

1.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	2
2.	REQUISITI DEL PROCESSO DI VALUTAZIONE	2
3.	SOSPENSIONE, REVOCA E RIDUZIONE DELLA CERTIFICAZIONE	5
4.	USO SCORRETTO DELLA CERTIFICAZIONE, DEL CERTIFICATO E DELLA MARCATURA CE	6
5.	OBBLIGHI DELL'ORGANIZZAZIONE	6

Convalida: Direzione Generale

Ing. Rodolfo Trippodo _____

Approvazione: Presidente Comitato di Indirizzo e Controllo

Ing. Gianni Rigamonti _____

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

I requisiti descritti nel presente documento fanno parte integrante del contratto di valutazione della conformità DSC 05 e dell'offerta economica. Questi requisiti, sono riferiti solo agli aspetti specificatamente connessi ai prodotti oggetto di certificazione ai sensi della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici, e successive modifiche.

Questo regolamento stabilisce le regole per l'attuazione delle procedure da utilizzarsi per la valutazione di conformità dei dispositivi medici, previste dall'Articolo 11 della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche, secondo quanto previsto dagli Allegati II, V, VI della Direttiva stessa.

Per la definizione dei dispositivi considerati nel presente regolamento vale quanto riportato nell'Articolo 1, paragrafo 1 della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche.

Le tipologie di prodotto per cui CERMET è autorizzato sono riportate nella Notifica di cui al paragrafo 1.

2. REQUISITI DEL PROCESSO DI VALUTAZIONE

2.1 Premessa

L'attività di CERMET viene svolta nel rispetto di tutti i requisiti che devono essere posseduti dagli Organismi Notificati, secondo quanto viene prescritto in ambito nazionale dall' Autorità Competente.

L'Organizzazione che intende avvalersi di CERMET per la marcatura CE dei propri dispositivi medici è responsabile della destinazione d'uso assegnata ad ogni dispositivo e della relativa classificazione secondo quanto riportato dall'Allegato IX della Direttiva. Qualora tra Organizzazione e CERMET sussista un disaccordo relativamente all'applicazione delle regole di classificazione, CERMET dopo aver informato l'Organizzazione, fa pervenire dati relativi ai punti di disaccordo all'Autorità Competente a cui risponde, la quale decide sul da farsi.

L'Organizzazione sceglie, secondo quanto previsto dall'Articolo 11 della Direttiva, le procedure di valutazione della conformità per poter apporre la marcatura CE sui dispositivi medici in relazione alla classificazione dei medesimi. Si presentano pertanto per l'Organizzazione differenti possibilità, raggruppate per comodità in varie opzioni, in relazione alle diverse procedure di valutazione di conformità riportate nell'Articolo 11 della Direttiva.

Tra le varie opportunità è possibile ottenere il riconoscimento, da parte di CERMET, di documenti rilasciati da altri Organismi Notificati, la cui accettazione implica sempre una verifica, eventualmente ridotta, da parte di CERMET, secondo quanto previsto dalla Direttiva e dalle procedure interne CERMET.

I documenti rilasciati da CERMET ai fini della marcatura CE e del suo mantenimento secondo le varie opzioni, sono i seguenti:

Certificazione del Sistema Qualità completo secondo l'Allegato II della Direttiva;

Certificazione del Sistema Qualità della produzione secondo l'Allegato V della Direttiva;

Certificazione del Sistema Qualità del prodotto secondo l'Allegato VI della Direttiva.

2.2 Avvio dell'iter di certificazione

L'Organizzazione presenta domanda di certificazione a CERMET specificando la classe del dispositivo per cui intende ottenere la certificazione CE e l'opzione scelta per la valutazione della conformità.

Ai sensi della Direttiva, è vietato presentare analoghe domande di certificazione, per gli stessi prodotti, ad altri Organismi Notificati.

L'Organizzazione fabbricante del dispositivo medico, che ha fatto domanda di Certificazione CE, deve sottoporre al CERMET i seguenti documenti:

- **Certificato di iscrizione della Camera di Commercio** (copia in carta libera) o documento equivalente per l'estero;
- **Elenco delle unità produttive coperte dal Sistema di Qualità** (specificando analiticamente quali attività produttive siano svolte nei singoli siti);

- **Fascicolo Tecnico:** deve rappresentare un documento aziendale di riferimento in cui raccogliere e ordinare tutta la documentazione costruttiva di prodotto, seguendone la storia durante la sua vita produttiva, fra l'altro, include:
 - Analisi dei Rischi: deve essere un documento che permetta di analizzare i rischi connessi con il prodotto, in relazione alla sua destinazione d'uso, per ogni punto dell'allegato I della Direttiva;
 - Rapporti di prova: costituiscono la raccolta di tutta la documentazione necessaria per dare evidenza della conformità del dispositivo ai requisiti della Direttiva e delle norme tecniche applicabili.

Le prove sopra menzionate possono essere svolte sia presso il laboratorio CERMET, sia presso altri laboratori competenti che abbiano esperienza consolidata per il tipo di prove in oggetto. In quest'ultimo caso, CERMET si riserva di effettuare una valutazione del laboratorio sia in merito alla strumentazione utilizzata (che deve avere requisiti adeguati e configurazioni validate, compresa la loro riferibilità metrologica), sia in merito alle metodologie utilizzate per l'esecuzione delle prove e per la redazione della reportistica.

2.3 Analisi del fascicolo tecnico

L'analisi del Fascicolo Tecnico viene effettuata, salvo diverso accordo tra le parti, presso CERMET e da personale con la necessaria competenza tecnica relativa allo schema e alla tipologia di prodotto da certificare.

Il cliente deve mantenere per CERMET una copia ad aggiornamento controllato del Fascicolo Tecnico e renderla disponibile su richiesta per tutto il periodo di validità del contratto di valutazione con CERMET e durante le attività di valutazione.

Al termine dell'analisi del Fascicolo Tecnico viene rilasciato all'Organizzazione Cliente il rapporto che ne riassume l'esito.

In base al risultato dell'analisi della documentazione sopra riportata, il cliente è tenuto ad apportare le eventuali necessarie modifiche o integrazioni. CERMET può richiedere i documenti modificati da sottoporre ad una nuova analisi, prima di procedere alle attività successive.

2.4 Verifica di certificazione

La verifica di certificazione viene sempre eseguita presso i luoghi ove si svolgono le attività correlate ai prodotti oggetto di certificazione, con l'obiettivo di valutare la conformità del prodotto per il quale è richiesta la certificazione.

La verifica di certificazione è pianificata in maniera tale da prendere in esame tutti i requisiti della Direttiva di riferimento e tutti i prodotti per i quali è richiesta la certificazione.

Nella fase iniziale della verifica viene valutata la risoluzione di eventuali rilievi notificati nell'analisi del Fascicolo Tecnico. Eventuali rilievi non risolti, vengono riportati nel rapporto della verifica ispettiva.

Al termine della verifica, il Gruppo di Valutazione lascia in copia il rapporto della verifica, che il cliente sottoscrive. Il rapporto della verifica viene sottoposto ad analisi ed approvazione interna da parte di CERMET, per la delibera della certificazione.

Nel caso di non conformità maggiori, il cliente deve inviare a CERMET la proposta di risoluzione e le azioni correttive. La pratica non potrà essere analizzata per la delibera, fino a ricezione delle proposte di risoluzione e azioni correttive delle non conformità maggiori. Inoltre prima del rilascio della certificazione, deve essere verificata anche la risoluzione di tutte le non conformità maggiori, secondo modalità di valutazione stabilite da CERMET (verifica ispettiva presso il cliente e/o attraverso evidenze documentali ove possibile). Tale valutazione deve essere effettuata al massimo entro 6 mesi dalla verifica di certificazione; oltre tale limite sarà discrezione di CERMET valutare le azioni conseguenti.

Per tutte le eventuali non conformità minori verbalizzate, l'Organizzazione deve analizzare le cause che le hanno generate, definire in modo formale gli opportuni trattamenti e azioni correttive ed inviare il tutto ad CERMET. Inoltre, in funzione del numero e della tipologia di non conformità minori, CERMET stabilirà in

sede di audit se richiedere o meno anche l'invio delle evidenze di chiusura delle non conformità minori, o rimandare tale valutazione alla verifica successiva.

L'Organizzazione una volta ricevuta la certificazione CE, applica il numero di notifica 0476 sui prodotti oggetto di certificazione.

Il Certificato CERMET ha validità di 5 anni dalla data di emissione. La data di scadenza del certificato, non può subire modifiche, anche in caso di estensione del certificato stesso.

2.5 Verifica di sorveglianza

Le verifiche ispettive di sorveglianza sono effettuate con periodicità annuale. Esse vengono sempre eseguite presso i luoghi ove si svolgono le attività correlate ai prodotti oggetto di certificazione.

La verifica di sorveglianza ha lo scopo di controllare il mantenimento delle condizioni che hanno portato alla concessione della certificazione, nonché eventuali successive modifiche al processo o ai prodotti.

Nel corso delle verifiche di sorveglianza viene effettuata la valutazione della risoluzione delle non conformità emerse nelle precedenti verifiche, nonché la valutazione dell'attuazione e dell'efficacia delle azioni correttive messe in atto dall'Organizzazione.

Al termine della verifica ispettiva, il Gruppo di Valutazione CERMET lascia in copia il rapporto della verifica ispettiva, che il cliente sottoscrive.

Qualora entro 30 giorni lavorativi dal termine della verifica, il cliente non riceva alcuna comunicazione da parte di CERMET, il rapporto della verifica potrà considerarsi automaticamente confermato. Viceversa, se a seguito di analisi interna, CERMET dovesse ritenere opportune delle modifiche ai contenuti del rapporto, ne darà comunicazione formale all'Organizzazione, fornendo spiegazioni per ogni divergenza e indicazione delle azioni successive.

Per tutte le eventuali non conformità minori verbalizzate, l'Organizzazione deve analizzare le cause che le hanno generate e definire in modo formale gli opportuni trattamenti e azioni correttive che dovranno essere inviate al CERMET entro 30 giorni lavorativi dal termine della verifica. CERMET stabilirà in sede di audit se richiedere o meno anche l'invio delle evidenze di chiusura delle non conformità minori, o rimandare tale valutazione alla verifica successiva.

Nel caso di non conformità maggiori, l'Organizzazione deve inviare a CERMET la proposta dei trattamenti e delle azioni correttive entro 10 giorni lavorativi dal termine della verifica. CERMET analizzato il rapporto della verifica per conferma o meno dei suoi contenuti, comunicherà all'Organizzazione le azioni conseguenti: verifica ispettiva presso il cliente e/o verifica attraverso evidenze documentali ove possibile. I tempi di tale verifica saranno stabiliti da CERMET in base alla gravità e numero della non conformità verbalizzata.

Scaduti i termini massimi consentiti, la certificazione potrà essere sospesa o revocata in funzione della gravità delle non conformità, su decisione di CERMET.

2.6 Verifica di estensione

L'Organizzazione presenta domanda di estensione a CERMET specificando la classe del dispositivo per il quale intende ottenere l'estensione della certificazione CE e l'opzione scelta per la valutazione della conformità.

In caso di richiesta di estensione ad una nuova tipologia di prodotto, tale attività sarà gestita in conformità a quanto riportato ai §§ 2.3 e 2.4.

A seguito di valutazione interna, CERMET si riserva di effettuare la verifica di estensione presso i propri uffici (mediante analisi documentale) oppure presso l'Organizzazione. Il percorso dettagliato per ottenere l'estensione della certificazione viene comunicato all'Organizzazione.

2.7 Verifica di rinnovo

Entro la scadenza della certificazione, CERMET esegue una verifica ispettiva che ha lo scopo di consentire un efficace riesame, anche a livello documentale, della conformità di tutti i prodotti oggetto di certificazione ai requisiti essenziali della direttiva di riferimento.

CERMET decide se rinnovare o meno, sulla base dei risultati dell'audit di rinnovo.

La gestione dei risultati della verifica avviene secondo le stesse modalità descritte al paragrafo § 2.5.

L'attività di rinnovo, compresa la corretta gestione delle non conformità emerse, dovrà concludersi entro la scadenza del certificato.

Il periodo di validità del certificato sarà nuovamente di 5 anni.

3. SOSPENSIONE, REVOCA O RIDUZIONE DELLA CERTIFICAZIONE

La Certificazione può essere sospesa, revocata o ridotta:

- su decisione di CERMET, in caso di: presenza di non conformità maggiori; sospensione/revoca del certificato CE del fornitore in OBL; presenza di gravi segnalazioni dal mercato; errata collocazione o errata classificazione dei DM; mancato rispetto da parte del cliente delle condizioni contrattuali (es. impossibilità di condurre audit di sorveglianza), dei requisiti essenziali, delle condizioni economiche concordate con CERMET o in caso di variazione dei termini contrattuali attuata senza l'approvazione di CERMET.
- su richiesta dell'Organizzazione.

CERMET si riserva il diritto di valutare sulla base delle motivazioni che hanno portato alla sospensione/revoca/riduzione:

- la possibilità di richiedere all'Organizzazione il richiamo dei prodotti già immessi sul mercato (compresi i prodotti giacenti in magazzino);
- se concedere all'Organizzazione di proseguire con l'immissione in commercio dei prodotti già realizzati alla data della sospensione/revoca/riduzione, previa ricezione da parte di quest'ultima di una comunicazione indicante il numero e l'identificazione dei lotti prodotti.

Salvo casi eccezionali (stabiliti comunque da CERMET o dall'Autorità Competente) il periodo di sospensione non può durare oltre 6 mesi, in caso contrario si procede alla revoca della certificazione e rescissione dal contratto (rif. Contratto di valutazione della conformità DSC 05).

Durante il periodo di sospensione il cliente perde il diritto di utilizzo della marcatura CE e del certificato. Le condizioni per il ripristino della certificazione sospesa (comprese le necessarie attività di valutazione della conformità), saranno stabilite da CERMET in base alle motivazioni che hanno portato alla sospensione e in base alla durata della sospensione.

Qualora il cliente non metta in atto le azioni indicate da CERMET per il ripristino della certificazione sospesa, il contratto cesserà di essere valido (rif. DSC 05 - Contratto di valutazione della conformità § 10) e la certificazione sarà revocata ovvero, nei casi possibili, ne sarà ridotto il campo di applicazione.

La riduzione della certificazione comporta l'emissione di un nuovo certificato, indicante le tipologie di prodotto per cui la certificazione è rimasta valida, e il ritiro del vecchio certificato.

A seguito di revoca della certificazione, l'Organizzazione perde il diritto di utilizzo della marcatura CE e del certificato. L'Organizzazione potrà nuovamente attivare l'iter di certificazione presentando una nuova domanda.

La sospensione, la revoca e l'eventuale riduzione del certificato sono comunicate da CERMET all'Autorità Competente.

4. USO SCORRETTO DELLA CERTIFICAZIONE, DEL CERTIFICATO E DELLA MARCATURA CE

È considerato scorretto l'uso della certificazione o del certificato, quando può trarre in inganno l'acquirente sulla natura, la qualità e l'origine del dispositivo.

È scorretto l'uso della marcatura CE quando questa venga applicata su dispositivi:

- con domanda di certificazione non ancora presentata o con domanda di certificazione rifiutata;
- non conformi all'oggetto riportato nei certificati;
- per i quali sono stati revocati/sospesi i certificati.
- quando il certificato fosse scaduto e non ancora rinnovato;
- quando l'Organizzazione non abbia attuato modifiche richieste da parte di CERMET.

Nel caso venga riscontrato un uso scorretto della certificazione, del certificato, della marcatura CE, CERMET revoca all'Organizzazione il diritto di apporre la marcatura CE e di utilizzare la certificazione, dandone comunicazione all'Autorità Competente.

Nei casi più gravi (es. marcatura indebita) CERMET informa anche la Procura della Repubblica.

5. OBBLIGHI DELL' ORGANIZZAZIONE:

Gli obblighi dell'Organizzazione sono i seguenti:

- non presentare ad un altro Organismo notificato una domanda di certificazione per lo stesso Sistema Qualità relativo al prodotto per il quale è stata fatta domanda di certificazione a CERMET;
- mantenere la conformità del prodotto ai requisiti essenziali della Direttiva;
- informare CERMET di tutti i luoghi in cui il dispositivo è fabbricato, in particolare se tali luoghi non corrispondono alla sede operativa dell'Organizzazione. Tutte le modifiche introdotte successivamente alla data di certificazione saranno comunicate a CERMET;
- informare CERMET in relazione alla famiglia di dispositivi medici oggetto della procedura di certificazione/estensione;
- impegnarsi ad attenersi agli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato da CERMET;
- impegnarsi a garantire costantemente un funzionamento adeguato ed efficace del Sistema di Qualità approvato da CERMET;
- impegnarsi a prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive necessarie nel caso di incidenti, incidenti prevedibili, emissione di note informative. Tale impegno impone, nel caso di incidenti verificatisi, incidenti prevedibili o di ritiri sistematici dal mercato connessi a prestazioni carenti del dispositivo, di informare tempestivamente le Autorità Competenti e il CERMET;
- impegnarsi a mettere in atto e mantenere aggiornata una procedura documentata, relativa alla gestione di tutte le informazioni acquisite con l'esperienza, sull'uso del DM, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X della Direttiva, al fine di poter tempestivamente cogliere e gestire eventuali problemi del prodotto e al fine di ricevere input per l'attuazione di conseguenti azioni correttive e azioni preventive;
- impegnarsi a comunicare a CERMET ogni modifica/adeguamento significativo del Sistema Qualità o della gamma di prodotti contemplati, successivamente all'approvazione del Sistema Qualità applicato al prodotto da parte di CERMET;
- impegnarsi a mantenere a disposizione delle autorità nazionali e di CERMET, per almeno 10¹ anni (per almeno 15 anni per i dispositivi impiantabili) dalla data dell'ultima fabbricazione del prodotto i

¹ Rif. "Codice del Consumo" (art. 126 del D. Lgs. 206/2005) in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi.

seguenti documenti: la dichiarazione di conformità, la documentazione tecnica, tutti gli adeguamenti fatti (in particolare a livello di prodotto, ma anche a livello di sistema qualità), la documentazione di progetto finalizzata all'esame della progettazione del prodotto (se applicabile), le decisioni e le relazioni dell'Organismo Notificato (relative a: revisione sistema qualità, le prove complementari, la valutazione di modifiche di progetto, le relazioni di valutazione sulla sorveglianza, le relazioni di prova o ispezione in caso di visite impreviste); in generale si conserva tutta la documentazione prevista dalle procedure applicate per ottenere la marcatura CE per almeno 10 anni (15 anni per i dispositivi impiantabili) anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto;

- mantenere gli obblighi di cui sopra per tutte le estensioni a nuovi prodotti oggetto di certificazione da parte di CERMET.