

Schema Certificazione Direttiva MDD 93/42/CEE SCPEMED

08	05/04/2022	Recepimento dei rilievi Accredia. Aggiornamento periodicità delle Ispezioni senza Preavviso	OPE	GEA DIR GOV	DIR OPE
07	26/05/2021	Aggiornamento completo per integrazione art. 120 Reg. UE 2017/745 sui Dispositivi Medici (MDR)	OPE	DIR ISG	DIR OPE
06	31/10/2019	Recepimento dei rilievi Accredia. Vedi paragrafo Sorveglianza Annuale e Fornitore Critico	OPE	DIR ISG	DIR OPE
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: ▪ 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 Fabbrikante ▪ 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 Fabbrikante (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_08_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” (MDD) 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. Il presente schema è stato modificato per conformarsi a quanto richiesto dall’art.120 del MDR che in deroga all’articolo 5 del MDR, definisce che un dispositivo con un certificato rilasciato ai sensi della direttiva 93/42/CEE può essere immesso sul mercato o messo in servizio a condizione che a decorrere dalla data del 26/05/2021 continui a essere conforme alla direttiva 93/42/CEE e a condizione che non ci siano cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso.

A fronte di tale aggiornamento, il presente Schema rimarrà valido ed operativo fino al 27/05/2024 e i dispositivi medici certificati potranno continuare ad essere immessi sul mercato o essere messi in servizio fino al 27/05/2025.

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 MDD art.1 comma 2 punto f).

Cambiamento significativo (significant change): per cambiamenti significativi si intendono le modifiche che influiscono sulla conformità ai requisiti essenziali della Direttiva e/o alle condizioni per l'uso del prodotto definite dal Fabbricante.

Per gli altri termini si utilizzano quelli definiti all’art.1 della direttiva MDD

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

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.

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”.

Linea Guida NBOG's Best Practice Guide NBOG BPG 2014-3 “Guidance for manufacturers and Notified Bodies on reporting of Design Changes and Changes of the Quality System”.

MDCG 2020-3 Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD. March 2020.

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 MDD 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 MDD 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 MDD;
- 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
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
TIPOLOGIA INTERVENTO
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 MDD (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 MDD sono: <u>a) Classe I (Is e Im), Allegato V e VI</u> Il Fabbrikante o il suo mandatario chiederà a ICIM l'intervento secondo le procedure: ▪ garanzia qualità della produzione (allegato V) oppure ▪ garanzia della qualità del prodotto (allegato VI) <u>b) Classe IIa, Allegato II, V e VI</u> Il Fabbrikante o il suo mandatario chiederà a ICIM l'intervento secondo le procedure: ▪ garanzia qualità della produzione (allegato V) oppure ▪ garanzia della qualità del prodotto (allegato VI) oppure ▪ sistema completo di garanzia della qualità (allegato II) <u>c) Classe IIb, Allegato II, V e VI</u> Il Fabbrikante o il suo mandatario chiederà a ICIM l'intervento secondo le procedure: ▪ garanzia qualità della produzione (allegato V) oppure ▪ garanzia della qualità del prodotto (allegato VI) oppure ▪ sistema completo di garanzia della qualità (allegato II) Nel dettaglio i prodotti sui quali è previsto che ICIM possa operare sono i seguenti (notifica su NANDO): MD 0100 - General non-active, non-implantable medical devices ▪ 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 MD 0300 - Devices for wound care ▪ - MD 0301 - Bandages and wound dressings ▪ - MD 0302 - Suture material and clamps ▪ - MD 0303 - Other medical devices for wound care MD 0400 - Non-active dental devices and accessories ▪ MD 0401 - Non-active dental equipment and Instruments ▪ MD 0402 - Dental materials ▪ MD 0403 - Dental implants MD 1100 - General active medical devices ▪ 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 MD 1300 - Monitoring devices ▪ MD 1301 - Monitoring devices of non-vital physiological parameters ▪ MD 1302 - Monitoring devices of vital physiological parameters MDS 7006 - Medical devices in sterile condition MDS 7010 - Medical devices incorporating software/ utilising software / controlled by software
Altro

NOTE

Nella fase di redazione dell'offerta, a seguito di richiesta di cambiamenti non significativi del DM certificato da parte del Fabbrikante, 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 Fabbrikante, 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 tali da garantire la non esistenza di incompatibilità, l'offerta non viene emessa e viene informato il Fabbrikante della impossibilità di procedere.

Allo stesso tempo qualsiasi contenzioso possa nascere tra ICIM e il Fabbrikante in merito alla significatività del cambiamento proposto relativo al 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 una specifica offerta.

DOMANDA DI CERTIFICAZIONE

DOCUMENTAZIONE AGGIUNTIVA

ICIM non accetta più Domande di certificazione in accordo alla Direttiva 93/42/CEE, eventuali nuovi prodotti o cambiamenti significativi verranno trattati da ICIM a fronte del Regolamento UE 2017/745 - MDR.

Il Fabbrikante che intende richiedere la valutazione di un cambiamento non significativo del proprio dispositivo medico certificato presenta a ICIM la seguente documentazione:

1. Razionale in merito alla non significatività del cambiamento proposto applicando ove possibile i flow chart indicati nella linea guida MDCG 2020-3.
2. Dettagli sulla proposta ed eventuali documenti a supporto, es.: fascicolo tecnico con chiara indicazione delle sezioni coinvolte con il cambiamento proposto, schemi, disegni, bibliografia, esami, prove, test, ecc.
3. Analisi del rischio impattante il cambiamento proposto.
4. Qualsiasi informazione pertinente all'oggetto della richiesta e utile per la valutazione.
5. Evidenza del pagamento della tariffa relativa alla valutazione dei seguenti scenari

Fermo restando che ICIM, in accordo alla MDCG 2020-3, effettua una valutazione caso per caso, si prospettano i seguenti scenari:

Tipo Cambio	Descrizione	Note	Rif. Flussi MDCG 2020-3
A	Cambiamenti che potrebbero portare a una modifica dello scopo d'uso previsto.	Es.: nome, piano etichettatura, avvertenze, controindicazioni, sito anatomico di interesse, metodo di distribuzione, ecc.	Main Chart + Chart A
B	Cambiamenti che potrebbero portare a una modifica delle specifiche di progetto o di performance.	Es.: in ambito hardware o software anche la sola modifica di un componente, usabilità, clinica, aspetti di rischio, sorgente di energia, meccanismo di controllo della fabbricazione, ecc.	Main Chart + Chart B
C	Cambiamenti del Software	Es.: modifica di un componente, sistema operativo, architettura, algoritmo, interfaccia utente, presentazione dei dati, aggiornamenti cyber security, ecc.	Main Chart + Chart C
D	Cambiamenti dei Materiali	Es.: modifica materiali all'interno di sostanze, qualsiasi modifica su una sostanza con impatto sulla Qualità, Sicurezza ed Efficacia della sostanza stessa, fornitore, ecc.	Main Chart + Chart D
E	Cambiamenti del metodo di sterilizzazione finale del dispositivo o cambiamenti del progetto dell'imballaggio che impatta sulla sterilizzazione	Es.: modifica della tecnica di sterilizzazione, cambiamenti nel progetto di packaging con impatto sulla funzionalità, cambi nella shelf-life, ecc.	Main Chart + Chart E
GEN	Cambiamenti che non rientrano nelle precedenti tipologie.	Es.: cambiamenti sede legale, unità operativa (Fabbrikante e fornitori), modifica del sistema di gestione della qualità, ecc.	Main Chart

La documentazione necessaria per la valutazione 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.

La richiesta di cambiamento non significativo va effettuata, da parte del Fabbrikante, per singolo scenario. Nel caso in cui la richiesta copre più scenari, è necessario presentare richieste per ognuno degli scenari oppure una richiesta per ogni scenario GEN.

La Richiesta è accettata da ICIM solo se accompagnata dalla documentazione richiesta.

DOCUMENTAZIONE TECNICA
NOTE

CERTIFICAZIONE

ESAME DEL CAMBIAMENTO RICHIESTO
METODICA DA APPLICARE
<u>GRUPPO DI VALUTAZIONE (CAMBIAMENTI) O DI ISPEZIONE (SORVEGLIANZA)</u> ICIM definisce il Gruppo di Valutazione (GV) o di Ispezione (GI) che potrebbe essere formato da ispettore (AVI), e se necessario da ispettore esperto tecnico (ET), Esperto clinico integrato (ECI, eventualmente coadiuvato da uno o più Specialisti clinici (SC)), scelto 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 Fabbrikante. In questa fase ICIM definisce anche il Responsabile del GV/GI scegliendo nell'ambito del GV/GI l'ispettore che ha maggior esperienza nel tipo di intervento e nel tipo di MD. Il GV/GI incaricato della valutazione comprende almeno una persona che possieda un'esperienza di valutazione della tecnologia del MD. ICIM, nel caso in cui sia necessario effettuare una ispezione presso la sede del Fabbrikante o presso l'unità produttiva, comunica al Fabbrikante il nominativo del personale incaricato dell'effettuazione dell'ispezione. Il Fabbrikante 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). <u>Valutazione della incompatibilità del gruppo di valutazione (GV) e del gruppo di Ispezione (GI)</u> Ogni membro del gruppo di valutazione e di ispezione deve almeno trimestralmente fornire ad ICIM un elenco di qualsiasi intervento extra ICIM di qualsiasi tipo da questi effettuati su Fabbrikanti, 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/GV, deve valutare che: ▪ l'ispettore (anche ET, ECI e SC) non abbia avuto negli ultimi tre anni rapporti di consulenza con il Fabbrikante, 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 Fabbrikante, ▪ l'ispettore (anche ET, ECI e SC) non abbia evidenti parentele con persone a qualsiasi titolo coinvolte nelle attività del Fabbrikante, ▪ l'ispettore (anche ET, ECI e SC) non abbia partecipazioni in quote azionarie del Fabbrikante. 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.
<u>VALUTAZIONE DELLA RICHIESTA DI CAMBIAMENTO</u> La valutazione della richiesta di cambiamento non significativo comporta un esame approfondito, da parte di ICIM, della documentazione fornita dal Fabbrikante allo scopo di valutare la significatività del cambiamento richiesto e le eventuali attività successive. ICIM verificherà che il Fabbrikante, per ciascun rischio analizzato e valutato, abbia intrapreso delle misure per la loro mitigazione 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). ICIM può richiedere lo svolgimento di prove a integrazione della documentazione esaminata o da pianificarsi nella successiva visita di sorveglianza.
RAPPORTO DI ESAME DEL CAMBIAMENTO RICHIESTO
Le verifiche effettuate vengono verbalizzate su appositi moduli segnalando, dove necessario, delle raccomandazioni o delle non conformità e indicando per ogni voce applicabile l'adeguatezza o meno della stessa.
Altro

VISITA ISPEZIONE INIZIALE (VI)
METODICA DA APPLICARE
<i>Non Applicabile</i>
RAPPORTO DI VI
Altro

PROVE INIZIALI (ITT)
METODICA DA APPLICARE
Non Applicabile. <i>Ove fosse necessario nella fase di valutazione dei cambiamenti/aggiornamenti far effettuare prove parziali o totali a fronte delle norme armonizzate di cui all'art.5 della MDD o dei requisiti di cui all'all. I della MDD, ICIM le effettua o le fa effettuare presso laboratori qualificati da ICIM o anche dal Fabbrikante, 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>
RAPPORTO DI PROVA ITT
<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>
Altro
<i>Se non esistente modulistica specifica per i rapporti ICIM vengono utilizzati i moduli base di prodotto</i>
NOTE

ESITO DELLA VALUTAZIONE TECNICA, CLINICA E AUDIT PRESSO IL FABBRICANTE
METODICA DA APPLICARE
<i>L'esito della valutazione viene documentato in appositi Rapporti di Valutazione, predisposti dal GI/GV, che evidenzia gli eventuali scostamenti rispetto ai requisiti del MDD applicabile alla tipologia di Dispositivo Medico in esame e le eventuali Non Conformità, Osservazioni e Raccomandazioni formulate ai fini del miglioramento. Tali rapporti sono consegnati ufficialmente dal GI al Fabbrikante nell'ambito di una Sorveglianza e dal GV a ICIM in caso di valutazione dei cambiamenti.</i> <i>ICIM, ricevuti i Rapporti di Valutazione dal GI (Sorveglianza), ha quindici giorni di tempo per apportare eventuali motivate modifiche concordate con il GI, nel qual caso, ne informa il Fabbrikante per iscritto.</i> <i>ICIM, ricevuti i Rapporti di Valutazione dal GV (Cambiamento), effettua la valutazione indicata al capitolo RILASCIO DELLA LETTERA DI ACCETTAZIONE DEL CAMBIAMENTO.</i> <i>I rilievi sono così definiti:</i> ▪ Non Conformità (NC) <i>Non conformità formulata al Fabbrikante avendo come riferimento i Requisiti generali di sicurezza e prestazione del MDD o i requisiti della norma specifica di riferimento o i requisiti di una specifica comune o i Regolamenti e lo Schema di Certificazione ICIM, nel caso in cui alcuni di questi requisiti non siano soddisfatti. Una NC blocca la</i>

sequenza di valutazione dei cambiamenti/aggiornamenti o può comportare la sospensione del Certificato in sorveglianza, fino alla soddisfacente risoluzione della non conformità stessa. La verifica dell'intervento di azione correttiva da parte di ICIM potrebbe richiedere ulteriori valutazioni documentali e/o visite ispettive al Fabbrikante.

▪ **Osservazione (OSS)**

Osservazione formulata al Fabbrikante, avendo come riferimento i Requisiti generali di sicurezza e prestazione del MDD o i requisiti della norma specifica di riferimento o i requisiti di una specifica comune o i Regolamenti e lo Schema di Certificazione ICIM, nel caso in cui alcuni di questi requisiti sono solo parzialmente soddisfatti. Inoltre, tali requisiti non devono pregiudicare la conformità dei prodotti oggetto di valutazione o di sorveglianza e le misure correttive, proposte dal Fabbrikante, devono essere considerate facilmente realizzabili nelle modalità proposte e nei tempi previsti. Una o più OSS non bloccano la sequenza di valutazione dei cambiamenti/aggiornamenti o l'iter di sorveglianza e la verifica dell'intervento di azione correttiva, da parte di ICIM sul Fabbrikante, è effettuata di norma durante la successiva visita di sorveglianza.

▪ **Raccomandazione (RACC)**

Indicazione per il miglioramento formulata al Fabbrikante, avendo come riferimento la MDD o la norma specifica di riferimento o una specifica comune o i Regolamenti e lo Schema di Certificazione ICIM. Una o più raccomandazioni non comportano alcuna variazione al giudizio finale espresso dal GI/GV, né intervento di azione correttiva da parte del Fabbrikante.

ICIM valuta le azioni correttive proposte dal Fabbrikante 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 Fabbrikante, che dovrà riproporre azioni e tempi di attuazione.

Nel caso di NC, il Fabbrikante si deve impegnare a correggere tali NC 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 valutazione o visita di ispezione oppure se tale documentazione è sufficiente.

Nel caso in cui il Fabbrikante non dovesse adottare nei tempi concordati opportune azioni per rispondere alle NC rilevate, ICIM attuerà le azioni del caso (es.: Sospensione del Certificato, non accettazione della richiesta di Cambiamento, ecc.)

RILASCIO DELLA LETTERA DI ACCETTAZIONE DEL CAMBIAMENTO

ESITO

A seguito della valutazione della proposta del Fabbrikante effettuata dal coordinatore di schema o di commessa (persona interna ad ICIM), coadiuvata eventualmente da ET o ECI, se tale valutazione risultasse positiva viene emessa una lettera di valutazione positiva del “cambiamento non significativo” proposto dal Fabbrikante.

Qualora dall'esito della valutazione, risultasse che il cambiamento proposto è significativo ICIM emette una lettera di respingimento della proposta di “cambiamento non significativo”.

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

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

COMITATO DI DELIBERA

La valutazione della proposta viene avallata dal Direttore Tecnico sulla base dell'apposito modulo di Estensione.

CERTIFICATO

MARCHIO

Altro

ICIM mette a disposizione del Ministero della Salute, della Commissione e degli Stati membri, su richiesta motivata, tutte le informazioni supplementari pertinenti (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 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 Fabbrikante o il suo Mandatario non ne richiedono la restituzione, tale documentazione è distrutta.

NOTE

SORVEGLIANZA ANNUALE (VS) –

METODICA DA APPLICARE

ICIM effettua una visita di sorveglianza (VS) presso gli impianti del Fabbrikante (e dei suoi fornitori e/o subappaltatori critici) ogni 12 mesi a partire dalla data di avvenuta certificazione¹ 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 MDD. ICIM terrà conto anche delle informazioni post-vendita in suo possesso o in possesso del Fabbrikante per tenerne conto sia per la programmazione che per l'esecuzione delle verifiche stesse.

Il Fabbrikante 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 MDD, 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 Fabbrikante 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 Fabbrikante 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.
- 7) Gli eventuali cambiamenti non significativi siano stati correttamente implementati dal Fabbrikante.

Inoltre, come previsto dall'art.120 comma 3 del MDR, il GI nella sua verifica tiene conto anche del piano del PMS (sorveglianza post-commercializzazione), del PSUR, del piano del PMCF e la sua valutazione.

Nel caso in cui si evidenziasse una variazione dei punti precedenti di cui il Fabbrikante 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 MDD, 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 Fabbrikante. 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), 6) e 7), (e per i punti 3) e 4) qualora gli scostamenti non pregiudichino il rispetto dei RES di cui all'Allegato I della MDD) ICIM informa per iscritto il Fabbrikante, 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.

¹ Eventuali ritardi che non oltrepassano i 30 giorni di calendario rispetto la scadenza del 365° giorno dalla data di delibera del certificato, non sarà necessaria la richiesta scritta da parte dell'azienda, mentre per ritardi superiori a 30 giorni di calendario deve essere presentata ad ICIM da parte del fabbricante una richiesta scritta con adeguate motivazioni. Quest'ultima dovrà essere approvata dal Responsabile Tecnico della Competence Area

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 MDD. 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.

ICIM introduce nel sistema elettronico EUDAMED di cui all'articolo 57 MDR (quando sarà disponibile) le informazioni riguardanti i certificati rilasciati, comprese le modifiche e le integrazioni, nonché i certificati sospesi, resi nuovamente validi, ritirati o rifiutati e le limitazioni imposte sui certificati e comunque secondo le modalità definite sopra. Il pubblico ha accesso a queste informazioni.

SORVEGLIANZA SENZA PREAVVISO (ALLEGATO 1 del presente regolamento)

Gli audit senza preavviso, previsti nel programma quinquennale di audit, si svolgono almeno una volta ogni 3 (tre) anni. Tale periodicità è aumentata in presenza di dispositivi con un elevato potenziale di rischio, di frequenti non conformità o di informazioni specifiche provenienti dalle parti interessate.

Gli audit senza preavviso devono avere data imprevedibile.

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 Certificato 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 il Certificato CE emesso rimanga valido effettuando visite di sorveglianza a cadenza almeno annuale e visite di ispezione senza preavviso (vedi Allegato 1), in caso contrario revoca i Certificati non più validi.

I Certificati CE emessi da ICIM per gli all. II, V e VI hanno una durata di 5 (cinque) anni e non possono più essere rinnovati. Quelli ancora validi alla data del 27 maggio 2024 cessano comunque di validità in questa data. Se il Fabbrikante ha la necessità di mantenere la marcatura CE dei prodotti, prima della scadenza o della cessazione di validità del Certificato MDD deve ri-certificare i prodotti secondo MDR.

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 MDD e/o che i requisiti pertinenti della MDD non sono stati o non sono più soddisfatti dal Fabbrikante oppure che un Certificato CE non avrebbe potuto essere rilasciato, esso sospende, ritira o sottopone a limitazioni il Certificato 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 Fabbrikante. 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 o EUDAMED, quando disponibile). Lo Stato membro informa gli altri Stati membri e la Commissione.

Il Certificato 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.

Altro

NOTE

RINNOVO

METODICA DA APPLICARE

Il Rinnovo non è più applicabile sui Certificati in scadenza dal 26 maggio 2021 al 27 maggio 2024 o cessano comunque di essere validi al 27 maggio 2024 in quanto non è più possibile applicare la MDD ma è necessario ri-certificare i prodotti in accordo al MDR.

Altro

NOTE

MODIFICHE DELLE CONDIZIONI DI CERTIFICAZIONE

METODICA DA APPLICARE
<i>Il Fabbrikante comunica a ICIM ogni eventuale progetto di adeguamento del sistema di qualità o della gamma di prodotti oggetto del Certificato CE, fornendo adeguata documentazione. ICIM valuta le modifiche proposte a fronte della linea guida MDCG 2020-3 e ne verifica l'applicabilità (vedi sopra).</i> <i>ICIM esamina tali modifiche e decide che:</i> <i>a) la variazione non è rilevante (cambiamento non significativo), nel qual caso la Domanda è accolta senza necessità di ulteriori verifiche o prove; quindi, informa il Fabbrikante o il suo Mandatario che il Certificato CE rimane valido con un complemento del documento di esame originario.</i> <i>b) la variazione è rilevante (però, cambiamento valutabile ancora non significativo), 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 il Certificato CE rimane valido con un complemento del documento di esame originario rilasciato ad esito positivo delle verifiche o prove integrative.</i> <i>c) la variazione è rilevante (cambiamento significativo) e tale da avere un prodotto completamente nuovo, nel qual caso informa il Fabbrikante o il suo Mandatario che l'intervento per la Certificazione CE deve essere fatto integralmente in accordo a MDR.</i> <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> <i>La decisione finale contiene le conclusioni del controllo e una valutazione motivata e viene inviata per iscritto al Fabbrikante.</i> <i>Il Fabbrikante in caso di decisione negativa può comunque avviare una procedura di ricorso secondo la procedura indicata nel Regolamento 0001CR.</i>
Altro
NOTE

REQUISITI ISPETTORI

QUALIFICHE AGGIUNTIVE
<i>Si prendono come riferimento le qualifiche per la MDD definite nella procedura ICIM 0207BP.</i> <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/GV".</i>
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.

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 del Regolamento 2017/745).

Si ritiene possibile ridurre la frequenza di 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 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.*

Sorveglianza

I fornitori critici 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.

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 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

Gli audit senza preavviso, previsti 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.

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.

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.

La durata delle ispezioni senza preavviso non può essere inferiore a un giorno e deve essere svolta da almeno due ispettori.

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 (MDD), individuando almeno due processi critici a scelta fra:

controllo della progettazione,

- *redazione delle specifiche dei materiali,*
- *acquisto e controllo dei materiali o dei componenti in entrata,*
- *l'assemblaggio,*
- *la sterilizzazione,*
- *la verifica e/o la rivalidazione dei dati clinici,*
- *la consegna dei lotti,*
- *l'imballaggio e il controllo di qualità del prodotto.*

Uno dei processi deve avere alta probabilità di non conformità, e uno essere particolarmente rilevante dal punto di vista della sicurezza.

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 i Fabbricanti che immettono il prodotto sul mercato, non fabbricato direttamente da loro, ma con il proprio nome. Il reale produttore del prodotto è paragonabile a un fornitore critico.

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 MDD. 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 MDD 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.

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 MDD. 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 nel Certificato CE.

Se uno o più campioni non risultasse conforme, ICIM adotta gli opportuni provvedimenti (gestione delle NC, sospensione o ritiro del Certificato CE, ecc.) previsti dai Regolamenti 0001CR e 0003CR.

Altro

NOTE

ALLEGATO 2 (Procedura di gestione delle comunicazioni da parte delle autorità di regolamentazione, comprese autorità competenti e autorità designanti)

METODICA DA APPLICARE
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: ▪ 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. 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.
Altro
NOTE

ALLEGATO 3 (Procedura di comunicazione e analisi dell'impatto di segnalazioni in materia di vigilanza sulla certificazione dei dispositivi medici)

METODICA DA APPLICARE
Come indicato nell'art.120, comma 3, del MDR, le prescrizioni del MDR in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione di operatori economici e dispositivi si applicano e sostituiscono le corrispondenti prescrizioni di cui a MDD. Da quanto sopra, ICIM che ha rilasciato il certificato CE in accordo a MDD continua a essere responsabile dell'appropriata sorveglianza di tutti i requisiti applicabili relativi ai dispositivi che ha certificato. <u>Segnalazioni di incidente dal Fabbrikante</u> Il Fabbrikante 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 Fabbrikante 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 Fabbrikante 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 Fabbrikante e, se del caso, attraverso accordi contrattuali, anche conosciuti e attuati dal rappresentante autorizzato del produttore e dai distributori nazionali, ▪ che il Fabbrikante 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 Fabbrikante, 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 Fabbrikante nel sistema di vigilanza in cui ritiene che tali eventi o incidenti siano stati effettivamente segnalati come incidenti. ICIM esamina la giustificazione fornita dal Fabbrikante 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 Fabbrikante di adottare azioni correttive. Se il Fabbrikante è d'accordo con la valutazione di ICIM, il Fabbrikante 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 Fabbrikante 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 Fabbrikante 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 Fabbrikante 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.

ICIM ISG (Innovazione, Sviluppo e Governance), 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 Fabbrikante 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 ICIM ISG che fornisce l'informazione al Direttore OPE e al Responsabile di schema per la gestione del caso.

Il coordinatore di schema o di commessa informa e prende le azioni del caso sui Fabbrikanti con certificazioni ICIM interessati alla segnalazione fatta dal Ministero. ICIM ISG, entro 15 (quindici) giorni, verifica che le azioni conseguenti alla comunicazione siano state avviate e/o concluse da ICIM OPE.

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

Altro

NOTE

ALLEGATO 4 (Procedura per sorveglianza e controllo successivo alla certificazione)

METODICA DA APPLICARE

La pianificazione e lo svolgimento delle attività di sorveglianza devono tenere conto anche delle risultanze delle verifiche di sorveglianza relativamente alla valutazione dei pertinenti dati clinici e scientifici, come definito nella procedura 0268BP – Valutazione dei dati clinici, § 5.3.

Gli auditor (AVI-RGVI), gli ispettori (ET) e gli esperti clinici integrati (ECI) che effettuano attività di sorveglianza su prodotti certificati, devono, precedentemente all'attività, prendere in considerazione le fonti di dati scientifici e clinici e le informazioni post commercializzazione per acquisire informazioni in merito ad eventuali problematiche legate all'utilizzo dei suddetti prodotti.

Inoltre, le figure coinvolte di cui sopra, devono riesaminare i dati relativi alla vigilanza reperibili sul sistema EUDAMED (quando sarà applicabile) al fine di valutare l'eventuale incidenza sulla validità dei certificati.

Questa attività consente di confermare la rispondenza dei dispositivi oggetto di certificazione ai requisiti generali di sicurezza e prestazione richiesti dal MDR e conseguentemente mantenere la certificazione oppure, nel caso in cui il rispetto di tali requisiti non sia completamente garantito, mettere in atto azioni volte al loro ripristino.

Appena ICIM riceve segnalazioni di vigilanza da un Fabbrikante o dall'Autorità competente, decide quali delle seguenti opzioni sia applicabile:

- non adotta alcun provvedimento in quanto è evidente che la segnalazione di vigilanza non riguarda la certificazione rilasciata;
- osserva le attività del fabbricante e delle autorità competenti e i risultati dell'indagine del fabbricante al fine di determinare se la certificazione rilasciata sia a rischio o se siano state attuate le misure correttive adeguate;
- attua misure di sorveglianza straordinarie, quali esami della documentazione, audit senza preavviso o con breve preavviso e test sui prodotti, se è probabile che la certificazione rilasciata sia a rischio;
- aumenta la frequenza degli audit di sorveglianza;
- esamina prodotti o processi specifici in occasione del successivo audit del fabbricante;
- adotta ogni altra misura pertinente.

I risultati della valutazione e le eventuali decisioni adottate sono documentati negli appositi verbali di sorveglianza.

Altro

NOTE

ALLEGATO 5 (SSCP - Sintesi relativa alla sicurezza ed alla prestazione clinica / PSUR - Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza)

METODICA DA APPLICARE

SSCP - SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA ED ALLA PRESTAZIONE CLINICA

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica comprende almeno i seguenti aspetti (MDCG2019-09):

1. l'identificazione del dispositivo e del fabbricante, compresi l'UDI-DI di base e, se già disponibile, il numero di registrazione unico (SRN);
2. la destinazione d'uso del dispositivo, comprese le indicazioni, le controindicazioni e le popolazioni bersaglio;
3. una descrizione del dispositivo, incluso un riferimento alla o alle precedenti generazioni o varianti, se esistenti, e una descrizione delle differenze, nonché, se del caso, una descrizione degli accessori, degli altri dispositivi e prodotti destinati a essere utilizzati in combinazione con il dispositivo;
4. le possibili alternative diagnostiche o terapeutiche;
5. il riferimento a eventuali norme armonizzate e SC applicate;
6. la sintesi della valutazione clinica di cui all'allegato XIV e le informazioni pertinenti sul follow-up clinico post-commercializzazione;
7. il profilo e la formazione consigliati per gli utilizzatori;
8. le informazioni su eventuali rischi residui e su eventuali effetti indesiderati, avvertenze e precauzioni;
9. cronologia e descrizione delle revisioni.

La bozza di sintesi che fa parte della documentazione tecnica è valutata e convalidata da ICIM che diventa il documento definitivo.

L'SSCP viene caricato in EUDAMED² da ICIM, contestualmente all'emissione del certificato. ICIM è l'unico attore che può gestire l'SSCP in EUDAMED (valutazione della bozza di sintesi, aggiornamento, rinnovo).

La tempistica della convalida SSCP può dipendere dalla classe del dispositivo e dai percorsi di valutazione della conformità:

- Per i dispositivi di classe III e i dispositivi impiantabili di classe IIb, eccetto suture e punti metallici, ecc., La convalida viene eseguita quando una bozza di SSCP, come parte dei documenti di domanda, viene presentata a ICIM, prima del rilascio del certificato.
- Per i dispositivi impiantabili di classe IIa e IIb (es. fili di sutura, graffette, ecc.), ICIM deve caricare l'SSCP di tutti i dispositivi coperti dal certificato emesso nello stesso momento dell'emissione, anche se alcuni SSCP non sono stati ancora convalidati. Questi ultimi saranno valutati e convalidati durante il periodo di validità del certificato.

² Nel caso in cui EUDAMED non fosse operativo o non fosse disponibile la specifica sezione, ICIM conserverà la bozza della sintesi nella cartella della commessa per un successivo caricamento ed invierà il documento, unitamente all'approvazione del PSUR, all'Autorità Competente (Ministero della Salute).

ICIM deve caricare l'SSCP (riemesso dal Fabbrikante) ogni volta che lo stesso è stato convalidato in caso di aggiornamenti e modifiche dei pertinenti documenti della documentazione tecnica, sostituendo così l'SSCP caricato all'emissione del certificato.

Il documento SSCP deve essere fornito in lingua italiana e in lingua inglese, con documentazione comprovante la correttezza della traduzione. Nel caso di fabbricanti con sede al di fuori del territorio italiano è accettata anche la sola versione in lingua inglese. Se la bozza convalidata da ICIM è redatta in italiano, la traduzione in lingua inglese deve essere fornita ad ICIM entro 90 giorni dalla data di caricamento della bozza in EUDAMED.

Il Fabbrikante decide quando tradurre il "master" del SSCP iniziale in altre lingue degli stati membri a seconda di quando e se intende immettere il prodotto su quel mercato. La traduzione in lingua inglese ed eventuali traduzioni in altre lingue fornite dal fabbricante, vengono caricate da ICIM entro 15 giorni dal ricevimento.

PSUR - RAPPORTO PERIODICO DI AGGIORNAMENTO SULLA SICUREZZA

Durante il periodo di validità del certificato, il fabbricante è tenuto a redigere ed aggiornare il rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) con modalità e tempistiche dipendenti dal tipo di dispositivo. Lo PSUR è parte integrante della Documentazione Tecnica di cui agli allegati II e III.

I fabbricanti dei dispositivi delle classi IIb e III sono tenuti ad aggiornare il PSUR almeno una volta all'anno. I fabbricanti dei dispositivi della classe IIa sono tenuti ad aggiornare il PSUR ove necessario e almeno ogni due anni.

Per i dispositivi della classe III o i dispositivi impiantabili i fabbricanti sono tenuti a trasmettere il PSUR, mediante il sistema elettronico di cui all'art. 92 del MDR, ad ICIM che esamina il rapporto ed inserisce la sua valutazione nel sistema elettronico, precisando nei dettagli le eventuali azioni adottate³. Il fabbricante è tenuto a rendere disponibile tale documento ogni anno entro il giorno e mese riportati nella data di emissione del certificato (es. emissione 10/10/2020 → PSUR disponibile annualmente entro il 10/10/21, poi 10/10/2022, poi 10/10/2023, poi 10/10/24, poi 10/10/25). Lo PSUR e la valutazione di ICIM sono messi a disposizione dell'Autorità Competente mediante il sistema elettronico EUDAMED.

Per i dispositivi diversi da quelli precedenti (art. 86 MDR), i Fabbrikanti mettono i PSUR a disposizione di ICIM, in funzione della periodicità dell'aggiornamento. ICIM in fase di Sorveglianza e di Ricertificazione verificherà il contenuto e verbalizzerà la sua valutazione, precisando nei dettagli le eventuali azioni adottate.

PER ENTRAMBI I DOCUMENTI (SSCP E PSUR)

Se l'aggiornamento dello PSUR determina una revisione della SSCP, questa deve essere sottoposta a riconvalida da parte di ICIM che caricherà in EUDAMED il documento revisionato entro 15 giorni dalla sua validazione.

Nel caso in cui il Fabbrikante non fosse in grado di mettere a disposizione di ICIM i documenti PSUR ed SSCP nei tempi previsti dal MDR, ICIM potrà avvalersi della facoltà di sospendere il certificato fino alla ricezione e valutazione degli stessi.

Altro

NOTE

³ Nel caso in cui il sistema elettronico di cui all'articolo 92 del MDR non fosse operativo il fabbricante invierà il PSUR ad ICIM. La valutazione del documento verrà conservata nella cartella della commessa per un successivo caricamento. Lo stesso documento sarà reso disponibile alle Autorità Competenti, su richiesta.