *le qualifiche del personale dirigente e la relativa autonomia organizzativa,*
 - c) *le qualifiche e la formazione del resto del personale,*
 - d) *i controlli interni, l'infrastruttura e il monitoraggio del sistema di qualità in corso, anche in rapporto a terzi coinvolti quali fornitori e subappaltatori.**
- *l'esistenza di un sistema di identificazione univoca del prodotto. Tale sistema deve garantire che gli attestati di certificazione di ICIM, le dichiarazioni di conformità del fabbricante e la documentazione tecnica del fabbricante possano, unitamente al sistema stesso, essere attribuiti in modo inequivocabile a determinati dispositivi e non ad altri.*
- *le procedure del Fabbricante confrontandole con la documentazione del prodotto. Le procedure in fatto di documentazione del prodotto devono garantire che tutti i prodotti destinati all'immissione sul mercato o alla messa in servizio siano dotati dei necessari attestati di certificazione, già rilasciati o da rilasciare. Le procedure relative alla documentazione del prodotto devono inoltre garantire che tutti i prodotti destinati all'immissione sul mercato o alla messa in servizio, a prescindere dalla loro denominazione commerciale, siano dotati delle relative dichiarazioni di conformità del Fabbricante e che queste siano accluse alla documentazione tecnica e coerenti con essa.*
- *le procedure del Fabbricante, finalizzate all'adempimento delle prescrizioni di legge in materia di procedure, siano aggiornate, complete, coerenti e corrette. In particolare, per quanto riguarda la determinazione della classe appropriata e la procedura di valutazione della conformità.*
- *le procedure del fabbricante in materia di valutazioni cliniche e di follow-up clinico post-vendita siano complete, corrette e correttamente eseguite.*
- *le procedure di progettazione e sviluppo del prodotto, compresa qualsiasi modifica delle procedure di controllo, siano adeguate a garantire la conformità dei dispositivi.*
- *che il Fabbricante controlli l'ambiente e i processi produttivi di fabbricazione, in modo da garantire la conformità dei dispositivi ai requisiti di legge. Particolare attenzione va prestata ai processi critici, quali il controllo della progettazione, la definizione delle specifiche dei materiali, l'acquisto e il controllo dei materiali o dei componenti in entrata, l'assemblaggio, la convalida del software, la sterilizzazione, la consegna dei lotti, l'imballaggio e il controllo di qualità del prodotto, indipendentemente dal fatto che siano stati subappaltati o no.*
- *il sistema di tracciabilità di materiali e componenti adottato dal Fabbricante, dall'ingresso nei locali del Fabbricante, dei fornitori o dei subappaltatori fino alla consegna del prodotto finale. In particolare, nei casi in cui possono presentarsi rischi dovuti a scambio di materie prime gli organismi notificati verificano la coerenza tra la quantità di materie prime essenziali prodotte o acquistate, o di componenti essenziali approvati per la progettazione, e la quantità di prodotti finiti.*
- *la documentazione e i registri del sistema di qualità e riguardanti sue modifiche, la procedura di esame della gestione e il relativo controllo della documentazione siano aggiornati, coerenti, completi, corretti e adeguatamente strutturati.*

L'esito della valutazione viene documentato in un Rapporto di Valutazione riservato, predisposto dal GI, che evidenzia gli eventuali scostamenti rispetto ai requisiti del SQ applicabile alla tipologia di MD in esame e le eventuali Non Conformità e raccomandazioni formulate ai fini del miglioramento. Tale rapporto viene consegnato ufficialmente dal RGI al Fabbricante nell'ambito della riunione di chiusura. ICIM, ricevuto il Rapporto dal Responsabile del Gruppo, se ritiene di apportare modifiche, informa il Fabbricante per iscritto.

Le non conformità e le raccomandazioni sono così definite:

- Per **non conformità maggiore (NCM, o NC)** si intende l'assenza di uno o più dei RES della Direttiva o dei requisiti della norma specifica di riferimento o una situazione che genera dubbi significativi circa la capacità del sistema di conseguire gli obiettivi predisposti, con particolare riferimento al soddisfacimento degli aspetti cogenti e ai requisiti del prodotto.
- Per **non conformità minore (NCm, o OSS)** si intende l'incapacità di soddisfare uno dei requisiti della norma specifica di riferimento che, basandosi sul giudizio e l'esperienza, non genererà verosimilmente un non funzionamento del SQ o una riduzione della capacità del sistema di garantire processi e prodotti in condizioni controllate.
- Per **raccomandazione (RACC)** si intende la formulazione di indicazioni per il miglioramento del SQ del Fabbricante. La raccomandazione non è vincolante per il Fabbricante.

ICIM valuta le azioni correttive proposte del Fabbricante e, qualora non accetti le proposte di risoluzione delle non conformità rilevate relativamente ai tempi e ai modi di effettuazione delle stesse, ne informa per iscritto il Fabbricante, che dovrà riproporre azioni e tempi di attuazione.

Nel caso di NCM (non conformità maggiori), che bloccano l'iter certificativo, il Fabbricante si deve impegnare a correggere tali NCM entro il termine di tempo proposto e accettato da ICIM. A fronte della documentazione ricevuta alla scadenza indicata, ICIM decide se è necessaria un'altra visita di valutazione oppure se tale documentazione è sufficiente, l'invio di una dichiarazione scritta del Fabbricante, che le azioni correttive sono state attuate. In questo ultimo caso l'attuazione potrà essere verificata in occasione della prima visita di sorveglianza.

Nel caso in cui il Fabbricante non dovesse adottare nei tempi concordati opportune azioni per adeguare il proprio sistema qualità, la domanda si intenderà decaduta ed ICIM provvederà ad informare l'Autorità competente (Ministero della Salute) e gli altri Organismi notificati.

Nel caso di richiesta di all. II

L'applicazione del sistema di qualità deve garantire la conformità dei prodotti alle disposizioni loro applicabili della MED in tutte le fasi, dalla progettazione al controllo finale. Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni utilizzati dal Fabbricante per garantire il sistema di qualità devono figurare in una documentazione aggiornata sistematicamente e ordinata sotto forma di strategie e di procedure scritte, quali programmi, piani, manuali e registrazioni riguardanti la qualità. Essa comprende in particolare i documenti, i dati e le registrazioni corrispondenti, derivanti dalle procedure di cui alla documentazione allegata alla Domanda.

La procedura di valutazione comprende una valutazione su base rappresentativa dei documenti di progettazione dei prodotti in questione, una visita nei locali del fabbricante e, in casi debitamente giustificati, nei locali dei fornitori del Fabbricante e/o dei subappaltatori per controllare i processi di fabbricazione.

Se dovesse essere necessario ICIM si riserva la possibilità di poter far effettuare prove parziali o totali sul prodotto a fronte delle norme armonizzate di riferimento (art.5 della MED) o di quanto indicato in All.I della MED.

ICIM non effettua l'Esame della progettazione del MD (come da punto 4 dell'all. II della MED) in quanto opera su MD di classe fino alla IIb; se nel futuro dovesse estendere la notifica a MD di classe III, tale intervento verrà effettuato.

Applicazione ai dispositivi appartenenti alle classi IIa e IIb

ICIM valuta la conformità della documentazione allegata alla Domanda alle disposizioni della MED:

- classe IIa, per almeno un esemplare rappresentativo per ciascuna voce NBOG di dispositivi;
- classe IIb, per almeno un esemplare rappresentativo per ciascun gruppo generico di dispositivi.

Nel caso di grande quantità per la classe IIb il piano di campionamento (NBOG BPG 2009-4) sarà:

- fino a 2 gruppi: un esemplare per ogni gruppo
- fino a 10 gruppi: un esemplare da 3 di questi gruppi
- fino a 20 gruppi: un esemplare da 5 di questi gruppi
- fino a 30 gruppi: da 7 gruppi un esemplare
- N > 30 gruppi: da $N / 10 + 5$ gruppi un esemplare

Nello scegliere uno o più esemplari rappresentativi, ICIM tiene conto dell'innovatività della tecnologia, delle somiglianze nella progettazione, nella tecnologia e nei metodi di fabbricazione e sterilizzazione, della destinazione d'uso e dei risultati di precedenti valutazioni pertinenti (ad esempio, relative alle proprietà fisiche, chimiche o biologiche) effettuate in conformità della MED. ICIM documenta e tiene a disposizione dell'Autorità competente i criteri adottati per la scelta dell'esemplare/degli esemplari.

Nel caso di grandi quantità di fascicoli tecnici, questi si possono verificare:

- Totalmente, oppure
- Per campionamento utilizzando lo stesso piano di campionamento della visita di ispezione iniziale (vedi VISITA ISPEZIONE INIZIALE). Dopo il primo triennio va rifatto il piano di campionamento tenendo presente le eventuali situazioni variate. Nei cinque anni di validità del certificato è comunque necessario verificare tutti i fascicoli tecnici.

Nel caso di richiesta di all. V

L'applicazione del sistema di qualità deve garantire la conformità dei MD al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE (MD di classe IIb), oppure nella Dichiarazione di Conformità CE (MD di classe IIa). Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni adottati dal Fabbricante per il sistema di qualità devono figurare in una documentazione classificata in maniera sistematica ed ordinata sotto forma di strategie e procedure scritte. La documentazione del sistema di qualità allegata alla Domanda deve consentire un'interpretazione uniforme delle strategie e procedure seguite in materia di qualità, per esempio i programmi, piani e manuali e registrazioni relative alla qualità.

La procedura di valutazione comprende una visita presso la sede del Fabbricante e, in casi debitamente giustificati, presso la sede dei fornitori del Fabbricante, per controllare i procedimenti di fabbricazione.

Se dovesse essere necessario ICIM si riserva la possibilità di poter far effettuare prove parziali o totali sul prodotto a fronte delle norme armonizzate di riferimento (art.5 della MED) o di quanto indicato in All.I della MED.

Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa

Per i dispositivi appartenenti alla classe IIa, ICIM accerta la conformità della documentazione tecnica descritta al punto 3 dell'allegato VII della MED con le disposizioni della MED stessa, per almeno un esemplare rappresentativo di ciascuna sottocategoria di dispositivi.

Nello scegliere uno o più esemplari rappresentativi ICIM tiene conto dell'innovatività della tecnologia, delle somiglianze nella progettazione, nella tecnologia, nei metodi di fabbricazione e di sterilizzazione, della destinazione d'uso e dei risultati di eventuali precedenti valutazioni pertinenti (ad esempio relativamente alle proprietà fisiche, chimiche o biologiche) condotte in conformità della MED. ICIM documenta e tiene a disposizione dell'Autorità competente i criteri adottati per la scelta dell'esemplare/degli esemplari.

Nel caso di richiesta di all. VI

Nell'ambito della verifica del sistema di qualità, ICIM procede all'esame di ogni MD o di un campione rappresentativo di ciascun lotto e allo svolgimento delle prove eventualmente necessarie, definite nella o nelle norme applicabili di cui all'art. 5 della MED, o di prove equivalenti per verificare la conformità al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e ai requisiti applicabili dell'all. I della MED. Tutti gli elementi, requisiti e disposizioni adottati dal Fabbricante devono figurare in una documentazione ordinata e sistematica sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione del sistema di qualità deve consentire di interpretare in maniera uniforme i programmi, piani, manuali e fascicoli di qualità.

Le verifiche summenzionate non si applicano agli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento dello stato sterile.

Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa

Per i dispositivi appartenenti alla classe IIa, ICIM accerta la conformità della documentazione tecnica descritta al punto 3 dell'allegato VII della MED con le disposizioni della MED stessa, per almeno un esemplare rappresentativo di ciascuna sottocategoria di dispositivi.

Nello scegliere uno o più esemplari rappresentativi ICIM tiene conto dell'innovatività della tecnologia, delle somiglianze nella progettazione, nella tecnologia, nei metodi di fabbricazione e di sterilizzazione, della destinazione d'uso e dei risultati di eventuali precedenti valutazioni pertinenti (ad esempio relativamente alle proprietà fisiche, chimiche o biologiche) condotte in conformità della MED. ICIM documenta e tiene a disposizione dell'Autorità competente i criteri adottati per la scelta dell'esemplare/degli esemplari.

RAPPORTO DI VI

La verifica effettuata viene verbalizzata su apposito modulo indicando le conclusioni della verifica e una valutazione motivata e segnalando, dove necessario, delle raccomandazioni o delle non conformità, definendo per ogni voce applicabile l'adeguatezza o meno della stessa.

Copia del verbale e, se sono state svolte prove, la relazione di prova viene lasciata al Fabbricante come notifica di intervento.

Altro

PROVE INIZIALI (ITT)
METODICA DA APPLICARE
<p>Non è richiesta ITT. <i>Ove fosse necessario far effettuare prove parziali o totali a fronte delle norme armonizzate di cui all'art.5 della MED o dei requisiti di cui all'all. I della MED, ICIM le effettua o le fa effettuare presso laboratori qualificati da ICIM o anche dal Fabbricante, da un subappaltatore critico o da un fornitore cruciale qualificati da ICIM e sotto monitoraggio di ICIM.</i> <i>Le prove sono eseguite su campioni rappresentativi.</i></p>
RAPPORTO DI PROVA ITT
<p><i>La verifica effettuata viene verbalizzata sulla modulistica di report del laboratorio qualificato da ICIM e preventivamente approvata da ICIM. L'esito delle prove è verbalizzato su apposito verbale segnalando, se la prova è positiva o negativa.</i></p>
Altro
<p><i>Se non esistente modulistica specifica per i rapporti ICIM vengono utilizzati i moduli base di prodotto</i></p>
NOTE

RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE

ESITO

Ad esito positivo del Riesame finale effettuato dal coordinatore di schema o di commessa (persona interna ad ICIM), coadiuvato, eventualmente, da un ET che non ha fatto parte dell'iter certificativo, tutta la documentazione inerente la certificazione del MD viene sottoposta al Comitato di Delibera, come da procedura.

Lo schema ICIM relativo alla direttiva MED prevede il rilascio di diverse attestazioni a seconda delle procedure applicabili della MED e/o scelte del Fabbriicante.

*Qualora dall'esito della verifica, il MD risultasse non conforme a tutti o in parte i requisiti definiti nei rispettivi allegati della MED e alle norme armonizzate applicabili secondo l'art.5 della MED, ICIM emette un esito **negativo**.*

ICIM, tramite il coordinatore di schema o di commessa, entro 15 (quindici) giorni dal rifiuto, ufficializza e motiva le cause del rifiuto del rilascio al richiedente dell'Attestato fornendo tutti i dettagli con lettera al Fabbriicante, o al suo Mandatario, e ne informa l'Autorità competente (Ministero della Salute), gli organismi notificati italiani (tramite il Ministero stesso) e gli altri organismi notificati europei.

Il Fabbriicante può comunque avviare una procedura di ricorso secondo la procedura indicata nel Regolamento 0001CR.

*Qualora l'esito degli interventi risultasse **positivo** e quindi conforme ai requisiti definiti nei rispettivi allegati della MED ed a quanto dichiarato dal Fabbriicante, o dal suo Mandatario, ICIM presenta il prodotto al Comitato di Delibera che ne verifica tecnicamente l'operato e se non risultano problemi ne decide la certificazione. Il Comitato di Delibera può anche decidere, su proposta o autonomamente, di certificare il prodotto con delle limitazioni che verranno successivamente indicate nell'attestato CE.*

A seguito del rilascio della certificazione, ICIM iscrive il Fabbriicante nella banca dati del Ministero della Salute secondo il Decreto del Ministero della Salute del 21/4/2011.

Su richiesta scritta di qualunque parte, ICIM fornisce i mezzi per confermare la validità della certificazione.

COMITATO DI DELIBERA

Il Comitato di Delibera è formato da/i Deliberante/i, dall'ET (se l'argomento della delibera non è perfettamente conosciuto dal Deliberante), eventualmente dall'ECl (ove fosse necessario) e dal coordinatore di schema. Il Comitato valuta quanto presentato e se non ci sono obiezioni, concede la certificazione. La figura del Deliberante deve essere interna a ICIM, in questo caso non si applica il veto power degli ET ed ECl, per cui ha la responsabilità dell'approvazione finale.

Il Deliberante, prima di valutare il fascicolo di commessa di un dispositivo medico, effettua una verifica della non esistenza di incompatibilità da parte dell'ET e/o dell'ECl con la stessa procedura definita al punto "CERTIFICAZIONE – Esame della Domanda – Gruppo di ispezione - Valutazione della incompatibilità degli ispettori del GI".

In caso di esistenza di incompatibilità, richiede un altro ET (o ECl) per poter procedere nella delibera.

CERTIFICATO

Ad esito positivo di tale verifica ICIM redige per gli all. II, V e VI un'Attestazione CE (differente per ogni allegato) che è notificata al richiedente e registra sul "Registro ICIM delle Aziende e dei Prodotti Certificati CE" (Registro) i dati del MD, del Fabbriante o del suo Mandatario e tutti i dati richiesti dal Registro.

Non applicando il punto 4 dell'all. II della MED, non è previsto un allegato all'attestato CE specifico per la progettazione.

L'Attestato CE specifica come minimo:

- *Procedura di qualifica (All. II, V, VI)*
- *Nome e l'indirizzo del Fabbriante o del suo Mandatario*
- *Numero di Certificato così costituito 0425/MED/XXXXXX*
- *Dispositivo/famiglia omogenea di dispositivi*
- *Classificazione del prodotto*
- *I dati necessari per l'identificazione della serie o del tipo di prodotto approvato.*
- *Campo e limiti di applicazione della certificazione.*
- *Condizioni cui il rilascio è eventualmente subordinato*
- *Comprende le descrizioni, i disegni e i dati necessari per identificare il prodotto approvato, i riferimenti alla documentazione tecnica consegnata dal Fabbriante o dal suo Mandatario*
- *Condizioni di validità del certificato*
- *Data iniziale di rilascio e durata della validità della certificazione*
- *Eventuali indicazioni indispensabili all'impiego in condizioni di sicurezza*

L'Attestato è inviato al Fabbriante o al suo Mandatario, previa verifica del pagamento completo dell'intervento effettuato da ICIM.

MARCHIO

Non è applicabile il Marchio volontario ICIM in quanto prodotto cogente.

Deve essere apposta appropriata marcatura CE come da direttiva ed eventuale norma armonizzata considerata per la valutazione del tipo

Altro

ICIM fornisce alla banca dati dell'Autorità competente (Ministero della Salute), secondo il Decreto del Ministero della Salute del 21/4/2011, tutte le informazioni sui certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati e informa gli altri organismi notificati rientranti nell'ambito di applicazione della MED sui certificati sospesi, ritirati o rifiutati e, su richiesta, sui certificati rilasciati. ICIM mette inoltre a disposizione del Ministero della Salute, della Commissione e degli Stati membri, su richiesta motivata, tutte le informazioni supplementari pertinenti (copia dell'Attestazione CE, copia di parte o complessiva della documentazione e/o dei verbali delle ispezioni e/o dei report degli esami e delle prove effettuate, ecc.).

ICIM conserva copia della documentazione tecnica, copia dei verbali, copia dell'Attestato CE e tutta la documentazione collegata. Tale documentazione è tenuta rigorosamente riservata e l'accesso all'archivio è limitato al solo personale autorizzato da ICIM.

La documentazione tecnica e tutti i documenti significativi di cui sopra che lo riguardano sono archiviati da ICIM per dieci anni dal rilascio dell'attestato (data di emissione della Attestazione). Allo scadere di questa data se il Fabbriante o il suo Mandatario non ne richiedono la restituzione, tale documentazione è distrutta.

NOTE

SORVEGLIANZA ANNUALE (VS)

METODICA DA APPLICARE

ICIM effettua almeno annualmente una visita di sorveglianza (VS) presso gli impianti del Fabbricante (e dei suoi fornitori e/o subappaltatori critici) per valutare il mantenimento di tutti gli obblighi derivanti dal Sistema Qualità approvato e per accertarsi che il DM sia fabbricato conformemente alla documentazione tecnica e al PFC come da punto 5 dell'all. II e punto 4 degli allegati V e VI della MED. ICIM terrà conto anche delle informazioni post-vendita in suo possesso o in possesso del Fabbricante per tenerne conto sia per la programmazione che per l'esecuzione delle verifiche stesse.

Il Fabbricante consentirà a ICIM di accedere a fini ispettivi nei locali di fabbricazione, ispezione, prove e deposito e dei suoi fornitori e/o subappaltatori critici fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- *la documentazione e i registri del sistema di qualità, la documentazione tecnica, le sue modifiche (tecniche e qualità), la procedura di esame della gestione e il relativo controllo della documentazione (devono essere aggiornati, coerenti, completi, corretti e adeguatamente strutturati)*
- *i dati previsti nella parte del sistema di qualità relativa alla progettazione, quali i risultati di analisi, i calcoli, le prove, le soluzioni adottate di cui all'allegato I, capo I, punto 2 della MED, la valutazione preclinica e clinica, il piano di follow-up clinico post-vendita e, se del caso, i risultati del follow-up dello stesso, ecc.;*
- *i dati previsti nella parte del sistema di qualità relativa alla fabbricazione, quali relazioni di ispezioni, prove, tarature e qualifica del personale impiegato, ecc.*
- *incidenti o reclami da parte dell'utenza;*
- *le informazioni raccolte nella fase preliminare di commercializzazione e di commercializzazione, per esperienze proprie del Fabbricante e l'esperienza acquisita nella fase post-produzione, in particolare i reclami pervenuti dagli utilizzatori e i dati di vigilanza, vengano sistematicamente raccolte e valutate in rapporto ai dispositivi di cui alla domanda del fabbricante e che siano stati avviati i necessari miglioramenti dei dispositivi o della loro produzione. Accertano in particolare che il Fabbricante abbia adottato processi aziendali specifici nei confronti dei distributori, degli utilizzatori o dei pazienti, tali da far emergere l'eventuale necessità di rivedere la progettazione del dispositivo, la sua fabbricazione o il sistema di qualità.*

Durante l'ispezione il GI deve verificare che:

- 1) *Il Manuale della qualità sia rimasto nella revisione in possesso di ICIM dalla ispezione precedente,*
- 2) *Le procedure di qualità siano rimaste nella revisione in possesso di ICIM dalla ispezione precedente,*
- 3) *La documentazione tecnica del dispositivo medico sia nella revisione in possesso di ICIM dalla ispezione precedente,*
- 4) *Il MD sia conforme alla documentazione di cui al punto 3)*
- 5) *Il Piano di fabbricazione e controllo sia rimasto nella revisione in possesso di ICIM dalla ispezione precedente,*
- 6) *Non siano state modificate strutture di produzione o cicli di produzione dalla ispezione precedente.*

Nel caso in cui si evidenziasse una variazione dei punti precedenti di cui il Fabbricante non abbia preventivamente informato ICIM come da par. "Modifiche delle condizioni di certificazione", il GI deve valutare gli scostamenti riscontrati dai requisiti prefissati, dovuti a elementi del sistema qualità o ad un'applicazione non corretta. Nel caso di scostamenti di cui ai punti 3) e 4), pregiudichino il rispetto dei RES di cui all'Allegato I della MED, il GI informa ICIM che sospende l'uso della marcatura CE fino a completamento positivo di tutte le verifiche necessarie (ICIM informa anche il Ministero della Salute della sospensione dell'attestato CE e le cause della sospensione, come da procedura descritta nel presente schema), addebitandone i costi al Fabbricante. In caso di esito negativo delle verifiche l'attestato CE viene revocato e se ne informa il Ministero della Salute, come da procedura.

Per i punti 1), 2), 5) e 6), (e per i punti 3) e 4) qualora gli scostamenti non pregiudichino il rispetto dei RES di cui all'Allegato I della MED) ICIM informa per iscritto il Fabbricante, invitandolo a eliminare le carenze riscontrate. In caso contrario, ICIM adotta gli opportuni provvedimenti (gestione delle NC, sospensione o ritiro dell'attestato CE, ecc.) previsti dai Regolamenti 0001CR e 0003CR.

L'ispezione può essere sostituita o integrata da visite a subappaltatori e/o fornitori critici; l'ispezione può inoltre prevedere lo svolgimento di prove sui dispositivi per accertarsi del buon funzionamento del sistema qualità.

Le segnalazioni pervenute dal mercato o non conformità riscontrate durante sorveglianza del sistema che possono compromettere le prestazioni del MD sono valutate da ICIM e, ove necessario, anche da parte dell'ECI (eventualmente coadiuvato da SC).

Inoltre, ICIM può comunque effettuare visite non programmate presso il Fabbrikante, in funzione di particolari evidenze di criticità provenienti dal mercato o dalle visite programmate.

Nel caso di grandi quantità di fascicoli tecnici, questi si possono verificare

- *totalmente, oppure*
- *per campionamento utilizzando lo stesso piano di campionamento della Visita di Ispezione Iniziale (vedi VISITA ISPEZIONE INIZIALE). Dopo il primo triennio va rifatto il piano di campionamento tenendo presente le eventuali situazioni variate. Nei cinque anni di validità del certificato bisogna comunque verificare tutti i fascicoli tecnici.*

Nel caso di sorveglianza programmata, nello scegliere uno o più esemplari rappresentativi per la verifica, ICIM tiene conto dell'innovatività della tecnologia, delle somiglianze nella progettazione, nella tecnologia, nei metodi di fabbricazione e di sterilizzazione, della destinazione d'uso e dei risultati di eventuali precedenti valutazioni pertinenti (ad esempio relativamente alle proprietà fisiche, chimiche o biologiche) condotte in conformità della MED. ICIM documenta e tiene a disposizione dell'Autorità competente i criteri adottati per la scelta dell'esemplare/degli esemplari. Nel periodo di validità del certificato dello specifico sistema di qualità (cioè per un massimo di cinque anni) il piano di campionatura deve essere atto a garantire che venga sottoposta a campionatura ogni categoria di dispositivo tra quelle indicate nell'attestato CE.

RAPPORTO DI VS

La verifica effettuata viene verbalizzata su apposito modulo indicando le conclusioni della verifica e una valutazione motivata e segnalando, dove necessario, delle raccomandazioni o delle non conformità, definendo per ogni voce applicabile l'adeguatezza o meno della stessa.

Copia del verbale e, se sono state svolte prove, la relazione di prova viene lasciata al Fabbrikante come notifica di intervento.

Altro

NOTE

ICIM se motivatamente revoca o sospende un Attestato ne informa il Fabbrikante o il suo Mandatario e parallelamente il Ministero competente e gli altri organismi notificati per le azioni del caso. Il Fabbrikante può comunque avviare una procedura di ricorso secondo la procedura indicata nel Regolamento 0001CR.

VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE

METODICA DA APPLICARE

ICIM ha la responsabilità di assicurare che l'Attestato CE emesso rimanga valido effettuando visite di sorveglianza a cadenza almeno annuale e visite di ispezione senza preavviso (ved. Allegato 1), in caso contrario revoca gli attestati non più validi.

Gli Attestati CE emessi da ICIM per gli all. II, V e VI hanno una durata di 5 (cinque) anni e possono essere rinnovati se non sussistono problemi (prodotto non più fabbricato, modifica sostanziale, ecc.)

Qualora ICIM, a fronte di eventuali non conformità emerse da segnalazioni pervenute dal mercato, da riscontri di sorveglianze programmate e non e da sorveglianza senza preavviso, che impattano sul rispetto dei requisiti essenziali previsti nell'allegato I della MED e/o che i requisiti pertinenti della MED non sono stati o non sono più soddisfatti dal Fabbricante oppure che un attestato CE non avrebbe potuto essere rilasciato, esso sospende, ritira o sottopone a limitazioni l'attestato rilasciato, tenendo conto del principio della proporzionalità, a meno che la conformità con tali requisiti non sia assicurata mediante l'applicazione di appropriate misure correttive da parte del Fabbricante. In questo caso, il coordinatore di schema trasmette al Comitato di Delibera quanto valutato e propone l'eventuale azione da intraprendere, il Comitato delibera successivamente le azioni da intraprendere (sospensione, limitazione o revoca). In caso di sospensione, revoca o limitazioni del certificato o nei casi in cui risulti necessario l'intervento dell'Autorità competente (Ministero della Salute), ICIM informa il Ministero della Salute con i canali previsti (banca dati secondo il Decreto del Ministero della Salute del 21/4/2011). Lo Stato membro informa gli altri Stati membri e la Commissione. L'attestato CE può essere revocato o sospeso anche in caso di indebita marcatura. ICIM informerà l'Autorità competente (Ministero della Salute) per le azioni del caso.

Qualora la validità dell'attestato CE non sia prorogata, il Fabbricante cessa di immettere sul mercato il MD in questione.

Altro

ICIM in caso non proroghi la durata dell'attestato ne informa il Fabbricante, gli altri organismi notificati e il Ministero competente che l'ha notificato.

Il Fabbricante può comunque avviare una procedura di ricorso secondo la procedura indicata nel Regolamento 0001CR.

NOTE

RINNOVO

METODICA DA APPLICARE

La certificazione rilasciata da ICIM ha la validità massima di cinque anni e può essere rinnovata per periodi della durata massima di cinque anni. Il rinnovo, effettuato su proposta di rinnovo ICIM o previa richiesta del Fabbricante o del suo Mandatario, ad accettazione dell'offerta relativa al successivo periodo di validità della certificazione e all'invio della Domanda di Rinnovo (è la Domanda di Certificazione con l'indicazione che riguarda il rinnovo) è subordinato all'effettuazione da parte di ICIM di un riesame completo della documentazione tecnica di riferimento e di una visita ispettiva nella quale vengono sottoposti a verifica i dati tecnici e il sistema di gestione certificato secondo i requisiti della direttiva di riferimento.

Durante il riesame della documentazione il GI deve verificare che:

- 1) Il Manuale della qualità sia rimasto nella revisione in possesso di ICIM dalla ispezione precedente,*
- 2) Le procedure di qualità siano rimaste nella revisione in possesso di ICIM dalla ispezione precedente,*
- 3) La documentazione tecnica del dispositivo medico sia nella revisione in possesso di ICIM dalla ispezione precedente,*
- 4) Il MD sia conforme alla documentazione di cui al punto 3)*
- 5) Il Piano di fabbricazione e controllo sia rimasto nella revisione in possesso di ICIM dalla ispezione precedente,*
- 6) Non siano state modificate strutture di produzione o cicli di produzione dalla ispezione precedente.*

Nel caso in cui si evidenziasse una variazione dei punti precedenti di cui il Fabbricante non abbia preventivamente informato ICIM come da par. "Modifiche delle condizioni di certificazione", il GI deve valutare gli scostamenti riscontrati dai requisiti prefissati, dovuti a elementi del sistema qualità o ad un'applicazione non corretta.

Nel caso di scostamenti di cui ai punti 3) e 4), pregiudichino il rispetto dei RES di cui all'Allegato I della MED, il GI informa ICIM che sospende l'uso della marcatura CE fino a completamento positivo di tutte le verifiche necessarie (ICIM informa anche il Ministero della Salute della sospensione dell'attestato CE e le cause della sospensione, come da procedura descritta nel presente schema), addebitandone i costi al Fabbricante. In caso di esito negativo delle verifiche l'attestato CE viene revocato e se ne informa il Ministero della Salute, come da procedura.

Per i punti 1), 2), 5) e 6), (e per i punti 3) e 4) qualora gli scostamenti non pregiudichino il rispetto dei RES di cui all'Allegato I della MED) ICIM informa per iscritto il Fabbricante, invitandolo a eliminare le carenze riscontrate. In caso contrario, ICIM adotta gli opportuni provvedimenti (gestione delle NC, sospensione o ritiro dell'attestato CE, ecc.) previsti dai Regolamenti 0001CR e 0003CR.

A fronte delle eventuali non conformità riscontrate nel corso della verifica di rinnovo, il cliente deve inviare a ICIM sulla apposita modulistica, la proposta relativa alle correzioni e azioni correttive stabilite (a fronte di analisi e formalizzazione delle cause che le hanno generate), con la tempistica di attuazione. La pratica non potrà essere analizzata per la delibera, fino a ricezione delle proposte di risoluzione e azioni correttive. Inoltre, nel caso di non conformità maggiori, prima del rinnovo della certificazione, deve essere verificata anche la risoluzione di tutte le non conformità maggiori, secondo modalità di valutazione stabilite da ICIM (verifica ispettiva presso il cliente e/o attraverso evidenze documentali ove possibile). Sulla base dei risultati dell'audit di rinnovo e delle eventuali azioni conseguenti, da completarsi entro la data di scadenza del certificato, questo viene confermato per altri 5 anni.

ICIM informa il Ministero della Salute con i canali previsti (banca dati secondo il Decreto del Ministero della Salute del 21/4/2011) dell'emissione dell'attestato CE rinnovato.

Il rinnovo della certificazione è inoltre subordinato al soddisfacimento di quanto indicato nei regolamenti 0001CR e 0003CR.

Emissione certificato rinnovato

Ad esito positivo ICIM emette il nuovo certificato, mantenendo le date di riferimento del ciclo (la data dell'emissione del primo certificato fa da riferimento per i cicli a venire).

ICIM informa il Ministero della Salute con i canali previsti (banca dati secondo il Decreto del Ministero della Salute del 21/4/2011) dell'emissione dell'attestato CE rinnovato.

Ritardo nel completamento della fase di rinnovo

In caso di non completamento della fase di rinnovo, il certificato decade alla data indicata sullo stesso. Da quel momento il Fabbricante o il suo Mandatario non possono più commercializzare il prodotto, anche se fabbricato in precedenza alla data di scadenza del certificato (prodotti in magazzino del Fabbricante).

Al completamento positivo della fase di rinnovo ICIM emetterà il nuovo certificato, indicando come data di prima emissione la data in cui viene realmente emesso il certificato, per cui non seguirà le date di riferimento del ciclo iniziale (la data dell'emissione del primo certificato) e quindi la scadenza del certificato sarà a 5 anni dalla data di emissione del nuovo certificato.

ICIM informa il Ministero della Salute con i canali previsti (banca dati secondo il Decreto del Ministero della Salute del 21/4/2011) dell'emissione dell'attestato CE rinnovato.

Altro

ICIM in caso non rinnovi la durata dell'attestato CE ne informa il Fabbricante, gli altri organismi notificati e il Ministero della Salute che l'ha notificato.

Il Fabbricante può comunque avviare una procedura di ricorso secondo la procedura indicata nel Regolamento 0001CR.

NOTE

MODIFICHE DELLE CONDIZIONI DI CERTIFICAZIONE

METODICA DA APPLICARE
<p><i>Il Fabbrikante comunica a ICIM ogni eventuale progetto di adeguamento del sistema di qualità o della gamma di prodotti oggetto dell'Attestato CE, fornendo adeguata documentazione. ICIM valuta le modifiche proposte e verifica se il sistema di qualità modificato risponde ai requisiti stabiliti al punto 3.2 dell'all. II, V e VI della MED.</i></p> <p><i>ICIM esamina tali modifiche e decide che:</i></p> <p>a) <i>la variazione non è rilevante, nel qual caso la Domanda è accolta senza necessità di ulteriori verifiche o prove; quindi informa il Fabbrikante o il suo Mandatario che l'Attestato CE rimane valido con un complemento del documento di esame originario.</i></p> <p>b) <i>la variazione è rilevante ma non tale da realizzare un nuovo prodotto, nel qual caso sono richieste verifiche o prove integrative; quindi informa il Fabbrikante o il suo Mandatario che l'Attestato CE rimane valido con un complemento del documento di esame originario rilasciato ad esito positivo delle verifiche o prove integrative.</i></p> <p>c) <i>la variazione è rilevante e tale da avere un prodotto completamente nuovo, nel qual caso informa il Fabbrikante o il suo Mandatario che l'intervento per l'Attestazione CE deve essere fatto integralmente.</i></p> <p><i>Tali modifiche possono, a giudizio di ICIM, motivare una nuova visita di valutazione da effettuare a carico del Fabbrikante per poter giungere a una decisione.</i></p> <p><i>La decisione finale contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata e viene inviata per iscritto al Fabbrikante.</i></p> <p><i>Il Fabbrikante in caso di decisione negativa può comunque avviare una procedura di ricorso secondo la procedura indicata nel Regolamento 0001CR.</i></p>
Altro
NOTE

REQUISITI ISPETTORI

QUALIFICHE AGGIUNTIVE
<p><i>Si prendono come riferimento le qualifiche per la MED definite nella procedura ICIM 0207BP.</i></p> <p><i>In aggiunta si richiede a ogni ispettore, ET, ECI e SC di inviare almeno trimestralmente ad ICIM un elenco di qualsiasi intervento extra ICIM da questi effettuati su o per aziende fabbricanti di DM. ICIM verificherà l'incompatibilità di eventuali interventi effettuati con le proprie richieste, come definite al punto "CERTIFICAZIONE – Esame della Domanda – Gruppo di ispezione - Valutazione della incompatibilità degli ispettori del GI".</i></p>
CARATTERISTICHE AGGIUNTIVE
Altro
NOTE

FORNITORE CRITICO

METODICA DA APPLICARE PER LA VALUTAZIONE DI FORNITORI CRITICI

Definizione

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 verificabile dal fabbricante, di processi speciali (sterilizzazione, confezionamento, ecc...), del software.

Certificazione iniziale

In fase di prima certificazione e di rinnovo, l'ufficio commerciale di ICIM si confronta con il coordinatore tecnico al fine di definire se è necessaria una verifica presso i fornitori critici, i cui dati sono rilevati attraverso il mod. 0598CM (Richiesta di offerta) compilato dal Fabbricante, che si assume la responsabilità della veridicità delle comunicazioni trasmesse.

Sono sempre sottoposti ad audit i fornitori critici di dispositivi che presentano elementi innovativi (a titolo esemplificativo, ma non esaustivo: nuove tecnologie produttive, dispositivi per i quali non è dimostrabile l'esistenza di prodotti equivalenti, ecc...), a meno che questi non siano già certificati da ICIM (secondo lo schema ISO 13485 oppure ai sensi della Direttiva 93/42/CEE).

Si ritiene possibile non effettuare audit se vengono soddisfatte contemporaneamente le seguenti condizioni:

- 1) il fornitore possiede un sistema di gestione per la qualità che rispetta uno dei seguenti requisiti:

 - i. certificato secondo lo schema ISO 13485 o ISO 9001 da un Ente di Certificazione accreditato, con scopo di certificazione riferito alle attività/processi/prodotti oggetto di fornitura;*
 - ii. certificato ai sensi degli allegati II o V della Direttiva 93/42/CE da un Organismo Notificato e se lo scopo di certificazione è riferito ai prodotti oggetto di fornitura;*
 - iii. conforme alle norme di accreditamento per laboratorio ISO 17025 o alle linee guida GMP.**
- 2) il Fabbricante tiene sotto controllo l'operato del fornitore mediante opportuni audit di seconda parte, programmati con cadenza opportuna in relazione al rischio connesso al dispositivo medico in questione.*

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

Sorveglianza

In occasione degli audit di sorveglianza, l'RGVI incaricato valuta l'elenco dei fornitori critici e stabilisce di volta in volta la necessità di effettuare audit, indicandolo nel programma periodico.

La valutazione del rapporto tra Fabbricante e fornitore critico (ed eventuali sub-fornitori) deve prevedere anche la verifica di:

- contratti tecnici che contengano come minimo, e se applicabile:

 - la possibilità di effettuare audit presso il fornitore sia da parte del Fabbricante che da parte di ICIM, anche senza preavviso;*
 - la possibilità di accedere, su richiesta, alla documentazione tecnica da parte del Fabbricante, di ICIM e delle Autorità Competenti;**
- presenza, nella documentazione del Fabbricante, della documentazione tecnica del fornitore pertinente all'oggetto di fornitura o, qualora non possibile, un puntuale riferimento alla stessa*

Altro

NOTE

ALLEGATO 1 (Ispezioni senza preavviso)

METODICA DA APPLICARE
<p><i>Le visite di ispezione senza preavviso previste nel programma quinquennale di audit, si svolgono almeno una volta ogni 3 (tre) anni. Tale periodicità è aumentata in presenza di MD con un elevato potenziale di rischio, di frequenti non conformità del MD o di informazioni specifiche provenienti dalle parti interessate. Le ispezioni senza preavviso devono avere data imprevedibile.</i></p> <p><i>Le ispezioni senza preavviso sono previste negli accordi contrattuali con il Fabbricante e possono includere anche subappaltatori e/o fornitori critici; se effettuate in paesi ove è necessario un visto deve essere previsto un invito a data della visita aperta.</i></p> <p><i>Il Fabbricante deve informare continuamente ICIM circa i periodi in cui non si effettuerà la fabbricazione dei MD certificati. ICIM risolverà il contratto e ritirerà l'attestato non appena venga a mancare l'accesso permanente senza preavviso ai locali del Fabbricante o dei suoi subappaltatori critici o fornitori critici.</i></p> <p><i>La durata delle ispezioni senza preavviso non può essere inferiore a un giorno e deve essere svolta da almeno due ispettori.</i></p> <p><i>Nel corso dell'ispezione, in particolare, ICIM verifica la conformità delle attività di fabbricazione in corso alle procedure del Fabbricante e alle disposizioni di legge (MED), individuando almeno due processi critici a scelta fra:</i></p> <p><i>controllo della progettazione,</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>redazione delle specifiche dei materiali,</i> ▪ <i>acquisto e controllo dei materiali o dei componenti in entrata,</i> ▪ <i>l'assemblaggio,</i> ▪ <i>la sterilizzazione,</i> ▪ <i>la verifica e/o la rivalidazione dei dati clinici,</i> ▪ <i>la consegna dei lotti,</i> ▪ <i>l'imballaggio e il controllo di qualità del prodotto.</i> <p><i>Uno dei processi deve avere alta probabilità di non conformità, e uno essere particolarmente rilevante dal punto di vista della sicurezza.</i></p> <p><i>L'ispezione senza preavviso deve essere anche effettuata ai subappaltatori e/o fornitori critici, principalmente se la progettazione, la fabbricazione, le prove o altri processi fondamentali si svolgono in maggior parte presso il subappaltatore o il fornitore. Ciò è valido anche per gli OBL in quanto l'OEM è paragonabile a un fornitore critico.</i></p> <p><i>In tale occasione, ICIM può svolgere o far svolgere prove per verificare il buon funzionamento del sistema qualità e, se necessario, della conformità della produzione ai requisiti applicabili della MED. A tal fine, viene esaminato un campione adeguato di prodotti finali, prelevato in loco dal GI ICIM, viene verificata la tracciabilità e vengono effettuate le prove appropriate definite nella norma armonizzata di cui all'art. 5 della MED oppure prove equivalenti comunque secondo il procedimento indicato dal Fabbricante nella documentazione tecnica convalidata da ICIM. La prova può essere effettuata anche dal Fabbricante, da un subappaltatore critico o da un fornitore cruciale qualificato da ICIM e sotto monitoraggio di ICIM.</i></p> <p><i>Nello scegliere uno o più esemplari rappresentativi per la verifica, ICIM tiene conto dell'innovatività della tecnologia, delle somiglianze nella progettazione, nella tecnologia, nei metodi di fabbricazione e di sterilizzazione, della destinazione d'uso e dei risultati di eventuali precedenti valutazioni pertinenti (ad esempio relativamente alle proprietà fisiche, chimiche o biologiche) condotte in conformità della MED. ICIM documenta e tiene a disposizione dell'Autorità competente i criteri adottati per la scelta dell'esemplare/degli esemplari. Nel periodo di validità del certificato dello specifico sistema di qualità (cioè per un massimo di cinque anni) il piano di campionatura deve essere atto a garantire che venga sottoposta a campionatura ogni categoria di dispositivo tra quelle indicate nell'attestato CE.</i></p> <p><i>Se uno o più campioni non risultasse conforme, ICIM adotta gli opportuni provvedimenti (gestione delle NC, sospensione o ritiro dell'attestato CE, ecc.) previsti dai Regolamenti 0001CR e 0003CR.</i></p>
Altro
NOTE

ALLEGATO 2 (Procedura di certificazione OBL)

METODICA DA APPLICARE
<p><i>L'Organizzazione richiedente che si è accordata con il Fabbricante per la vendita del prodotto con certificato CE a proprio nome, deve fare Domanda di certificazione, l'intervento certificativo sarà effettuato da ICIM con le riduzioni tecnicamente possibili; tale procedura è definita "OWN BRAND LABELLER" (OBL)</i></p> <p><i>Le organizzazioni possono assumere la veste di Fabbricante ai sensi della MED, stipulando appositi contratti denominati OBL con fabbricanti (di seguito denominati "produttori" o OEM) il cui prodotto e sistema di produzione abbiano ottenuto un'attestazione CE, per l'apposizione della Marcatura CE.</i></p> <p><i>In questi casi il Fabbricante dovrà rendere disponibile a ICIM:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>la propria documentazione tecnica con i necessari riferimenti alla documentazione tecnica del produttore originario che deve soddisfare i requisiti della MED;</i> ▪ <i>le evidenze per assicurare il controllo del processo produttivo;</i> ▪ <i>il contratto OBL firmato dal Fabbricante e dal produttore che espliciti gli obblighi derivanti dalla MED per i seguenti requisiti: mantenimento del sistema approvato del produttore, gestione del proprio fascicolo tecnico, garanzia di identità dei propri prodotti con quelli del sistema approvato dal produttore, impegno del produttore alla comunicazione al fabbricante di eventuali modifiche importanti apportate ai processi o ai prodotti (es. variazioni dei processi di sterilizzazione, variazioni degli eventuali outsourcer), rispetto dei requisiti di rintracciabilità, accettazione degli audit da parte di ICIM e/o delle Autorità Competenti.</i> <p><i>I passaggi per giungere alla certificazione sono i medesimi definiti per un Fabbricante tra cui la valutazione dei dati clinici, mentre possono essere fatte alcune eccezioni ad es. non si effettuano prove (salvo situazioni particolari), ecc. Nel corso delle visite di mantenimento il Fabbricante dovrà fornire dimostrazione della sorveglianza operata sui requisiti del contratto e sul processo del produttore.</i></p> <p><i>Le estensioni commerciali sono definite nel regolamento ICIM 0003CR per quanto riguarda gli obblighi. Nello stesso regolamento sono indicate le cause di sospensione o revoca dell'attestato CE.</i></p> <p><i>Nelle visite di sorveglianza annuali e/o nelle ispezioni senza preavviso deve essere verificato il produttore almeno una volta nei 5 anni di vigenza del certificato.</i></p>
<p>Altro</p> <p><i>Il Fabbricante in caso di decisione negativa può comunque avviare una procedura di ricorso secondo la procedura indicata nel Regolamento 0001CR.</i></p>
NOTE

ALLEGATO 3 (Procedura di certificazione per sistemi e kit completi per campo operatorio)

METODICA DA APPLICARE
<p><i>I sistemi e i kit per campo operatorio di cui al comma 2 dell'Art. 12 della Direttiva MED comprendono una serie di dispositivi medici, anche di diverse ditte e di classi differenti, assemblati fra loro. Tali assemblati possono essere composti da dispositivi non marcati CE o non tutti singolarmente marcati CE. In questo caso l'assemblato costituisce un dispositivo a sé stante e come tale va marcato secondo la normale procedura.</i></p> <p><i>Viceversa, se l'assemblato, costituito da dispositivi singolarmente marcati CE, viene sterilizzato dall'assemblatore, è necessario che questi segua una delle procedure descritte negli allegati V o VI della Direttiva (ICIM non interviene per l'all. IV della Direttiva). In quest'ultimo caso l'intervento di ICIM si limita alla verifica degli aspetti legati al processo di sterilizzazione secondo le indicazioni del Fabbrikante.</i></p>
<p>Altro</p> <p><i>Il Fabbrikante in caso di decisione negativa può comunque avviare una procedura di ricorso secondo la procedura indicata nel Regolamento 0001CR.</i></p>
NOTE

ALLEGATO 4 (Procedura di gestione delle comunicazioni da parte delle autorità di regolamentazione, comprese autorità competenti e autorità designanti)

METODICA DA APPLICARE
<p>Tutte le comunicazioni in ingresso in ICIM da parte delle autorità di regolamentazione, comprese autorità competenti e autorità designanti sono gestite da ISG (Innovazione, Sviluppo e Governance), che:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ fornisce l'informazione al Direttore OPERATION (OPE) e al coordinatore di schema per la gestione del caso (impatto sulle commesse in essere o in iter, impatto sulla documentazione tecnica, informazione agli ispettori, ecc.),▪ valuta l'impatto sui documenti di Sistema di Gestione ICIM. <p>ISG entro 15 (quindici) giorni, se non richiesto diversamente dalla comunicazione, verifica che le azioni conseguenti alla comunicazione siano state avviate e/o concluse da OPE e da se stessa. Se del caso o se richiesto, ISG comunica all'autorità emittente la comunicazione le azioni intraprese o l'esecuzione delle stesse.</p>
Altro
NOTE

ALLEGATO 5 (Procedura di comunicazione e analisi dell'impatto di segnalazioni in materia di vigilanza sulla certificazione dei dispositivi medici)

METODICA DA APPLICARE

Segnalazioni di incidente dal Fabbricante

Il Fabbricante deve dare comunicazione a ICIM delle eventuali segnalazioni di incidente riguardanti i dispositivi medici oggetto di certificazione e delle relative azioni correttive e preventive per essi intraprese. Essendo una richiesta della direttiva, oltre che contrattuale, ICIM verifica durante le sorveglianze che il Fabbricante abbia ottemperato a questa richiesta e in caso emergessero situazioni in cui ICIM non è stata informata di segnalazioni di incidente emette una NC (maggiore o minore in funzione della gravità dell'incidente e della possibile frequenza).

Nel caso di procedure di valutazione della conformità che contengano un'analisi del sistema qualità, ICIM verifica:

- *che le procedure di vigilanza stabilite dal Fabbricante siano conformi ai requisiti normativi applicabili (requisiti nazionali basati sul recepimento della direttiva pertinente e requisiti normativi supplementari)*
- *che le procedure riguardano l'avvio di azioni correttive e preventive (CAPA), tra cui l'adozione di Misure di correzione della sicurezza (FSCA) e la pubblicazione di Notifiche (FSN),*
- *che le procedure sono pienamente attuate dal Fabbricante e, se del caso, attraverso accordi contrattuali, anche conosciuti e attuati dal rappresentante autorizzato del produttore e dai distributori nazionali,*
- *che il Fabbricante dispone di risorse adeguate a gestire le questioni di vigilanza.*

Durante ciascuno dei suoi audit ICIM verifica l'attuazione di tali procedure. Nel verificare il sistema ICIM esamina un numero di esempi di incidenti registrati dal Fabbricante, verifica che le procedure siano rispettate, conferma che tutti gli incidenti rilevanti sono stati identificati e segnalati al Ministero della Salute e a ICIM in un periodo di tempo adeguato e conferma che siano state attuate tutte le azioni correttive e preventive necessarie. ICIM presta particolare attenzione a eventuali eventi avversi o incidenti non riportati dal Fabbricante nel sistema di vigilanza in cui ritiene che tali eventi o incidenti siano stati effettivamente segnalati come incidenti. ICIM esamina la giustificazione fornita dal Fabbricante quando un problema non viene segnalato.

Nel caso in cui il team di audit di ICIM osserva che gli incidenti o gli FSCA non sono stati gestiti in conformità con i requisiti regolamentati, evidenzia una non conformità e chiede al Fabbricante di adottare azioni correttive. Se il Fabbricante è d'accordo con la valutazione di ICIM, il Fabbricante deve segnalare l'incidente al Ministero della Salute, esaminare la questione come di consueto e adottare le eventuali azioni correttive necessarie. In questo caso, ICIM non richiede alcuna azione particolare, oltre a verificare l'attuazione di qualsiasi piano d'azione correttivo. Se, tuttavia, il Fabbricante non è d'accordo, ICIM segnala un evento al Ministero della Salute. L'impatto sulla validità continua di qualsiasi certificato rilasciato dovrebbe essere preso in considerazione. Nell'ambito delle verifiche, le determinazioni fatte dal Fabbricante su quali incidenti e denunce possono influenzare la certificazione del dispositivo e pertanto sono segnalati a ICIM, sono esaminati da ICIM. Deviazioni e determinazioni inappropriate sono considerate come una grave non conformità.

Il coordinatore di schema o di commessa deve analizzare la segnalazione e valutare l'impatto della stessa sul Fabbricante e sulla documentazione tecnica, eventualmente anche con l'aiuto di ISG e degli ispettori (ET, ECI).

Il coordinatore di schema o di commessa informa per la parte di competenza il personale interno operante sui MD e tutti gli ispettori dei contenuti della segnalazione e delle eventuali conseguenze, in modo che ne possano tener conto durante il loro intervento.

ISG valuta l'impatto della segnalazione sui documenti di Sistema di Gestione ICIM e interviene eventualmente sugli stessi.

ICIM considera le informazioni contenute in questi rapporti quando pianifica le sue attività di revisione future del Fabbricante e quando approva o rinnova i certificati. In casi estremi, ICIM può avere bisogno di prendere in considerazione la revoca o la sospensione del certificato di conformità nei confronti di determinati dispositivi.

Segnalazioni di incidente dal Ministero della Salute

Inoltre, tutte le comunicazioni di incidente riguardanti i dispositivi medici oggetto di certificazione in ingresso in ICIM da parte del Ministero della Salute sono gestite da ISG (Innovazione, Sviluppo e Governance), che fornisce l'informazione al Direttore OPE e al coordinatore di schema per la gestione del caso.

Il coordinatore di schema o di commessa informa e prende le azioni del caso sui Fabbricanti con certificazioni ICIM interessati alla segnalazione fatta dal Ministero.

ISG, entro 15 (quindici) giorni, verifica che le azioni conseguenti alla comunicazione siano state avviate e/o concluse da OPE.

Se del caso o se richiesto, isg comunica al ministero le eventuali azioni intraprese o l'esecuzione delle stesse.

Altro

NOTE

ALLEGATO 6

METODICA DA APPLICARE
Altro
NOTE

Note varie

--