



CONVEGNO

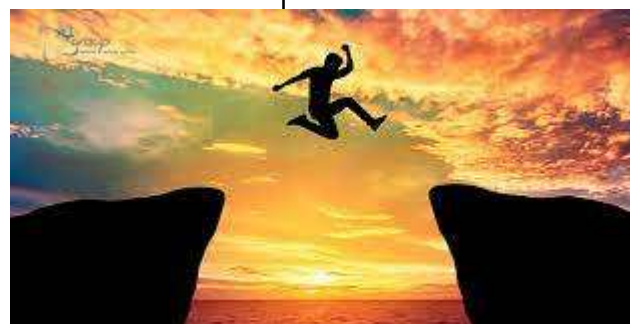
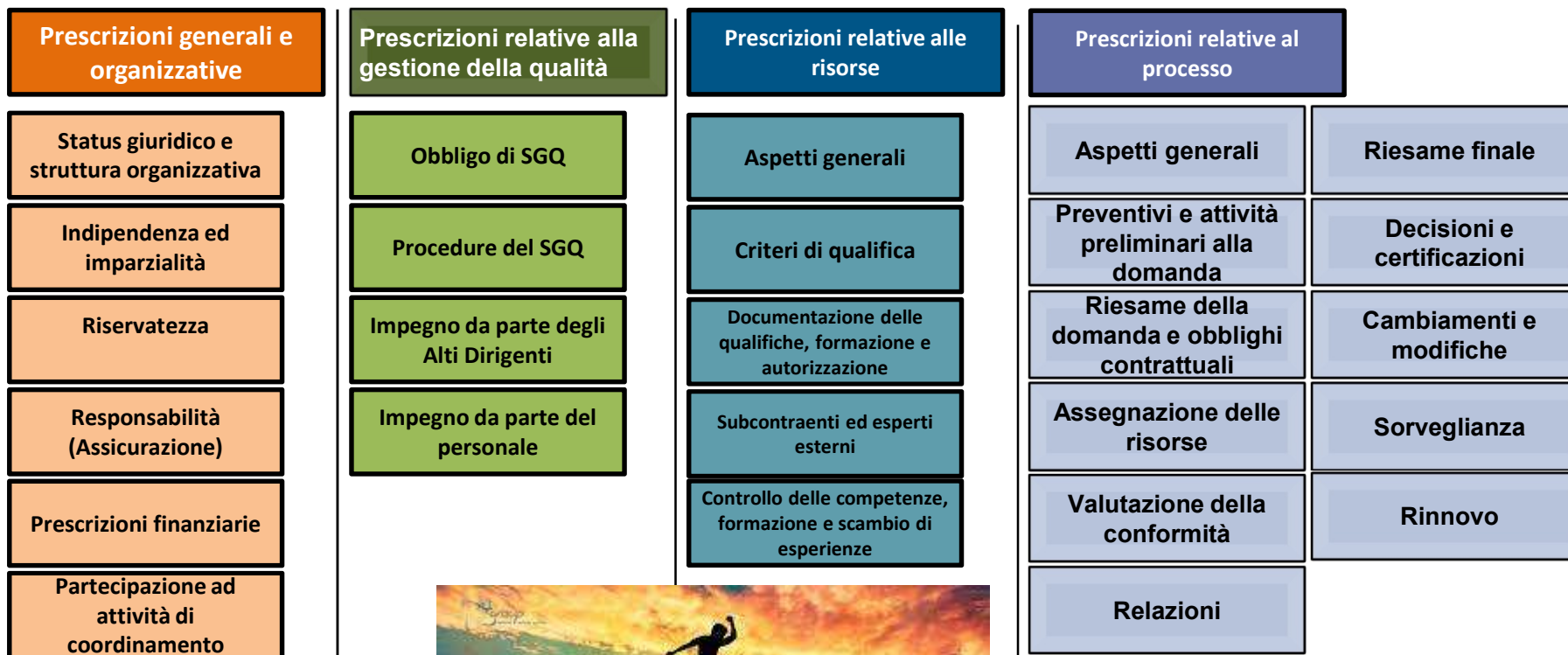
“Il Regolamento 2017/745:
novità e sfide per istituzioni e aziende”
24 marzo 2021

Nuove sfide per gli Organismi Notificati

Alessandra Basilisco
Ministero della salute



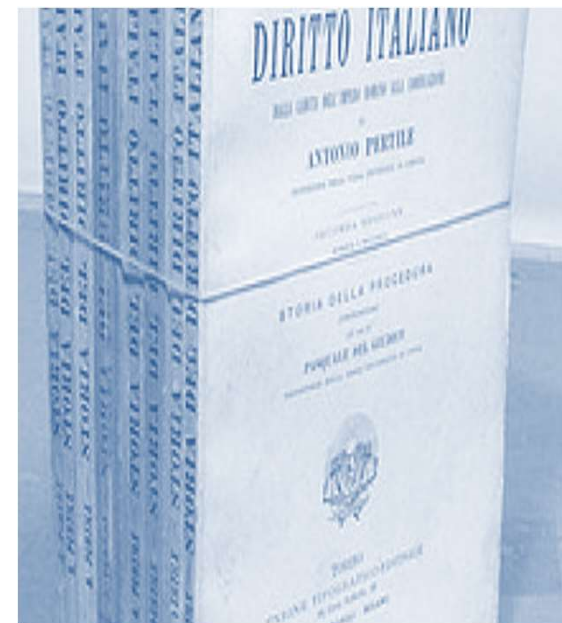
Allegato VII – Prescrizioni cui devono conformarsi gli OONN



Prescrizioni generali e organizzative 1/3

Ciascun organismo notificato è costituito a **norma del diritto interno** di uno Stato membro o del diritto di un paese terzo con il quale l'Unione ha concluso un accordo in tal senso. La sua personalità e il suo status giuridici sono pienamente documentati.

Se l'organismo notificato è una **persona giuridica** che fa parte di una **organizzazione più grande**, le attività di tale organizzazione, la sua struttura e gestione organizzativa nonché il rapporto con l'organismo notificato sono chiaramente documentati. In questo caso, le *prescrizioni relative a indipendenza ed imparzialità* si applicano sia all'organismo notificato sia all'organizzazione cui appartiene.



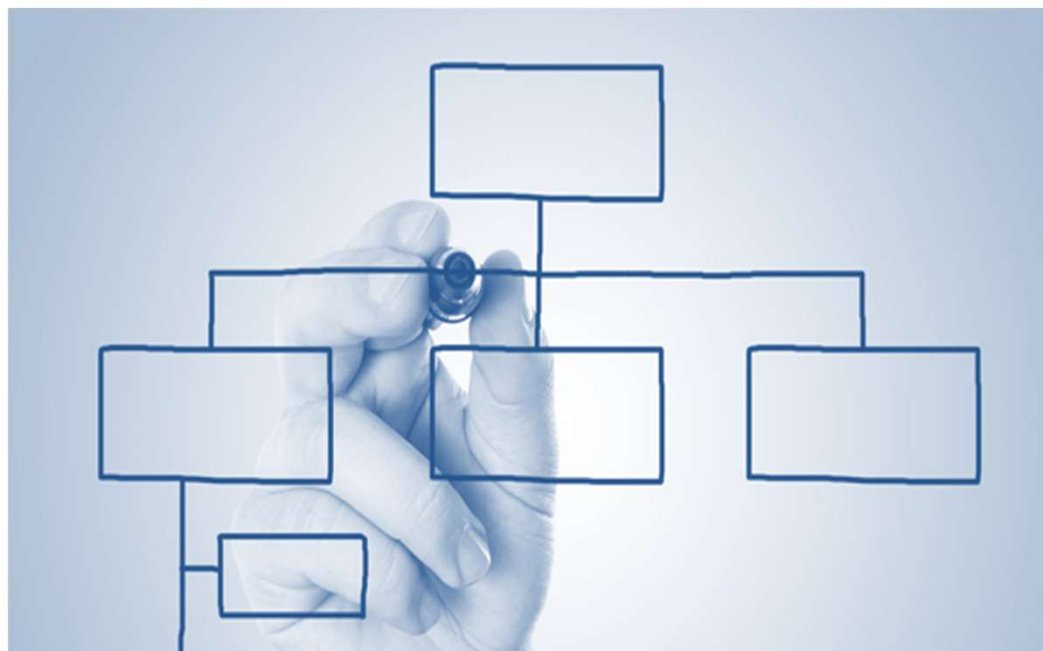
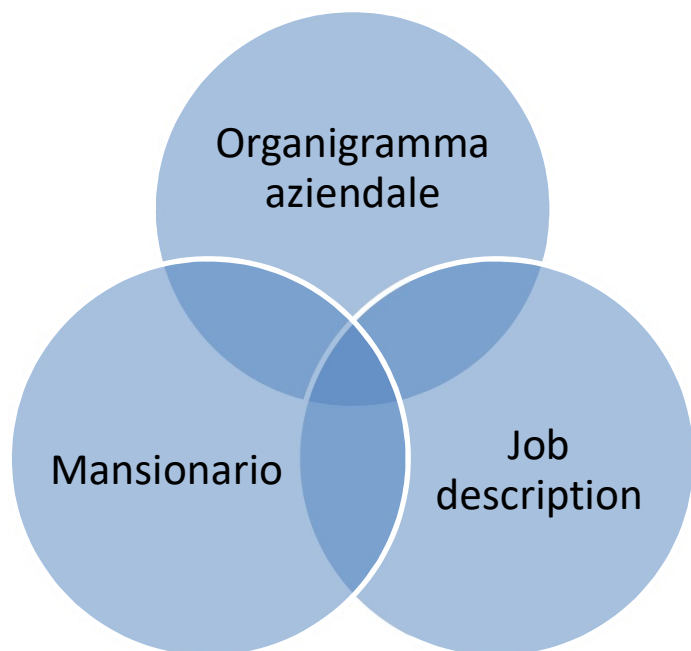
Se un organismo notificato è **proprietario**, interamente o in parte, di **oggetti giuridici** stabiliti in uno Stato membro o in un paese terzo o è di proprietà di un altro soggetto giuridico, le attività e le responsabilità di tali soggetti nonché i loro rapporti giuridici e operativi con l'organismo notificato sono chiaramente definiti e documentati. Le prescrizioni applicabili del presente regolamento si applicano al personale degli enti che svolgono attività di valutazione della conformità ai sensi del presente regolamento.



Prescrizioni generali e organizzative 2/3

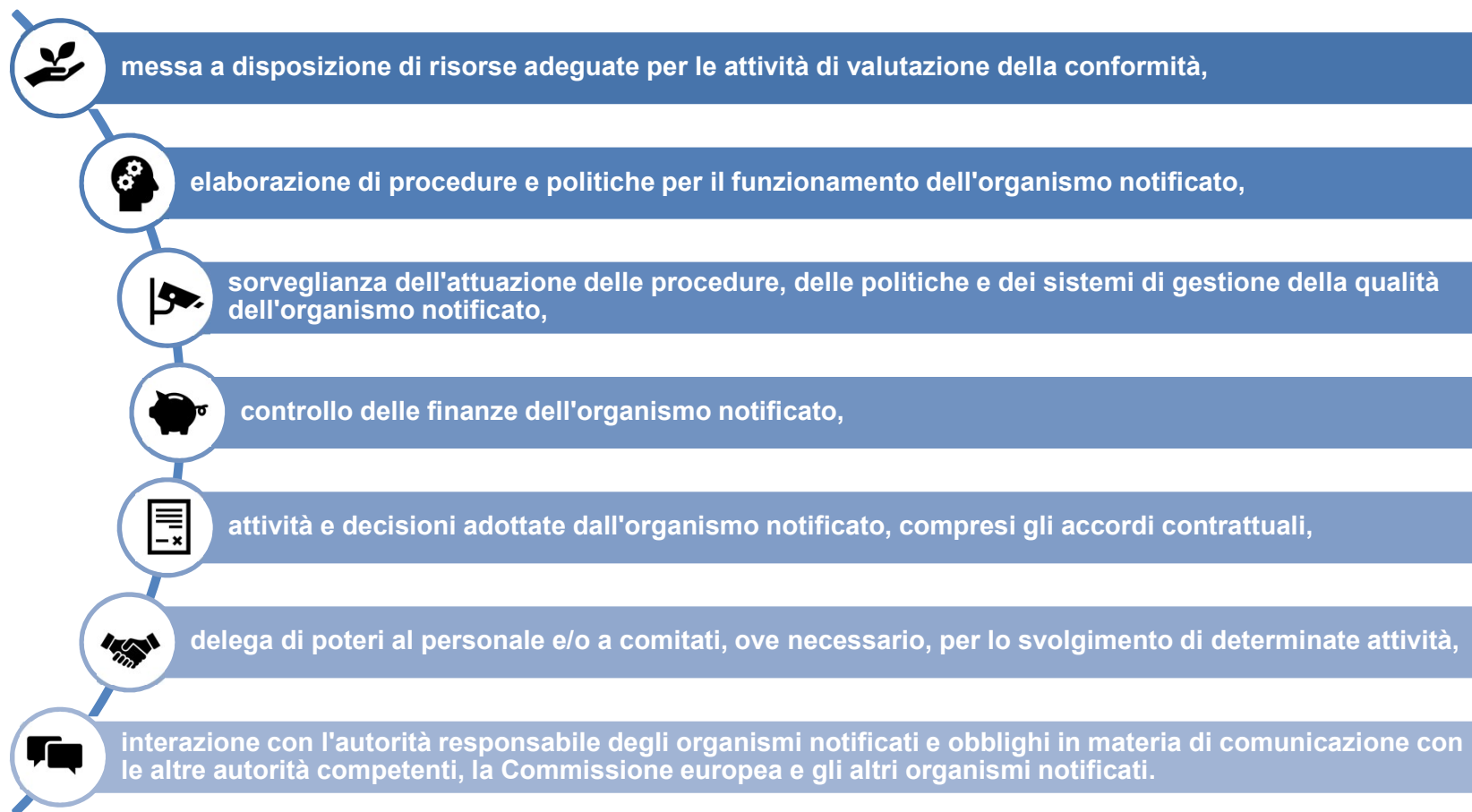
La **struttura organizzativa**, l'**assegnazione delle responsabilità**, le **linee di riporto** e il **funzionamento** dell'organismo sono tali da garantire la fiducia nell'efficacia delle prestazioni dell'organismo notificato e nei risultati delle attività di valutazione della conformità che effettua.

L'organismo notificato documenta chiaramente la sua struttura organizzativa nonché le funzioni, le responsabilità e i poteri degli alti dirigenti e di altri membri del personale che possano influenzare l'efficacia delle prestazioni dell'organismo notificato e i risultati delle attività di valutazione della conformità di quest'ultimo.



Prescrizioni generali e organizzative 3/3

L'organismo notificato individua gli alti dirigenti che esercitano i poteri e le responsabilità per ciascuno dei seguenti aspetti:



Indipendenza e imparzialità 1/4



è un **ORGANISMO TERZO**

- indipendente dal **fabbricante** del dispositivo in relazione al quale svolge attività di valutazione della conformità.
- indipendente da ogni altro **operatore economico** interessato al dispositivo nonché da ogni **concorrente** del fabbricante.

La sua organizzazione è tesa a salvaguardare indipendenza, obiettività e imparzialità.
Questo obiettivo è perseguito con ogni strumento e riguarda l'organizzazione, il personale e le attività di valutazione.

È dotato di procedure per minimizzare il rischio di conflitti di interesse;
l'implementazione di dette procedure è documentata



Indipendenza e imparzialità 2/4

Organismo, alti dirigenti e personale responsabile della valutazione della conformità:

- **non sono** il progettista, il fabbricante, il fornitore, l'installatore, l'acquirente, il proprietario o il responsabile della manutenzione dei dispositivi che valutano, né il mandatario di uno di tali soggetti
- non sono coinvolti nella progettazione, nella fabbricazione, nella commercializzazione, nell'installazione e nell'utilizzo o nella manutenzione dei dispositivi per cui sono designati, né rappresentano le parti impegnate in queste attività;
- **non intraprendono** attività che possano essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui sono designati;
- **non offrono** servizi di **consulenza** al fabbricante, al suo mandatario, a un fornitore o a un concorrente commerciale
- non sono collegati ad aziende che forniscono consulenza.



Sono consentiti:

- l'acquisto e l'utilizzo dei dispositivi valutati che risultano necessari per le attività dell'organismo notificato
- lo svolgimento della valutazione della conformità o l'utilizzo di tali dispositivi per uso personale;
- l'attività di formazione di carattere generale che riguardi la regolamentazione dei dispositivi medici e le norme connesse. La formazione non è connessa a clienti specifici.



Indipendenza e imparzialità 3/4

La **partecipazione a servizi di consulenza nel settore dei dispositivi prima dell'assunzione** presso l'organismo notificato è pienamente documentata al momento dell'assunzione e i potenziali conflitti di interessi sono monitorati e risolti.

Il personale precedentemente impiegato presso uno specifico cliente, o che ha fornito servizi di consulenza nel settore dei dispositivi presso uno specifico cliente prima dell'assunzione presso un organismo notificato, non è assegnato alle attività di valutazione della conformità per tale cliente specifico o per imprese appartenenti allo stesso gruppo per un periodo di **tre anni**.



Il **livello della remunerazione** degli alti dirigenti, del personale responsabile delle valutazioni di un organismo notificato e dei subcontraenti che partecipano alle attività di valutazione **non dipende dai risultati delle valutazioni**.

Gli organismi notificati rendono accessibili al pubblico le dichiarazioni di interesse dei loro alti dirigenti.



Ministero della Salute

L'organismo è **indipendente** dall'Autorità responsabile per gli Organismi Notificati

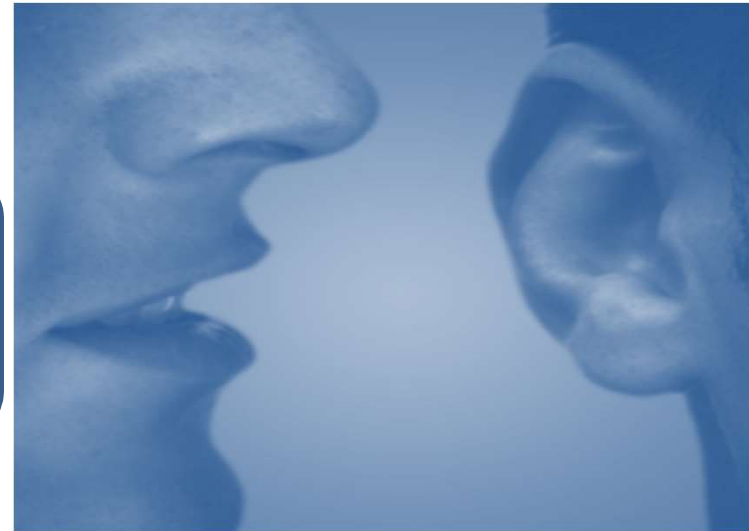


Ministero della Salute

Indipendenza e imparzialità 4/4

L'organismo notificato garantisce e documenta che le attività delle **controllate**, dei **subcontraenti** o di **qualsiasi altra organizzazione associata**, comprese le attività dei suoi proprietari, non compromettano la sua indipendenza né l'imparzialità o l'obiettività delle sue attività di valutazione della conformità.

non è preclusa la possibilità di scambi di informazioni tecniche e di linee guida normative tra l'organismo notificato e il fabbricante che richiede una valutazione della conformità



Riservatezza

ON

Predisporre e implementa procedure documentate per garantire che il **personale**, i **comitati**, le **controllate**, i **subcontraenti** e qualsiasi **altra organizzazione associata** o **personale di organismi esterni**, rispettino la riservatezza delle informazioni di cui sono in possesso nello svolgimento delle attività di valutazione della conformità, salvo quando la legge ne prescriva la divulgazione.



Personale
dell'ON

mantiene il segreto professionale nello svolgimento dei suoi compiti, fuorché nei confronti delle autorità responsabili degli organismi notificati, delle autorità competenti per i dispositivi medici degli Stati membri o della Commissione.



Responsabilità

L'organismo notificato sottoscrive un'**adeguata assicurazione** di responsabilità per le sue attività di valutazione della conformità

La portata e il valore finanziario complessivo dell'assicurazione di responsabilità corrispondono al livello e alla portata geografica delle attività dell'organismo notificato e sono commisurati al profilo di rischio dei dispositivi certificati dall'organismo notificato. L'assicurazione di responsabilità copre i casi in cui l'organismo notificato può essere obbligato a revocare, limitare o sospendere i certificati.



Prescrizioni finanziarie

L'organismo notificato **dispone delle risorse finanziarie** necessarie per svolgere le sue attività di valutazione della conformità entro il suo ambito di designazione e le correlate operazioni commerciali. Documenta e comprova la propria **capacità finanziaria e vitalità economica a lungo termine**, tenendo conto, se del caso, di eventuali circostanze specifiche durante la fase di avviamento iniziale.



Partecipazione ad attività di coordinamento

L'organismo notificato

- partecipa alle attività di normazione applicabili e alle attività del **gruppo di coordinamento degli organismi notificati**



- garantisce che il **personale** responsabile delle valutazioni e il personale responsabile delle decisioni sia **informato** di tutta la **normativa**, degli **orientamenti** e delle **linee guida** di **pratiche ottimali pertinenti**

L'organismo notificato tiene conto degli orientamenti e delle linee guida di prassi ottimali.



Sistema di gestione della qualità

struttura e documentazione del sistema di gestione, comprese le politiche e gli obiettivi delle sue attività

strategie per l'attribuzione di attività e responsabilità al personale

processi valutativi e decisionali in accordo a compiti, responsabilità e ruolo del personale e degli alti dirigenti dell'organismo notificato

pianificazione, svolgimento, valutazione e, se necessario, adeguamento delle sue procedure di valutazione della conformità

controllo dei documenti

controllo delle registrazioni

riesami della direzione

audit interni

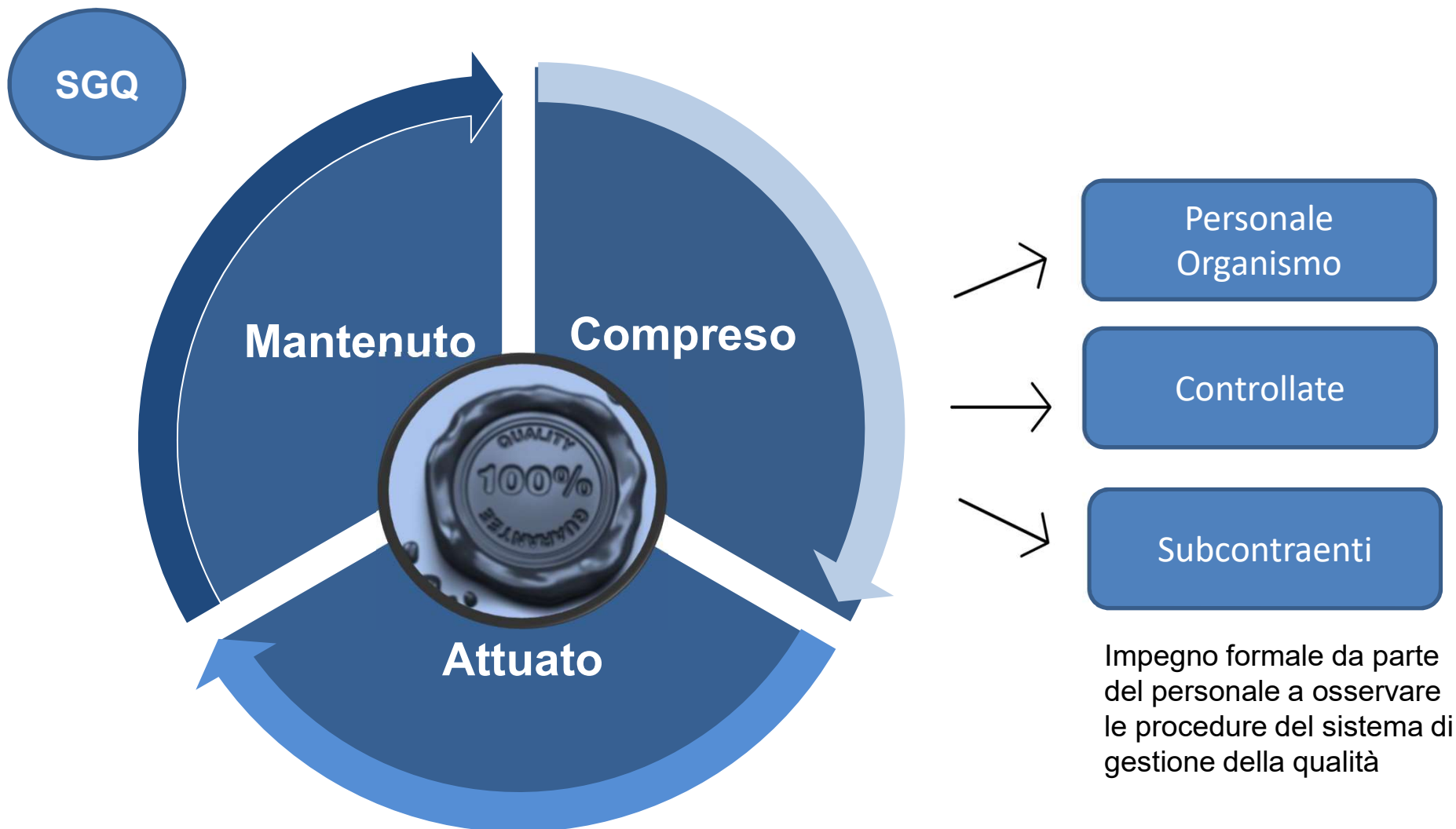
azioni preventive e correttive

reclami e ricorsi

formazione continua



Sistema di gestione della qualità



Prescrizioni relative alle risorse



Prescrizioni relative alle risorse – Personale coinvolto nella valutazione

Revisori dei prodotti (MDA/MDN/MDS)

- svolge le valutazioni relative ai prodotti, quali gli esami della documentazione tecnica o l'esame di tipo
- redige registrazioni e report relativamente a tali attività di esame

Auditor (MDT)

- svolge audit sui SGQ dei fabbricanti, dei suoi fornitori e/o subcontraenti
- redige registrazioni e report relativamente a tali attività di audit.

Specialisti clinici (MDA/MDN)

- Esamina la valutazione clinica del fabbricante
- redige registrazioni e report relativamente a tali attività di esame

Internal
staff

external
staff



Prescrizioni relative alle risorse – Personale coinvolto nella revisione e nella decisione finale (INTERNO)

Internal
staff

Esperto clinico interno/integrato (MDA/MDN)

- Esamina e mette in discussione i dati clinici contenuti nelle valutazioni e le eventuali indagini cliniche
- È responsabile della formazione degli specialisti clinici
- Può delegare l'esame di alcuni aspetti a specialisti clinici esterni o specialisti delle prestazioni cliniche ed in questo caso deve valutare l'opinione espressa dallo specialista

Final Reviewer (MDA/MDN/MDS/MDT)

- garantisce che tutte le valutazioni sono state svolte in accordo con i requisiti legali e con le procedure dell'Organismo
- assicura che i report e la necessaria documentazione a supporto (inclusi i documenti del Sistema Qualità e la documentazione tecnica del fabbricante) siano completi e adeguati
- redige registrazioni e report relativamente all'attività di revisione finale che ha svolto

Decision maker (MDA/MDN)

- responsabile dell'emissione, sospensione, limitazione o ritiro dei certificati
- responsabile della definizione del periodo di validità della certificazione
- documenta la sua decisione



Prescrizioni relative alle risorse – Personale di supporto alle attività di valutazione della conformità

Responsabile criteri di qualifica e autorizzazione del personale

- qualifica, mantenimento e monitoraggio delle competenze del personale
- si assicura che siano disponibili e correttamente archiviate tutte le registrazioni relative alla qualifica e all'autorizzazione del personale

Internal staff

Project leader

- garantisce che la valutazione di una o più domande di certificazione sia/siano condotte conformemente alle procedure dell'Organismo, alla pertinente legislazione, alle linee guida, alle specifiche comuni e alle norme armonizzate
- garantire che per ciascuno dei compiti di valutazione della conformità siano utilizzate le risorse adeguate, anche in termini di personale



I codici

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/2185 DELLA COMMISSIONE del **23 novembre 2017** relativo all'elenco dei codici e delle corrispondenti tipologie di dispositivi destinato a specificare lo scopo della designazione degli organismi notificati nel settore dei dispositivi medici a norma del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio e dei dispositivi medicodiagnostici in vitro a norma del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio

Direttiva 93/42/CEE

- ✓ **NBOG 2009-3:** Guideline for Designating Authorities to Define the Notification Scope of a Notified Body Conducting Medical Devices Assessments
- ✓ **NBOG 2014-2:** Notification form – Directive 93/42/EEC (aggiunge il codice MD 0110 «Non-active medical devices for ingestion» e il codice ed elimina il codice MDS 7005 «Medical devices referencing the Directive 89/686/EEC on personal protective equipment (PPE) »)

Regolamento 2017/745

- ✓ REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/2185
- ✓ MDCG 2019-14 Explanatory note on MDR codes - December 2019
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_mdcg_2019_14_mdr_codes_en.pdf



Codici per la designazione degli OONN



Prescrizioni relative alle risorse – Matrice delle competenze

Sezione A - Competenze per i codici MDA

Codice MDA	Descrizione MDA	Decision-Maker (DM) - Final Reviewer (FR) - Esperto di Prodotto (EP) - Esperto Tecnico (ET) - Esperto Saggi e Prove (ESP) - Clinico Interno (CI) - Specialisti Clinici (SC)																											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
MDA-0300	NON impiantabili attivi terapeutici e attivi in generale																												
MDA-0301	che utilizzano radiazioni ionizzanti																												
MDA-0302	che utilizzano radiazioni NON ionizzanti																												
MDA-0303	per ipertermia/ipotermia																												
MDA-0304	per terapia a onde d'urto (litotriasi)																												
MDA-0305	per stimolazione o inibizione																												
MDA-0306	per circolazione extracorporea, sommistrazione o sottrazione di sostanze ed energia																												

EXAMPLE



Revisore di prodotto

- laurea conseguita presso un'università o un istituto superiore di tecnologia o titolo di studio equipollente in discipline appropriate, quali **medicina, farmacia, ingegneria** o altre **discipline scientifiche appropriate**,
- **quattro anni di esperienza professionale** nell'ambito dei prodotti sanitari o attività connesse, quali **fabbricazione, audit o ricerca**, di cui due anni nella progettazione, nella fabbricazione, nel collaudo o nell'utilizzo del dispositivo o della tecnologia che sono oggetto della valutazione o in campi connessi con gli aspetti scientifici da valutare
- **conoscenza della normativa sui dispositivi**, compresi i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I
- **conoscenza ed esperienza adeguate delle norme armonizzate, delle SC e delle linee guida pertinenti**
- **conoscenza ed esperienza adeguate della gestione del rischio** nonché delle norme e delle linee guida relative ai dispositivi
- conoscenza ed esperienza adeguate relative alla valutazione clinica
- conoscenza adeguata dei dispositivi sottoposti al loro esame
- **conoscenza ed esperienza adeguate delle procedure di valutazione della conformità** di cui agli allegati da IX a XI, in particolare degli aspetti di tali procedure di cui sono responsabili, e un'adeguata autorizzazione a eseguire tali valutazioni
- **capacità di redigere registrazioni e rapporti** che dimostrano il corretto svolgimento delle pertinenti attività di valutazione della conformità.



Auditor (on site)

- **laurea** conseguita presso un'università o un istituto superiore di tecnologia o titolo di studio equipollente in discipline pertinenti, quali **medicina, farmacia, ingegneria** o **altre scienze pertinenti**
- **quattro anni di esperienza professionale** nell'ambito dei prodotti sanitari o attività connesse, quali fabbricazione, audit o ricerca, di cui due anni nel settore della gestione della qualità,
- **conoscenza adeguata della normativa** sui dispositivi nonché delle norme armonizzate, delle SC e delle linee guida pertinenti
- **conoscenza ed esperienza adeguate della gestione del rischio** nonché delle norme e delle linee guida relative ai dispositivi
- **adeguata conoscenza dei sistemi di gestione della qualità** nonché delle norme e delle linee guida pertinenti
- **conoscenza ed esperienza adeguate delle procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati da IX a XI**, in particolare degli aspetti di tali procedure di cui sono responsabili, e un'adeguata autorizzazione a eseguire tali audit
- **formazione in tecniche di audit** che consentano loro di contestare i sistemi di gestione della qualità
- capacità di redigere registrazioni e rapporti che dimostrano il corretto svolgimento delle pertinenti attività di valutazione della conformità

Final reviewer/Decision maker

dispone di comprovate conoscenze e di vasta esperienza in tutti i seguenti ambiti:

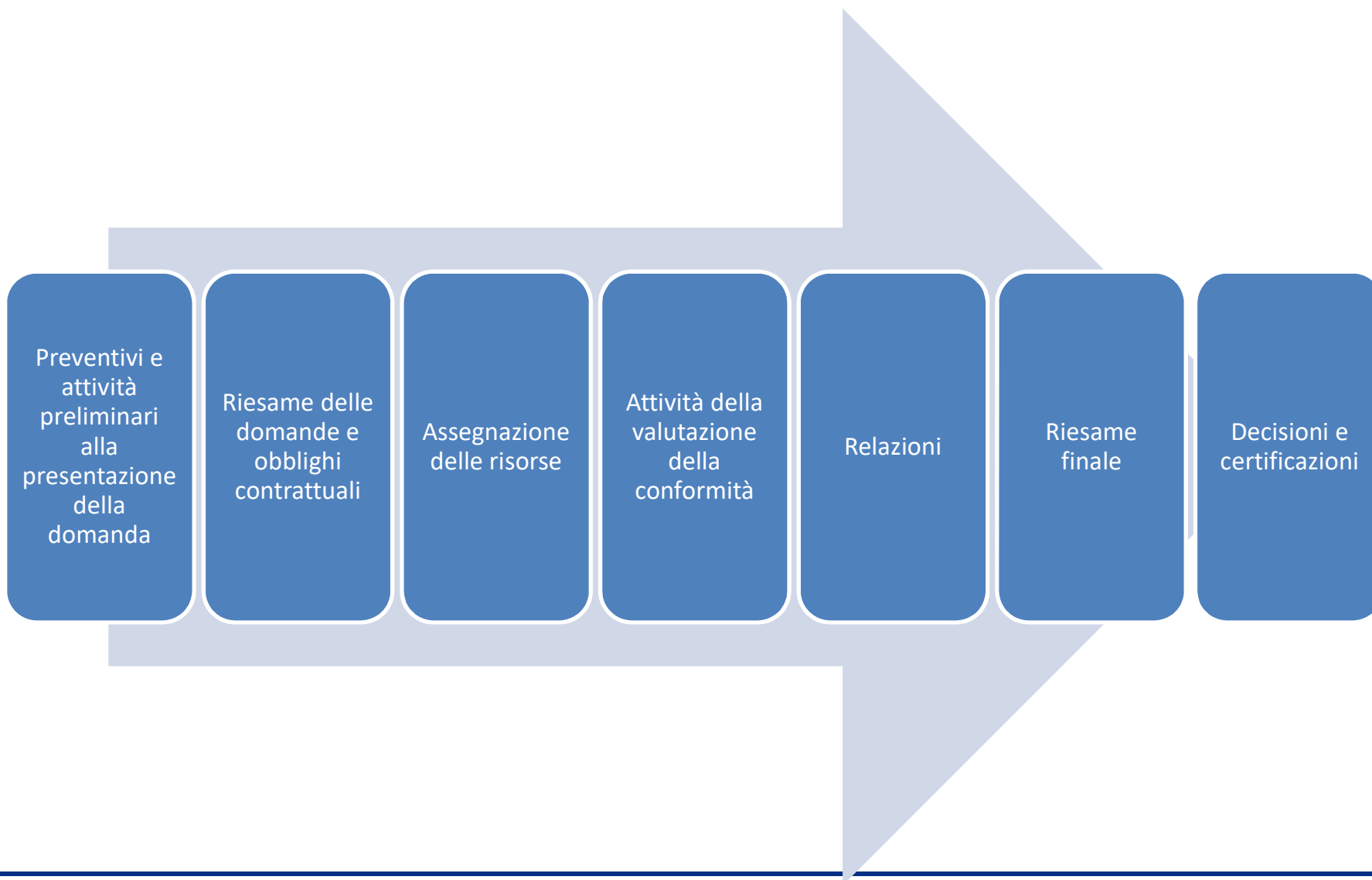
- normativa sui dispositivi e linee guida pertinenti
- valutazioni di conformità dei dispositivi oggetto del presente regolamento
- tipi di qualifiche, esperienza e competenza pertinenti alla valutazione della conformità del dispositivo
- un'ampia base di conoscenze sulle tecnologie relative ai dispositivi, compresa una sufficiente esperienza nella valutazione della conformità dei dispositivi oggetto di esame per la certificazione, l'industria dei dispositivi nonché la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi
- sistema di gestione della qualità dell'organismo notificato, relative procedure e qualifiche richieste per il personale addetto
- capacità di redigere registrazioni e rapporti che dimostrano il corretto svolgimento delle attività di valutazione della conformità.



Responsabile per la qualifica e l'autorizzazione del personale Dispone di comprovate conoscenze e di esperienza in tutti i seguenti ambiti

- normativa dell'Unione sui dispositivi e relative linee guida
- procedure di valutazione della conformità previste dal presente regolamento
- un'ampia gamma di conoscenze sulle tecnologie relative ai dispositivi nonché sulla progettazione e la fabbricazione dei dispositivi
- sistema di gestione della qualità dell'organismo notificato, relative procedure e i necessari criteri inerenti alle qualifiche
- formazione appropriata per il personale preposto alle attività di valutazione della conformità dei dispositivi
- esperienza adeguata nelle valutazioni della conformità, ai sensi del presente regolamento o della normativa precedentemente applicabile, nell'ambito di un organismo notificato.

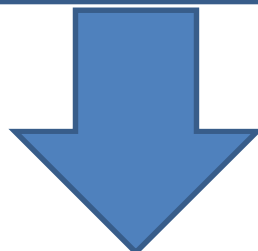
Prescrizioni relative al processo



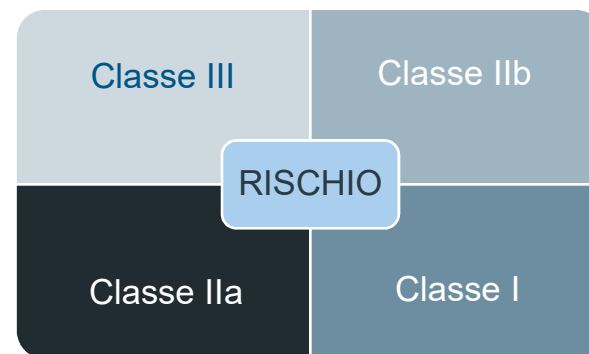
Classi di rischio

Articolo 51 Classificazione dei dispositivi

I dispositivi sono suddivisi nelle classi I, IIa, IIb e III, in funzione della destinazione d'uso prevista dei dispositivi e dei rischi che comporta. La classificazione è effettuata conformemente all'allegato VIII.



L'intervento dell'Organismo Notificato è previsto per i dispositivi medici delle classi IIa, IIb e III e per alcune tipologie di dispositivi di classe I (sterili, con funzioni di misura e strumenti chirurgici riutilizzabili)



ANNO	S	G	+	-
2013	S	G	+	-
2014	S	G	+	-
2015	S	G	+	-
2016	S	G	+	-



Procedure di valutazione della conformità

Allegato IX, capo I

Allegato IX, capo II

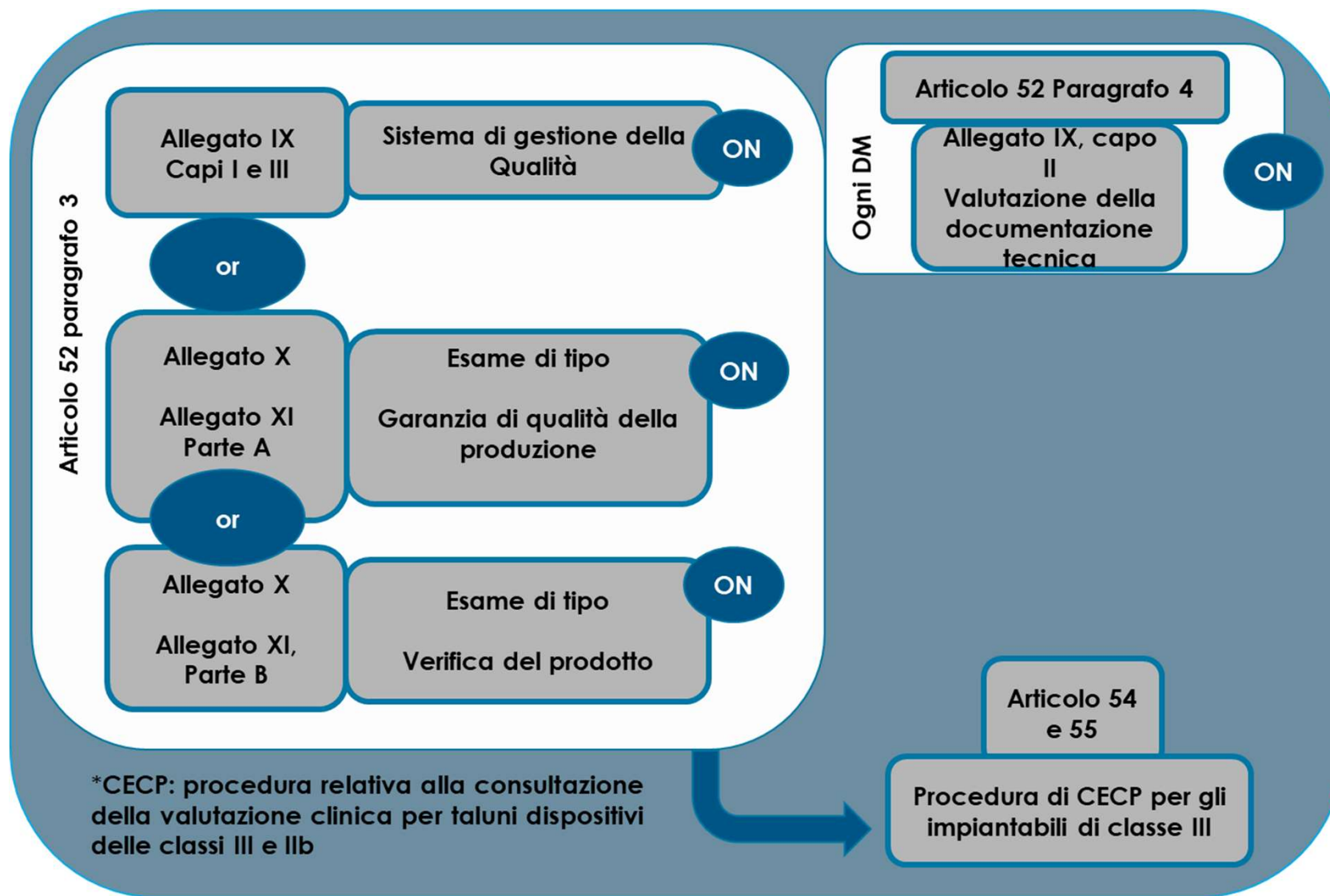
Allegato X

Allegato XI, Parte A

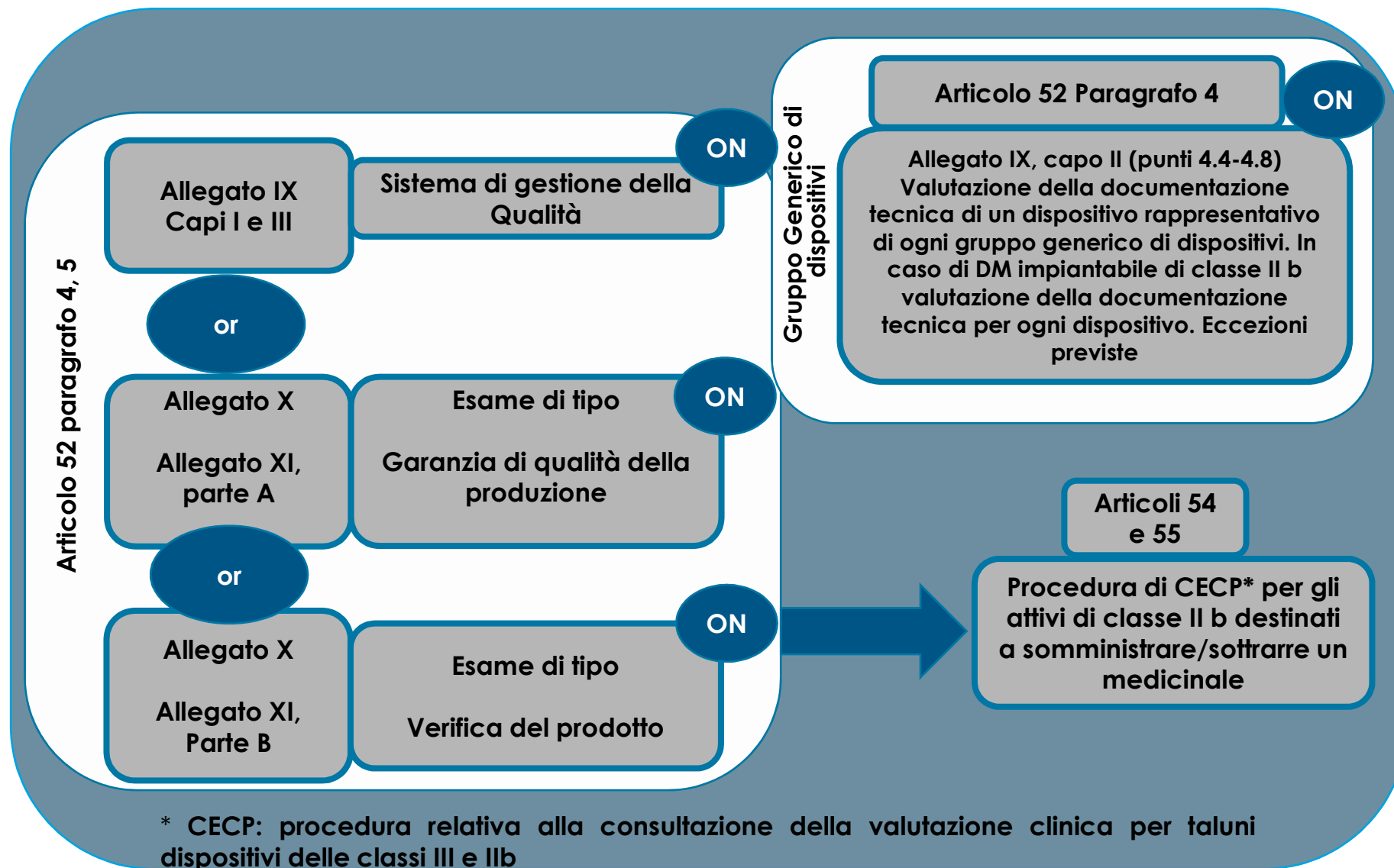
Allegato IX, capo I



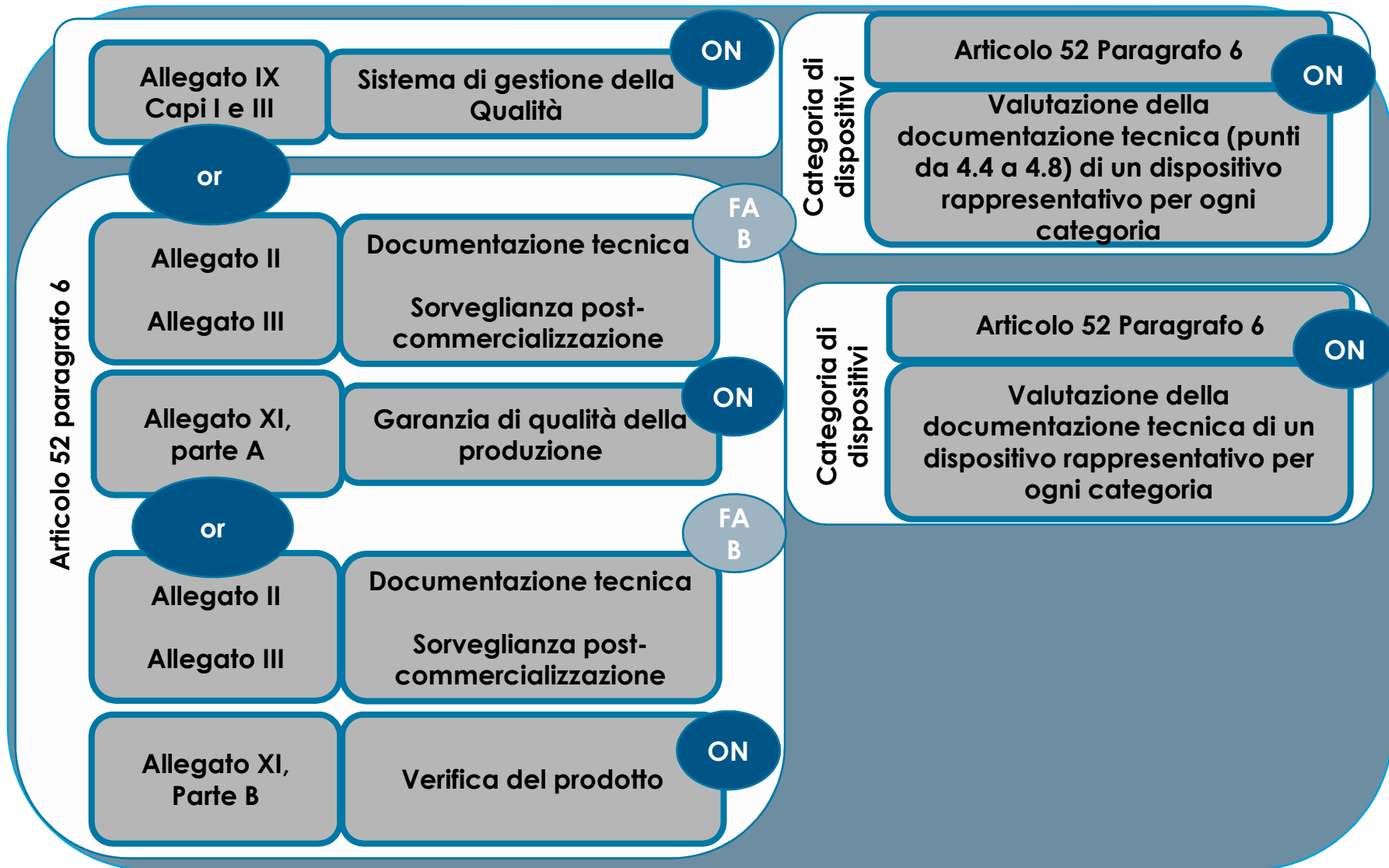
Attività di valutazione della conformità per i DM di classe III



Attività di valutazione della conformità per i DM di classe IIb



Attività di valutazione della conformità per i DM di classe IIa



Organismi designati Direttiva 93/42/CEE

Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market and Standards | Industry | Entrepreneurship and SMEs | Access to finance for SMEs | Sectors

Notified bodies
Nando

Country

Legislation

Body

Construction products

Free search

Mutual Recognition Agreements

Protocol on Ireland/Northern Ireland

CETA Protocol on Conformity Assessment

Notifying Authority - Notification procedures

Accreditation Body

Glossary

Single Market and Standards - links

News

Events

Bodies Found : 11

Search criteria :
Country : Italy

Legislation :

Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs are not displayed in this list, you can find them in the Body module under the hyperlink "[Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs](#)"

Body type	Name ▲	Country ▲
▶ NB 0051	IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.	Italy
▶ NB 0068	MTIC InterCert S.r.l.	Italy
▶ NB 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'	Italy
▶ NB 0425	ICIM S.P.A.	Italy
▶ NB 0426	ITALCERT SRL	Italy
▶ NB 0476	KIWA CERMET ITALIA S.P.A.	Italy
▶ NB 0477	Eurofins Product Testing Italy S.r.l.	Italy
▶ NB 0546	CERTIQUALITY S.R.L. - ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITA'	Italy
▶ NB 1282	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE SRL	Italy
▶ NB 1370	BUREAU VERITAS ITALIA S.P.A.	Italy
▶ NB 1936	TUV Rheinland Italia SRL	Italy



Organismi Designati in Italia

Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market and Standards | Industry | Entrepreneurship and SMEs | Access to finance for SMEs | Sectors

Notified bodies
Nando

Country

Legislation

Body

Construction products

Free search

Mutual Recognition Agreements

Protocol on Ireland/Northern Ireland

CETA Protocol on Conformity Assessment

Notifying Authority - Notification procedures

Accreditation Body

Glossary

Single Market and Standards - links

News

Events

Bodies Found : 2

Search criteria :
Country : Italy

Legislation :

Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs are not displayed in this list, you can find them in the Body module under the hyperlink "[Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs](#)"

Body type	Name ▲	Country ▲
▶ NB 0051	IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.	Italy
▶ NB 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'	Italy



gli altri?

**COMING
SOON**





Grazie per l'attenzione!

