

SCHEMA CERTIFICAZIONE

Dispositivi Medici EN ISO 13485

SCS 13485

05	08/06/2023	Revisione contenuti MD9:2022 e fornitori critici	CC	DIR GOV GEA	DIR CC
04	26/05/2021	Revisione completa per aggiornamento struttura dello schema e della Delibera (inserimento dati funzione deliberante)	OPE	DIR ISG	DIR OPE
03	25/03/2019	Aggiornamento riferimenti normativi	OPE	DIR ISG	DIR OPE
02	18/03/2019	Revisione contenuti MD9:2017 e norme	OPE	DIR ISG	DIR OPE
01	10/09/2018	Revisione a seguito di pubblicazione IAF MD8 e MD9: 2017	OPE	DIR ISG	DIR OPE
00	07/06/2017	Prima emissione	OPE	DIR ISG	DIR OPE
Rev.	Data	Descrizione	Redatto	Verificato	Approvato
IDENTIFICAZIONE: 0441CS_05_IT					

DESCRIZIONE SCOPO

DEFINIZIONE

Il presente Schema di Certificazione definisce le prescrizioni particolari a cui un'Organizzazione che richiede la certificazione del proprio Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) in conformità alla norma UNI EN ISO 13485 deve conformarsi per ottenere e mantenere la certificazione rilasciata da ICIM.

La norma ISO 13485 pur mantenendo lo status di norma volontaria può essere utilizzata come supporto ai requisiti del sistema di gestione per la qualità previsto dalle Direttive Europee ai fini dell'apposizione della marcatura CE (Direttiva 93/42/CEE, dispositivi medici; Direttiva 98/79/CE, dispositivi diagnostici in vitro; Direttiva 90/385/CEE, dispositivi medici impiantabili attivi, Regolamenti Europei 745/2017 e 746/2017).

Il presente Schema di Certificazione costituisce parte integrante del Regolamento di Certificazione dei Sistemi di Gestione (0002CR) e del Regolamento Generale ICIM (0001CR).

Sull'applicazione del presente Schema di Certificazione sorveglia un Comitato per la salvaguardia dell'Imparzialità (CI), nel quale sono rappresentate le componenti interessate alla certificazione.

Il certificato ICIM è il documento con il quale ICIM attesta che l'Organizzazione richiedente opera con un SGQ conforme alle norme di riferimento.

NORME DI RIFERIMENTO

Norme e documenti validi alla data di emissione del presente documento

ICIM 0001CR Regolamento generale ICIM

ICIM 0002CR Regolamento per la certificazione di sistemi di gestione per la qualità

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

UNI EN ISO 9001 Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti

UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1 Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione - Parte 1: Requisiti

REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.

REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione.

IAF-MD 9:2022 IAF Mandatory Document for the application of ISO/IEC 17021 in Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)

CIRCOLARE ACCREDIA 36/2022 Circolare Tecnica N° 36/2022 - Emissione documento IAF MD 9:2022

DESCRIZIONE

La certificazione del Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) in conformità alla norma UNI EN ISO 13485 è applicabile a qualsiasi organizzazione, indipendentemente dal tipo, dimensione e prodotto o servizio fornito, coinvolta in una o più fasi del ciclo di vita di un dispositivo medico, compresi progettazione e sviluppo, produzione, immagazzinamento e distribuzione, installazione, assistenza nonché dismissione finale e smaltimento dei dispositivi medici, e progettazione e sviluppo, oppure erogazione di attività associate (per esempio, assistenza tecnica).

I requisiti della presente norma possono essere utilizzati anche da fornitori o altre parti esterne che forniscono il prodotto (per esempio, materie prime, componenti, sottogruppi, dispositivi medici, servizi di sterilizzazione, servizi di taratura, servizi di distribuzione, servizi di manutenzione) a tali organizzazioni.

Ai fini del presente Schema di Certificazione valgono le definizioni riportate nelle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2005 e UNI EN ISO 9000:2015, oltre quanto indicato al cap. 3 della UNI EN ISO 13485.

DISPOSITIVO MEDICO:

Qualsiasi strumento, apparecchiatura, attrezzatura, macchina, apparecchio, impianto, reagente per l'uso in vitro, software informatico, materiale o altro prodotto simile o correlato, destinato dal fabbricante ad essere impiegato, da solo o in combinazione, nell'uomo per uno o più scopi specifici medici di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una lesione;
- studio, sostituzione, modifica o supporto dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- supporto o mantenimento delle funzioni vitali;
- controllo del concepimento;
- disinfezione dei dispositivi medici;
- fornire informazioni a fini medici per mezzo dell'esame in vitro di provini derivati dal corpo umano;

la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi.

I prodotti che possono essere considerati dispositivi medici in alcune giurisdizioni, ma che non lo sono in altre includono:

- sostanze disinfettanti
- ausili per persone disabili;
- dispositivi che incorporano tessuti di origine animale e/o umana;
- dispositivi per la fecondazione in vitro o le tecnologie di riproduzione assistita.

FAMIGLIA DI DISPOSITIVI MEDICI:

Gruppo di dispositivi medici fabbricato da o per la stessa organizzazione e avente le stesse caratteristiche di base di progettazione e prestazioni relative a sicurezza, utilizzo previsto e funzione.

CICLO DI VITA:

Tutte le fasi della vita di un dispositivo medico, dalla concezione iniziale alla dismissione finale e allo smaltimento.

CAMPO DI APPLICAZIONE

I requisiti della presente norma internazionale sono applicabili alle Organizzazioni a prescindere dalle loro dimensioni e tipo, eccetto dove esplicitamente indicato. Ogni qualvolta i requisiti siano specificati come applicabili ai dispositivi medici, tali requisiti si applicano ugualmente ai servizi associati come forniti dall'Organizzazione.

I processi richiesti dalla presente norma internazionale applicabili all'Organizzazione, ma non eseguiti dall'Organizzazione, sono di responsabilità dell'Organizzazione e inclusi nel sistema di gestione per la qualità dell'Organizzazione mediante monitoraggio, mantenimento e controllo dei processi.

CARATTERISTICHE IDENTIFICATIVE

Lo schema di certificazione si applica a quelle Organizzazione che vogliono:

- Stabilire, attuare, mantenere e migliorare il proprio sistema di gestione.
- Dimostrare la conformità alla UNI CEI EN ISO 13485 del proprio sistema gestionale.

CONDIZIONI GENERALI DI CERTIFICAZIONE

TIPOLOGIA CERTIFICAZIONE
<i>VOLONTARIA, come OdC, Organismo di Certificazione per la valutazione della conformità dell'Organizzazione al Sistema di gestione per la Qualità dei dispositivi medici UNI CEI EN ISO 13485.</i> <i>Comporta l'apposizione del marchio ICIM come da documento ICIM 0260CR.</i> <i>ICIM opera come organismo accreditato per i documenti normativi di riferimento.</i>
TIPOLOGIA INTERVENTO
<i>ICIM opera secondo regolamento ICIM 0002CR, non ci sono interventi aggiuntivi a quelli indicati dai documenti normativi di riferimento.</i> <i>ICIM ha la responsabilità di valutare l'evidenza obbiettiva sufficiente su cui basare una decisione di certificazione.</i>
Altro <i>Il processo commerciale si compone delle seguenti fasi:</i> ▪ <i>Compilazione della Richiesta d'Offerta (RdO).</i> ▪ <i>Verifica RdO e Riesame Offerta.</i> ▪ <i>Emissione e invio Offerta.</i> ▪ <i>Chiusura Contratto e invio Domanda di Certificazione accettata.</i> ▪ <i>Riesame Contratto.</i> <i>Responsabilità, criteri operativi e regole tecniche applicabili per la conduzione di tali attività sono specificate nell'Istruzione "Commerciale" (0227BI) e nell'Istruzione "Definizione dei tempi di audit 13485" (0235BI).</i>
NOTE

DOMANDA DI CERTIFICAZIONE

DOCUMENTAZIONE AGGIUNTIVA
<i>La documentazione aggiuntiva rispetto a quanto richiesto dal regolamento ICIM 002CR, è la seguente:</i> ▪ <i>Domanda di Certificazione.</i> ▪ <i>Certificato Camerale.</i> ▪ <i>Dichiarazione di avere un SGQ in conformità alla norma ISO 13485 attivo da almeno tre mesi.</i> ▪ <i>Dichiarazione di essere conforme ai requisiti di Leggi e Regolamenti applicabili (tale conformità comporta in particolare il possesso di tutte le autorizzazioni ed il rispetto di tutti i requisiti legislativi cogenti, delle prescrizioni contenute nelle autorizzazioni o in altri documenti prescrittivi, di natura tecnica, operativa o analitica. Nel caso in cui l'organizzazione non abbia ottenuto le necessarie autorizzazioni da parte delle autorità preposte, deve comunque essere in grado di dimostrare di aver presentato le domande di autorizzazione, complete e corrette, da almeno sei mesi).</i> ▪ <i>Elenco delle procedure applicate alla gestione della qualità dei dispositivi medici.</i> ▪ <i>Documentazione tecnica (vedi prossimo paragrafo)</i>
DOCUMENTAZIONE TECNICA
<i>La documentazione tecnica del servizio oggetto di Domanda deve essere redatta in lingua italiana (in caso di Organizzazione non italiana, è utilizzabile anche la lingua inglese o altra lingua accettata preventivamente da ICIM) e resa disponibile a ICIM (eventualmente preventivamente inviata su indicazione di ICIM).</i> <i>Ogni successiva variazione a quanto indicato nella documentazione tecnica deve essere documentata e comunicata a ICIM prima dell'effettivo passaggio alla fase di esecuzione, in accordo a quanto prescritto nel presente schema di certificazione e nel regolamento ICIM 0002CR. Tale documentazione comprende almeno (l'elenco non è esaustivo):</i> ▪ <i>manuale, procedure e controlli del sistema di gestione della qualità dei dispositivi medici;</i> ▪ <i>organigramma aziendale;</i> ▪ <i>analisi dei rischi con le valutazioni;</i> ▪ <i>piano di formazione e formazione del personale;</i> ▪ <i>fornitori critici (vedi Allegato 1).</i>

Tale documentazione deve essere disponibile in Audit per la verifica di fase 1.

NOTE

L'azienda ha la responsabilità della conformità ai requisiti per la certificazione ed è l'unica responsabile del rispetto di tutte le disposizioni di leggi vigenti - comunitarie, nazionali o locali, e/o delle norme tecniche e dell'adempimento dei doveri da esse derivanti.

Le attività di verifica della conformità legislativa operate da ICIM non sono sostitutive di quelle a carico degli enti di controllo e sono svolte per campionamento, per cui la certificazione ICIM non costituisce evidenza del pieno rispetto delle leggi applicabili da parte dell'azienda.

Tuttavia, in armonia con quanto indicato nelle Generalità della norma UNI CEI EN ISO 13485 e al p.to MD 4.4.1 del documento IAF MD 9, lo scopo della norma è quello di dimostrare non solo la capacità di fornire con regolarità DM e/o IVD e relativi servizi che siano conformi ai requisiti dei clienti, ma anche a quelli cogenti ad essi applicabili.

ICIM, pertanto, deve valutare la volontà e la capacità dell'Organizzazione di assicurare la conformità legislativa internazionale, all'interno della certificazione UNI CEI EN ISO 13485. ICIM deve pertanto verificare che l'azienda abbia identificato tutte le prescrizioni legali, rendendole accessibili alle funzioni interessate e determinare come tali prescrizioni si applicano ai DM e/o IVD.

CERTIFICAZIONE

ESAME DOMANDA
METODICA DA APPLICARE
<i>ICIM valuta la completezza della Domanda e dei documenti allegati come da regolamento ICIM 0002CR.</i>
RAPPORTO DI ESAME DOMANDA
<i>Viene effettuato il riesame dell'Offerta e della Domanda da parte di ICIM per evidenziare eventuali scostamenti rispetto all'offerta iniziale.</i>
Altro

VISITA VALUTAZIONE INIZIALE (VV)
METODICA DA APPLICARE
<i>La visita di valutazione iniziale viene svolta secondo quanto indicato nel regolamento ICIM 0002CR. Questa parte del processo ICIM per la certificazione del sistema di gestione della Qualità dei dispositivi medici è strutturato in due fasi:</i> ▪ <i>Audit di Fase 1¹ (VV1) - audit preliminare (in sito)</i> ▪ <i>Audit di Fase 2 (VV2) - audit di valutazione (in sito).</i> <i>Gli Audit di Fase 1 e di Fase 2 sono pianificati ed eseguiti con modalità analoghe declinate nel Regolamento di certificazione 0002CR.</i> <i>Nel caso di Organizzazioni con SGQ conforme alle norme ISO 9001 e ISO 13485, se non diversamente concordato tra le parti, ICIM esegue audit congiunti avvalendosi di personale adeguatamente qualificato.</i> <i>Analogamente nel caso l'organizzazione richieda ad ICIM audit ai sensi della norma ISO 13485, alla Direttiva 93/42/CE e al Reg. UE 2017/745, gli audit in campo saranno condotti in modo congiunto coerentemente a quanto indicato nello "SCHEMA CERTIFICAZIONE DIRETTIVA MDD 93/42/CEE" (0354CS) e "SCHEMA DI CERTIFICAZIONE REGOLAMENTO UE 2017/745 DISPOSITIVI MEDICI" (0209CS).</i> <i>ICIM ha definito responsabilità e modalità operative per la pianificazione di tali audit nella propria "Istruzione operativa per la gestione della pianificazione degli audit" (0185BI).</i>

VISITA VALUTAZIONE INIZIALE (VV) – AUDIT DI FASE 1
METODICA DA APPLICARE
<i>L'audit di fase 1 ha, in aggiunta a quanto già definito del Regolamento 0002CR, lo scopo di:</i> ▪ <i>verificare la completezza e l'adeguatezza delle informazioni generali (es.: settore merceologico, prodotti o servizi forniti, sedi, stabilimenti, numero di addetti, ecc.);</i> ▪ <i>valutare se il sistema di gestione della Qualità dei dispositivi medici dell'Organizzazione richiedente è conforme alla normativa di riferimento e al campo di applicazione ed è operativo, esaminando come minimo i seguenti documenti:</i> ▪ <i>manuale, procedure e controlli del sistema di gestione della Qualità dei dispositivi medici;</i> ▪ <i>organigramma aziendale;</i> ▪ <i>analisi dei rischi con le valutazioni;</i> ▪ <i>piano di formazione e formazione del personale;</i> ▪ <i>audit interni</i> ▪ <i>riesame della Direzione</i>

¹ Ove lo ritenga tecnicamente opportuno, ICIM si riserva la possibilità di condurre off-site la parte di esame della documentazione del SGQ dell'organizzazione al fine di meglio preparare la visita in campo. Nel caso in cui l'Organizzazione operi nel contesto di dispositivi di alto rischio (Classe III, secondo la Direttiva 93/42/CEE e Regolamento UE 2017/745), l'Audit di Fase 1 deve essere condotto necessariamente on-site.

- valutare la completezza e l'adeguatezza della pianificazione del Sistema di Gestione della Qualità dei dispositivi medici dell'Organizzazione;
- valutare la situazione dei fornitori critici (vedi Allegato 1)
- fornire agli auditor informazioni sullo stato del Sistema di Gestione della Qualità dei dispositivi medici dell'Organizzazione e su attività / aree che necessitano di particolare attenzione;
- verificare che il livello di attuazione del sistema fornisca l'evidenza che il cliente è pronto per l'audit di Fase 2 con particolare riferimento alla completa identificazione dell'Organizzazione, del contesto in cui opera, dei fattori e i rischi legati alle sue attività, e conseguente determinazione di quelli significativi;

La Fase 1 viene solitamente condotta presso la sede dell'Organizzazione, a tutela della riservatezza della documentazione aziendale. In particolari condizioni, quali, ridotte dimensioni dell'Organizzazione, limitata complessità dei processi, rischi di bassa rilevanza, previo accordo con l'azienda, la Fase 1 può essere condotta in parte direttamente in sede ICIM. In tal caso l'attività in ICIM si limita alla valutazione di documenti non critici per la sicurezza delle informazioni.

Nel rapporto viene anche confermato quanto valutato nella Fase 1 in merito al significato del sistema di gestione della Qualità dei dispositivi medici in relazione alla politica e agli obiettivi dell'organizzazione.

RAPPORTO DI VV FASE 1

Per la verifica è obbligatorio utilizzare l'apposita modulistica doc ICIM 0187CM segnalando, dove necessario, delle raccomandazioni, osservazioni o delle non conformità e indicando per ogni voce applicabile l'adeguatezza o meno della stessa.

La reportistica viene controfirmata dall'Organizzazione come accettazione di tutti i rilievi emessi. Copia del verbale viene lasciato all'Organizzazione come notifica di intervento.

Altro

L'Organizzazione può comunque avviare una procedura di ricorso secondo la procedura indicata nel Regolamento ICIM 0001CR.

VISITA VALUTAZIONE INIZIALE (VV) – AUDIT DI FASE 2

METODICA DA APPLICARE

L'audit di Fase 2 invece, è attivato in seguito all'esito positivo dell'audit di Fase 1, in accordo all'Organizzazione, ed ha lo scopo di verificare:

- le informazioni e le evidenze circa la conformità a tutti i requisiti della norma ISO 13485 o di altro documento normativo applicabile al sistema di gestione;
- le attività di monitoraggio, misurazione, rendicontazione e riesame delle prestazioni, con riferimento agli obiettivi ed ai traguardi fondamentali delle prestazioni stesse (coerentemente alle attese della norma del sistema di gestione applicabile o di altro documento normativo);
- il rispetto delle prescrizioni legali applicabili e l'efficacia del sistema di gestione nel garantire la conformità a tali prescrizioni;
- la tenuta sotto controllo dei processi del cliente che hanno o possono generare impatti sul prodotto/servizio;
- la gestione dei fornitori critici, con eventuale verifica in campo ove richiesto dall'Allegato 1;
- gli audit interni e il riesame da parte della direzione;
- la responsabilità della direzione per la politica della qualità definita;
- i collegamenti fra i requisiti normativi, la politica, gli obiettivi ed i traguardi delle prestazioni (coerentemente alle attese della norma del sistema di gestione applicabile o di altro documento normativo), tutte le prescrizioni legali applicabili, le responsabilità, la competenza del personale, le attività, le procedure, i dati di prestazioni e le risultanze e le conclusioni degli audit interni;
- la corretta applicazione e conoscenza dei requisiti correlati al sistema di gestione della Qualità dei dispositivi medici da parte dell'Organizzazione.

RAPPORTO DI VV FASE 2

ICIM ha definito responsabilità e modalità operative per la pianificazione di tali audit nella propria "Istruzione operativa per la gestione della pianificazione degli audit" (0185BI).

Per la verifica è obbligatorio utilizzare l'apposita modulistica doc ICIM 0188CM segnalando, dove necessario, delle raccomandazioni, osservazioni o delle non conformità e indicando per ogni voce applicabile l'adeguatezza o meno della stessa.

La reportistica viene controfirmata dall'Organizzazione come accettazione di tutti i rilievi emessi.

Copia del verbale viene lasciato all'Organizzazione come notifica di intervento.

Altro

L'Organizzazione può comunque avviare una procedura di ricorso secondo la procedura indicata nel Regolamento ICIM 0001CR.

RILASCIO DELLA CERTIFICAZIONE

ESITO

I rilievi emessi sono gestiti come da regolamento doc ICIM 0002CR, eventuali deviazioni del sistema di gestione della Qualità dei dispositivi medici dell'Organizzazione rispetto ai requisiti dettati dalla norma di riferimento, rilevati dagli auditor ICIM, devono essere classificate in:

- *Non conformità (NC) - si intende l'assenza di uno o più di elementi della norma 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 della normativa di riferimento.*
- *Osservazione (OSS) - si intende l'incapacità di soddisfare uno dei requisiti della norma di riferimento che, basandosi sul giudizio e l'esperienza, non genererà verosimilmente un non funzionamento del sistema di gestione della Qualità dei dispositivi medici o una riduzione della capacità del sistema di garantire processi e prodotti in condizioni controllate.*
- *Raccomandazione - si intende la formulazione di indicazioni per il miglioramento del sistema di gestione della Qualità dei dispositivi medici dell'Organizzazione. La raccomandazione non è vincolante per l'Organizzazione.*

Nel caso in cui la risoluzione delle Non Conformità richiedesse tempi superiori a 12 (dodici) mesi oppure su segnalazione del Gruppo di Audit, la riattivazione del processo di certificazione del sistema di gestione della Qualità dei dispositivi medici dell'Organizzazione, è subordinata all'effettuazione, da parte di ICIM, di una visita suppletiva in campo, finalizzata a verificare la positiva chiusura della/e Non Conformità e l'efficacia della/e relativa/e Azione Correttiva/e.

I suddetti termini possono essere, in casi particolari (es. transizione a nuove edizioni della norma), variati, a giudizio di ICIM su richiesta motivata dell'Organizzazione

Le non conformità emesse dal Gruppo di Audit sono classificate come sopra indicato in funzione della loro Estensione, Sistematicità, Criticità, Influenza.

La classificazione della non conformità viene chiaramente indicata sul modulo di registrazione e motivata all'Organizzazione.

In ogni caso, le non conformità di carattere legislativo vengono sempre classificate Non Conformità (NC).

A fronte delle non conformità e/o delle osservazioni emerse nel corso della visita, l'Organizzazione deve:

- *definire il trattamento dei rilievi;*
- *identificare le cause delle non conformità e/o delle osservazioni;*
- *proporre, ove necessario, un'azione correttiva per rimuovere le cause della non conformità e/o dell'osservazione.*

Entro due settimane dalla data della visita, l'Organizzazione propone le azioni di risoluzione delle non conformità e/o delle osservazioni e le eventuali azioni correttive, indicando e sottoscrivendo nel modulo di registrazione delle non conformità, le modalità di attuazione e i relativi tempi che verranno valutati da ICIM.

I suddetti termini possono essere, in casi particolari, variati, a giudizio di ICIM su richiesta motivata dell'Organizzazione.

Se si evidenziano commenti o necessità di chiarimenti, ICIM informa l'Organizzazione per iscritto.

In assenza di commenti, le risoluzioni proposte si considerano accettate da ICIM.

Per la valutazione finale viene seguito quanto indicato nel regolamento ICIM 0002CR

Per la certificazione di Organizzazioni estere, valgono tutte le condizioni che regolano la concessione alle Organizzazioni nazionali nel rispetto degli accordi presi da ICIM in campo internazionale.

L'Organizzazione può comunque avviare una procedura di ricorso secondo la procedura indicata nel Regolamento ICIM 0001CR.

COMITATO DI DELIBERA

Nessuna variazione rispetto alla procedura specifica del Comitato di Delibera.

Il Final reviewer e il Decision maker (deliberante) deve avere almeno le seguenti conoscenze:

- a) *Conoscenza generica delle pratiche di gestione di sistemi qualità*
- b) *Conoscenza specifica delle pratiche di gestione di sistemi qualità sotto UNI CEI EN ISO 13485*
- c) *Conoscenza del quadro giuridico dei regolamenti e del ruolo di ICIM*
- d) *Conoscenza della gestione dei rischi dei dispositivi medici*
- e) *Conoscenza dei processi operativi di ICIM*
- f) *Conoscenza del mercato e delle tecnologie relative ai dispositivi medici*

g) <i>Conoscenza dei prodotti, processi e organizzazione dei clienti</i> <i>Una persona qualificata come auditor secondo la UNI CEI EN ISO 13485 può fare il final reviewer e il deliberante.</i> <i>Una persona qualificata come final reviewer o deliberante per la direttiva MDD e per il Regolamento MDR può fare il final reviewer e il deliberante per la UNI CEI EN ISO 13485.</i>
CERTIFICATO <i>Ad esito positivo dei passi precedenti, ICIM redige un Certificato di Sistema di Gestione nel quale è specificato come minimo:</i> ▪ <i>Nome e l'indirizzo dell'Organizzazione, ragione sociale ed indirizzo della Sede e delle Unità per le quali viene richiesta la certificazione;</i> ▪ <i>Riferimento normativo del sistema di gestione della Qualità dei dispositivi medici. Schema di certificazione applicato (SCS 13485);</i> ▪ <i>Numero del certificato (ICIM-13485-xxxxxx-00);</i> ▪ <i>il campo e i limiti di applicazione del sistema di gestione della Qualità dei dispositivi medici per il quale viene rilasciata la certificazione;</i> ▪ <i>la data di rilascio e la durata della validità della certificazione.</i> ▪ <i>Stato di validità della certificazione</i> <i>Il Certificato è inviato all'Organizzazione, previa verifica del pagamento completo dell'intervento effettuato da ICIM.</i>
CERTIFICATO CON ESTENSIONE
TRASFERIMENTO <i>Le procedure di trasferimento dei certificati sono quelle descritte dal doc IAF MD02 e dal regolamento ICIM 0002CR</i>
MARCHIO <i>Il Marchio ICIM può essere utilizzato come da regolamento ICIM 0260CR per le certificazioni di servizi.</i>
ALTRO
NOTE <i>Tutta la documentazione di verifica, nonché tutti i documenti richiamati dalle check list e i certificati devono essere conservati per la tempistica prevista dalle procedure ICIM, in modo che possano essere resi disponibili agli organismi preposti al controllo (es. ACCREDIA) su richiesta formale.</i>

SORVEGLIANZA ANNUALE (VS)

METODICA DA APPLICARE

Visita di sorveglianza

La sorveglianza annuale (VS) viene svolta secondo quanto indicato nel regolamento ICIM 0002CR per assicurare il mantenimento della conformità ai requisiti fissati nella norma e nelle leggi di riferimento.

È prevista la possibilità di sorveglianza non programmata come da regolamento ICIM 0002CR.

Tale sorveglianza avviene mediante audit la cui frequenza è almeno annuale.

La data del primo audit di sorveglianza, successivo alla certificazione iniziale, non deve superare i 12 (dodici) mesi dall'ultimo giorno dell'audit di Fase 2.

Nel periodo di validità della certificazione, 3 (tre) anni, vengono eseguite n. 2 (due) sorveglianze.

Le sorveglianze sui fornitori critici sono effettuate se rientranti nei requisiti di cui all'Allegato 1.

Qualora espressamente richiesto dall'organo deliberante la certificazione ICIM e a fronte di chiare e fondate motivazioni, ICIM si riserva la possibilità di variare detta programmazione.

Ogni audit di sorveglianza deve riesaminare parte dei processi dell'Organizzazione e comunque quelli per i quali sono state effettuate modifiche e/o integrazioni che possano avere impatto sulla conformità regolamentare del prodotto, comprese le azioni intraprese a seguito di incidenti, segnalazioni dal mercato o richiami di prodotti, affinché tutti i processi, relativamente al SGQ, vengano riesaminati entro ogni ciclo di 3 (tre) anni.

ICIM, durante l'attività di sorveglianza, attua un appropriato controllo sull'uso, da parte dell'Organizzazione, della certificazione ICIM.

Nel caso in cui la risoluzione delle Non Conformità richiedesse tempi superiori a 12 (dodici) mesi la riattivazione del processo di certificazione del SGQ dell'Organizzazione è subordinata all'effettuazione, da parte di ICIM, di una visita suppletiva in campo, finalizzata a verificare la positiva chiusura della/e Non Conformità e l'efficacia della/e relativa/e Azione Correttiva/e.

Nel corso del periodo di validità della certificazione, ICIM si riserva la possibilità di effettuare visite di sorveglianza non programmata, notificate con un preavviso minimo di 5 giorni lavorativi, o di visite di sorveglianza senza alcun preavviso, nei casi di seguito descritti, in aggiunta a quelli già identificati nel Regolamento di certificazione 0002CR par. 6.1:

- *nel caso pervengano ad ICIM informazioni, ritenute particolarmente significative, relativamente alla sicurezza dell'operato dell'Organizzazione;*
- *nel caso in cui, a partire dai dati di sorveglianza post-vendita (PMS) relativi a dispositivi e/o servizi, ICIM venga a conoscenza, direttamente o indirettamente, di possibili carenze in relazione al Sistema di Gestione;*
- *nel caso in cui ICIM venga a conoscenza, direttamente o indirettamente, di aspetti nell'operato dell'Organizzazione che possano generare preoccupazioni giustificate circa la capacità del suo Sistema di Gestione di garantire conformità ai requisiti regolatori applicabili o alle prescrizioni normative in vigore.*

ICIM si riserva inoltre la possibilità di condurre audit speciali al verificarsi delle seguenti casistiche:

- *Nel caso in cui si verifichino i seguenti cambiamenti nel Sistema di Gestione dell'Organizzazione:*
 - *Nuova proprietà;*
 - *Estensione dello scopo di certificazione ai processi di produzione e/o progettazione;*
 - *Nuova sede operativa coinvolta nel processo di produzione;*
 - *Introduzione di nuovi processi o variazione significativa di processi già in essere (es. internalizzazione di processi speciali come la sterilizzazione);*
 - *Variazioni a livello del personale dell'Organizzazione coinvolto nella garanzia di conformità e che può avere impatto sulla sicurezza dei dispositivi;*
- *Nel caso in cui si verifichino i seguenti cambiamenti nei prodotti offerti dall'Organizzazione:*
 - *Nuovi prodotti/categorie di prodotti;*
 - *Introduzione di nuovi prodotti/ categorie di prodotti nello scopo di produzione esistente;*
- *Nel caso in cui vi siano nuovi requisiti regolatori e/o normativi*
- *Nel caso in cui ICIM venga a conoscenza, in modo diretto o indiretto, di informazioni pertinenti agli aspetti di vigilanza sui dispositivi*

RAPPORTO DI VS

Per la verifica è obbligatorio utilizzare l'apposita modulistica doc ICIM 0188CM segnalando, dove necessario, delle raccomandazioni o delle non conformità e indicando per ogni voce applicabile l'adeguatezza o meno della stessa.

Altro

NOTE

L'Organizzazione può comunque avviare una procedura di ricorso secondo la procedura indicata nel Regolamento ICIM 0001CR.

VALIDITÀ DELLA CERTIFICAZIONE

METODICA DA APPLICARE
<i>La validità del Certificato di Sistema di Gestione è di 3 (tre) anni come indicato nel regolamento ICIM 0002CR e nei documenti normativi di riferimento per lo specifico schema.</i> <i>Le condizioni per il mantenimento sono anche indicate nel regolamento ICIM 0001CR</i>
Altro <i>L'Organizzazione in possesso della certificazione deve comunicare tempestivamente a ICIM l'accadimento di incidenti, significative situazioni di emergenza (reali o potenziali), notifiche di procedimenti legali o contestazioni da parte di Pubbliche Autorità tali da compromettere o mettere in dubbio la credibilità e/o l'efficacia del Sistema di Gestione della Qualità dell'organizzazione.</i> <i>La certificazione ICIM del sistema di gestione della Qualità dei dispositivi medici non assolve l'Organizzazione dagli obblighi di legge derivanti dai prodotti o servizi forniti e dagli obblighi contrattuali verso i propri clienti.</i>
TRASFERIMENTO DI CERTIFICATI ACCREDITATI
<i>In aggiunta a quanto già indicato nel Regolamento di Certificazione dei Sistemi di Gestione (0002CR), ICIM ha definito i criteri e le modalità per effettuare il trasferimento ad ICIM delle certificazioni, in corso di validità ed accreditate, da altri OdC nell'istruzione "Criteri per il trasferimento delle certificazioni dei Sistemi di Gestione" (0412BI) il cui contenuto è conforme alle disposizioni dettate dal documento IAF MD2 (Transfer of Accredited Certification of Management System).</i>
NOTE

RINNOVO

METODICA DA APPLICARE
<i>Visita di rinnovo</i> <i>La visita di rinnovo (VR) viene svolta secondo quanto indicato nel regolamento ICIM 0002CR per assicurare la conformità ai requisiti fissati nella norma e nelle leggi di riferimento.</i> <i>La verifica di rinnovo della certificazione è eseguita almeno 60 (sessanta) giorni prima della scadenza.</i> <i>Durante la verifica di rinnovo devono essere verificati tutti i requisiti normativi e sviluppata in maniera simile alla certificazione iniziale in quanto riavvia un nuovo ciclo triennale di certificazione.</i> <i>Qualora le risultanze dell'audit di rinnovo evidenzino situazioni di non conformità, prima della scadenza del certificato, deve essere attuato il trattamento e le azioni correttive.</i> <i>Ad esito positivo del rinnovo viene rimesso il certificato come da regolamento ICIM 0002CR</i>
RAPPORTO DI VRV
<i>Per la verifica è obbligatorio utilizzare l'apposita modulistica doc ICIM 0188CM segnalando, dove necessario, delle raccomandazioni o delle non conformità e indicando per ogni voce applicabile l'adeguatezza o meno della stessa.</i>
Altro
NOTE
<i>L'Organizzazione può comunque avviare una procedura di ricorso secondo la procedura indicata nel Regolamento ICIM 0001CR.</i>

MODIFICHE DELLE CONDIZIONI DI CERTIFICAZIONE

METODICA DA APPLICARE
<i>L'Organizzazione deve informare ICIM di tutte le modifiche, sia pure di scarsa importanza, che ha apportato o che intende apportare al servizio che forma oggetto del certificato.</i> <i>ICIM esamina tali modifiche e decide che:</i> <i>a) la variazione non è rilevante, nel qual caso la Domanda di modifica delle condizioni di certificazione è accolta senza necessità di ulteriori verifiche; quindi, informa l'Organizzazione che il certificato rimane valido con un complemento del documento di esame originario.</i> <i>b) la variazione è rilevante ma non tale da realizzare una modifica sostanziale del servizio, nel qual caso sono richieste verifiche integrative; quindi, informa l'Organizzazione che il certificato rimane valido con un complemento del documento di esame originario rilasciato ad esito positivo delle verifiche integrative.</i> <i>c) la variazione è rilevante e tale da avere un servizio completamente nuovo, nel qual caso informa l'Organizzazione che l'intervento per la certificazione deve essere fatto integralmente.</i> <i>I criteri operativi e gestionali attuati da ICIM in occasione di Variazioni anagrafiche per trasferimento della titolarità/cambio di ragione sociale dell'Organizzazione certificata sono definiti da ICIM nell'Istruzione "Variazione anagrafica e dati amministrativi" (0228BI).</i> <i>Inoltre, il Gruppo di Audit verifica e conferma lo scopo di certificazione ad ogni visita di sorveglianza e rinnovo e, qualora l'azienda richiedesse in campo un'estensione dello scopo di certificazione, informa immediatamente ICIM per un'eventuale riformulazione dell'offerta.</i>
Altro <i>L'Organizzazione può comunque avviare una procedura di ricorso secondo la procedura indicata nel Regolamento ICIM 0001CR.</i>
NOTE

REQUISITI AUDITOR

QUALIFICHE AGGIUNTIVE
<i>La base come da procedura di qualifica ICIM degli auditor doc ICIM 0282BP.</i>
CARATTERISTICHE AGGIUNTIVE
<i>Il Gruppo di Audit (GA) deve essere composto da una o più auditor che possano coprire tutti i requisiti indicati nel presente schema e nei documenti normativi di riferimento.</i>
Altro
NOTE

ALLEGATO 1 FORNITORE CRITICO (normativo)

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 doc. 0001CM (Richiesta di offerta) compilato dal Fabbrikante, 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 o dei Regolamenti 2017/745 e 2017/746).

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 o del Regolamento 2017/745 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 Fabbrikante 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

I fornitori critici di dispositivi appartenenti alla classe IIb o alla classe III sono verificati, di norma, ogni anno. Si ritiene possibile verificare tali fornitori ogni due anni se questi soddisfano i requisiti dei punti 1 e 2 di cui sopra.

I fornitori critici di dispositivi appartenenti alla classe IIa sono verificati, di norma, ogni due anni.

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 e comunicandolo ad ICIM.

La valutazione del rapporto tra Fabbrikante 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 Fabbrikante che da parte di ICIM, anche senza preavviso;*
 - la possibilità di accedere, su richiesta, alla documentazione tecnica da parte del Fabbrikante, di ICIM e delle Autorità Competenti;**
- *presenza, nella documentazione del Fabbrikante, della documentazione tecnica del fornitore pertinente all'oggetto di fornitura o, qualora non possibile, un puntuale riferimento alla stessa.*

Altro

NOTE

ALLEGATO 2 DISPOSITIVI MEDICI NON CLASSIFICATI IN AREE TECNICHE SPECIFICHE (informativo)

METODICA DA APPLICARE		
ICIM mantiene costantemente aggiornato, un elenco dei dispositivi medici, includendo la relativa classificazione di rischio e la destinazione d'uso. Tali Aree Tecniche sono utilizzabili solamente quando non è applicabile qualsiasi altra categoria.		
ELENCO DEI DISPOSITIVI MEDICI CLASSIFICATI IN AREA TECNICA 1.1.E		
Famiglia di DM	Classe di rischio	Destinazione d'uso
Ovuli vaginali, lavande vaginali	Classe IIa	DM coadiuvante nel trattamento e nella prevenzione delle affezioni della mucosa vaginale di origine batterica
Strip e spray nasali	Is, IIa	DM per idratazione della mucosa nasale DM ad azione decongestionante e fluidificante della mucosa nasale, indicata nel trattamento del raffreddore comune, di riniti acute infettive ed allergiche, di rinosinusiti, e soluzione salina isotonica indicata per la pulizia del muco dal naso, per umidificare la mucosa del naso ed anche fluidificare e sciogliere le secrezioni nasali
Lubrificanti	Classe I	Lubrificanti destinati a facilitare il concepimento
Carrelli multifunzione ad uso medicale	Classe I	Carrelli multiuso destinati alle strutture sanitarie