Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

►B 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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 253 del 25.9.2013, pag. 8)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►M1	Regolamento di esecuzione (UE) 2020/666 della Commissione del 18 maggio 2020	L 156	2	19.5.2020

▼B

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Articolo 1

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) «dispositivo»: i dispositivi medici impiantabili attivi quali definiti all'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), della direttiva 90/385/CEE o i dispositivi medici e relativi accessori quali definiti all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 93/42/CEE;

b) «organismo di valutazione della conformità»: un organismo che effettua le attività di taratura, prova, certificazione e ispezione di cui all'articolo R1, paragrafo 13, dell'allegato I della decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]);

c) «organismo notificato»: un organismo di valutazione della conformità che è stato notificato da uno Stato membro in conformità dell'articolo 11 della direttiva 90/385/CEE o dell'articolo 16 della direttiva 93/42/CEE;

d) «organismo di accreditamento»: l'unico organismo che in uno Stato membro è stato autorizzato da tale Stato a svolgere attività di accreditamento a norma dell'articolo 2, paragrafo 10, del regolamento (CE) n. 765/2008;

e) «autorità designante»: l'autorità o le autorità incaricate da uno Stato membro di valutare, designare, notificare e monitorare gli organismi notificati ai sensi della direttiva 90/385/CEE o della direttiva 93/42/CEE;

f) «autorità competente»: l'autorità o le autorità incaricate della vigilanza del mercato e/o della sorveglianza per i dispositivi;

g) «valutazione in loco»: una verifica nella sede dell'organismo o di uno dei suoi subcontraenti o una delle sue controllate da parte dell'autorità designante;

h) «valutazione in loco di sorveglianza»: una valutazione in loco periodica di routine diversa dalla valutazione in loco svolta per la designazione iniziale e da quella effettuata per il rinnovo della designazione;

i) «audit osservato»: la valutazione da parte di un'autorità designante dell'operato del team di audit di un organismo notificato nella sede del cliente dell'organismo;

([1]) GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82.

▼B

j) «funzioni»: i compiti che devono essere svolti dal personale dell'organismo e dai suoi esperti esterni, vale a dire: audit dei sistemi di qualità, analisi della documentazione tecnica sul prodotto, analisi delle valutazioni e delle indagini cliniche, prove sul dispositivo e, per ciascuno dei summenzionati elementi, esame finale e relativo processo decisionale;

k) «esternalizzazione»: il trasferimento di compiti a uno dei seguenti soggetti:

i) una persona giuridica;

ii) una persona fisica che deleghi ulteriormente tali mansioni o parte di esse;

iii) una serie di persone fisiche o giuridiche che eseguono congiuntamente tali compiti.

Articolo 2

Interpretazione dei criteri di designazione

I criteri di cui all'allegato 8 della direttiva 90/385/CEE o all'allegato XI della direttiva 93/42/CEE si applicano come stabilito nell'allegato I.

Articolo 3

Procedura di designazione degli organismi notificati

1. Per chiedere la designazione come organismo notificato, un organismo di valutazione della conformità utilizza il modulo di domanda di cui all'allegato II. Se l'organismo di valutazione della conformità presenta la domanda e i relativi allegati in formato cartaceo, esso deve presentarne anche una copia elettronica.

La domanda precisa le attività di valutazione della conformità, le procedure di valutazione della conformità e i settori di competenza per i quali l'organismo di valutazione della conformità desidera essere notificato, indicando per tali settori i codici utilizzati nel sistema informativo NANDO («New Approach Notified and Designated Organisations») ([1]), nonché le suddivisioni di tali settori.

2. L'autorità designante dello Stato membro nel quale è stabilito l'organismo di valutazione della conformità valuta tale organismo secondo una check-list dei criteri di valutazione che include almeno gli elementi indicati all'allegato II. La valutazione comprende una valutazione in loco.

Alla valutazione dell'organismo di valutazione della conformità, che comprende la valutazione in loco, prendono parte rappresentanti delle autorità designanti di due altri Stati membri, in coordinamento con l'autorità designante dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo di valutazione della conformità e insieme a un rappresentante della

([1]) «NANDO», cfr. http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando.

▼B

Commissione. L'autorità designante dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo di valutazione della conformità consente a tali rappresentanti un accesso tempestivo ai documenti necessari per valutare l'organismo di valutazione della conformità. Entro 45 giorni dalla valutazione in loco i rappresentanti redigono una relazione contenente, come minimo, una sintesi dei casi rilevati di mancata ottemperanza ai criteri di cui all'allegato I e raccomandazioni in merito alla designazione dell'organismo notificato.

3. Gli Stati membri mettono a disposizione della Commissione un gruppo di valutatori cui ricorrere per ogni valutazione.

4. L'autorità designante dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo di valutazione della conformità carica in un sistema di archiviazione dati gestito dalla Commissione la relazione di valutazione redatta dai rappresentanti di cui al paragrafo 2, la propria relazione di valutazione e, se non contenuta in tale relazione, una relazione sulla valutazione in loco.

5. Le autorità designanti di tutti gli altri Stati membri sono informate della domanda e possono chiedere di accedere ad alcuni o tutti i documenti di cui al paragrafo 4. Queste autorità e la Commissione possono riesaminare tutti i documenti di cui al paragrafo 4, sollevare questioni o istanze e chiedere ulteriore documentazione entro un mese dalla data di caricamento di questi documenti. Entro lo stesso periodo di tempo possono chiedere uno scambio di opinioni in merito alla domanda, organizzato dalla Commissione.

6. L'autorità designante dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo di valutazione della conformità risponde alle domande, alle istanze e alle richieste di ulteriore documentazione entro quattro settimane dal loro ricevimento.

Le autorità designanti degli altri Stati membri o la Commissione possono, individualmente o congiuntamente, rivolgere raccomandazioni all'autorità designante dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo di valutazione della conformità entro quattro settimane dalla ricezione della risposta. Tale autorità designante tiene conto delle raccomandazioni al momento di decidere in merito alla designazione dell'organismo di valutazione della conformità. Se non si attiene alle raccomandazioni, essa ne fornisce le motivazioni entro due settimane dalla decisione.

7. Lo Stato membro comunica alla Commissione la propria decisione riguardo alla designazione di un organismo di valutazione della conformità per mezzo del sistema informativo NANDO ([1]).

La validità della designazione è limitata a un massimo di cinque anni.

Articolo 4

Estensione e rinnovo della designazione

1. Un'estensione dell'ambito della designazione dell'organismo notificato può essere concessa conformemente all'articolo 3.

([1]) Cfr. nota precedente.

▼B

2. Una designazione quale organismo notificato può essere rinnovata conformemente all'articolo 3 prima della fine del periodo di validità della precedente designazione.

3. Ai fini delle disposizioni di cui al paragrafo 2, la procedura di cui all'articolo 3, paragrafo 2, comprende, a seconda dei casi, un audit osservato.

4. Le procedure di estensione e di rinnovo possono essere combinate.

5. Tutti gli organismi notificati designati al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento la cui designazione ha una validità indefinita o superiore a 5 anni sono soggetti al rinnovo della loro designazione almeno entro 3 anni dall'entrata in vigore del presente regolamento.

▼M1

6. In deroga al paragrafo 2, durante il periodo compreso tra il 19 maggio 2020 e il 25 maggio 2021, l'autorità designante di uno Stato membro può decidere, in caso di circostanze straordinarie venutesi a creare con la pandemia di Covid-19 e a seguito dell'adozione del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]) che rinvia l'applicazione di determinate disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]), di rinnovare una designazione quale organismo notificato senza ricorrere alle procedure di cui all'articolo 3.

Al fine di decidere in merito al rinnovo di una designazione quale organismo notificato conformemente al primo comma, l'autorità designante effettua una valutazione volta a verificare che l'organismo notificato abbia mantenuto la competenza e la capacità di svolgere i compiti per i quali è stato designato.

Le decisioni relative al rinnovo di una designazione quale organismo notificato a norma del presente paragrafo sono adottate prima della scadenza del periodo di validità della designazione precedente e perdono automaticamente validità al più tardi il 26 maggio 2021.

L'autorità designante notifica alla Commissione, fornendo motivazioni di merito, la propria decisione relativa al rinnovo di una designazione quale organismo notificato a norma del presente paragrafo mediante il sistema informativo NANDO (*New Approach Notified and Designated Organisations*).

La Commissione ha facoltà di chiedere all'autorità designante di fornirle i risultati della valutazione a sostegno della decisione di rinnovo della designazione quale organismo notificato presa a norma del presente paragrafo, come pure gli esiti delle correlate attività di sorveglianza e monitoraggio, comprese quelle di cui all'articolo 5.

([1]) Regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni (GU L 130 del 24.4.2020, pag. 18).

([2]) 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 (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

▼B

Articolo 5

Sorveglianza e monitoraggio

1. Ai fini della sorveglianza, l'autorità designante dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato esamina un congruo numero di revisioni condotte da parte dell'organismo notificato relative alle valutazioni cliniche del fabbricante ed effettua un'analisi di un congruo numero di revisioni di fascicoli, valutazioni in loco di sorveglianza e audit osservati ai seguenti intervalli:

a) almeno ogni 12 mesi per gli organismi notificati con più di 100 clienti;

b) almeno ogni 18 mesi per tutti gli altri organismi notificati.

Tale autorità designante esamina in particolare eventuali modifiche intervenute successivamente all'ultima valutazione e il lavoro svolto dall'organismo notificato dopo di essa.

▼M1

In deroga al primo e al secondo comma, in caso di circostanze eccezionali legate alla pandemia di Covid-19 che impediscono temporaneamente all'autorità designante di uno Stato membro di effettuare valutazioni in loco di sorveglianza e audit osservati, essa adotta misure volte a garantire un adeguato livello di sorveglianza, per quanto possibile in tali circostanze, oltre a valutare un congruo numero di revisioni condotte dall'organismo notificato e relative alla documentazione tecnica, comprese le valutazioni cliniche, del fabbricante. Tale autorità designante esamina le eventuali modifiche intervenute relativamente alle prescrizioni generali e organizzative di cui all'allegato II dall'ultima valutazione in loco, nonché le attività successivamente svolte dall'organismo notificato.

▼B

2. La sorveglianza e il monitoraggio esercitati dalle autorità designanti tengono debitamente conto delle controllate.

3. L'autorità designante dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato monitora costantemente tale organismo al fine di garantire la continuità della conformità ai requisiti applicabili. Tale autorità dispone un follow-up sistematico dei reclami, delle segnalazioni in materia di vigilanza e altre informazioni, anche provenienti da altri Stati membri, da cui possa risultare il mancato rispetto degli obblighi da parte di un organismo notificato o lo scostamento dalle pratiche comuni o migliori.

Oltre alle valutazioni in loco di sorveglianza o per il rinnovo della designazione, l'autorità designante dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato procede a valutazioni in loco a sorpresa o con breve preavviso se tali valutazioni in loco sono necessarie per la verifica della conformità.

▼B

Articolo 6

Indagini sulla competenza di un organismo notificato

1. La Commissione può esaminare i casi dubbi sulla competenza di un organismo notificato o sul rispetto dei requisiti e delle responsabilità cui esso è tenuto ai sensi delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE.

2. Le indagini iniziano con una consultazione dell'autorità designante dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato. Su richiesta, tale autorità designante, entro un termine di quattro settimane, fornisce alla Commissione tutte le informazioni pertinenti riguardo all'organismo notificato in questione.

3. La Commissione garantisce la riservatezza di tutte le informazioni sensibili raccolte nel corso delle indagini.

4. Quando l'organismo notificato non rispetta più i requisiti per la sua notifica, la Commissione informa lo Stato membro in cui esso è stabilito e può chiedere allo Stato membro di prendere le misure correttive necessarie.

Articolo 7

Scambio di esperienze in materia di designazione e supervisione degli organismi di valutazione della conformità

1. Le autorità designanti si consultano tra loro e con la Commissione su questioni di pertinenza generale ai fini dell'applicazione del presente regolamento e dell'interpretazione delle disposizioni delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE in relazione con gli organismi di valutazione della conformità.

2. Le autorità designanti trasmettono le une alle altre e alla Commissione entro il 31 dicembre 2013 la check-list tipo dei criteri di valutazione utilizzata in conformità dell'articolo 3, paragrafo 2 e, successivamente, le rettifiche ad essa apportate.

3. Quando le relazioni di valutazione di cui all'articolo 3, paragrafo 4, evidenziano scostamenti rispetto alla prassi generale delle autorità designanti, gli Stati membri o la Commissione possono chiedere uno scambio di opinioni, che sarà organizzato da quest'ultima.

Articolo 8

Funzionamento delle autorità designanti

1. Le autorità designanti dispongono di sufficiente personale competente per la corretta esecuzione dei propri compiti. Tali autorità sono costituite, organizzate e gestite in modo tale da salvaguardare l'obiettività e l'imparzialità delle loro attività e da evitare conflitti di interessi con gli organismi di valutazione della conformità. Le autorità designanti sono organizzate in modo che ogni decisione relativa alla notifica di un organismo di valutazione della conformità non venga presa dallo stesso membro del personale che ha effettuato la valutazione di tale organismo.

▼B

2. Se le autorità designanti non sono responsabili della vigilanza del mercato e della sorveglianza dei dispositivi medici, esse coinvolgono le autorità competenti di tale Stato membro per tutti i compiti che spettano loro a norma del presente regolamento. Esse in particolare consultano le autorità competenti di detto Stato membro prima di prendere decisioni e le invitano a partecipare a tutte le tipologie di valutazione.

Articolo 9

Cooperazione con gli organismi di accreditamento

Se la designazione si basa sull'accreditamento ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008, gli Stati membri provvedono affinché le autorità competenti tengano informato l'organismo di accreditamento che ha accreditato un determinato organismo notificato sulle segnalazioni di incidenti e altre informazioni che si riferiscono a questioni sotto il controllo dell'organismo notificato, nel caso in cui le informazioni possano essere utili per la valutazione dell'operato dell'organismo notificato. Gli Stati membri assicurano che l'organismo responsabile dell'accreditamento di un determinato organismo di valutazione della conformità sia tenuto informato dall'autorità designante dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo di valutazione della conformità in merito alle risultanze pertinenti per l'accreditamento. L'organismo di accreditamento informa l'autorità designante dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo di valutazione della conformità in merito a tali risultanze.

Articolo 10

Entrata in vigore e data di applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica all'estensione delle designazioni dal 25 dicembre 2013.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

▼B

ALLEGATO I

Interpretazione dei criteri di cui all'allegato 8 della direttiva 90/385/CEE e all'allegato XI della direttiva 93/42/CEE

1. Le sezioni 1 e 5 dell'allegato 8 della direttiva 90/385/CEE e dell'allegato XI della direttiva 93/42/CEE si interpretano come comprendenti i seguenti elementi:

1.1. L'organismo di valutazione della conformità è un organismo terzo indipendente dal fabbricante del prodotto in relazione al quale svolge attività di valutazione della conformità. L'organismo di valutazione della conformità è inoltre indipendente da ogni altro operatore economico interessato al prodotto nonché da ogni concorrente del fabbricante.

1.2. L'organismo di valutazione della conformità è strutturato e opera in modo da assicurare l'indipendenza, l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività. L'organismo di valutazione della conformità si avvale di procedure che consentono di individuare, esaminare ed eliminare in modo efficace tutte le circostanze che possano dar luogo a un conflitto di interessi, inclusa la partecipazione di un membro del personale a servizi di consulenza nel settore dei dispositivi medici prima dell'assunzione presso l'organismo.

1.3. L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale responsabile della valutazione della conformità:

a) non intraprendono alcuna attività che possa 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 notificati;

b) non offrono né forniscono servizi tali da minare la fiducia nella loro indipendenza, imparzialità o obiettività. In particolare, non possono offrire o fornire, né aver offerto o fornito negli ultimi 3 anni, servizi di consulenza al fabbricante, al suo mandatario, a un fornitore o a un concorrente commerciale per quanto riguarda i requisiti della UE quanto a progettazione, costruzione, commercializzazione o manutenzione dei prodotti o dei processi oggetto della valutazione; questo non preclude attività di valutazione della conformità per i fabbricanti e gli operatori economici di cui sopra o attività generali di formazione sulla normativa in materia di dispositivi medici o sulle pertinenti norme che non siano connesse a clienti specifici.

1.4. Gli alti dirigenti dell'organismo di valutazione della conformità e il personale addetto alle valutazioni sono imparziali. La remunerazione degli alti dirigenti e del personale addetto alle valutazioni di un organismo di valutazione della conformità non dipende dal numero o dai risultati delle valutazioni eseguite.

1.5. Quando un organismo di valutazione della conformità è di proprietà di un ente o un'istituzione pubblici, lo Stato membro garantisce e documenta l'indipendenza di tale organismo e l'assenza di qualsiasi conflitto di interessi tra, da un lato, l'autorità designante e/o l'autorità competente e, dall'altro, l'organismo di valutazione della conformità.

1.6. L'organismo di valutazione della conformità garantisce e documenta che le attività delle sue controllate, dei suoi subcontraenti o di qualsiasi altro organismo associato non compromettono la sua indipendenza né l'imparzialità o l'obiettività delle sue attività di valutazione della conformità.

▼B

1.7. Le prescrizioni dei punti da 1.1 a 1.6 non precludono gli scambi di informazioni tecniche e di orientamenti normativi tra un organismo e il fabbricante che richiede una valutazione della conformità.

2. Il secondo paragrafo della sezione 2 dell'allegato XI della direttiva 93/42/CEE si interpreta come comprendente i seguenti elementi:

2.1. L'esternalizzazione è limitata a compiti specifici. L'affidamento a terzi dell'intero audit dei sistemi di gestione della qualità o dell'insieme degli esami relativi ai prodotti non è consentito. L'organismo di valutazione della conformità in particolare provvede internamente alla verifica delle qualifiche e al monitoraggio delle prestazioni degli esperti esterni, all'assegnazione di esperti a specifiche attività di valutazione della conformità, alle funzioni di esame finale e alle funzioni decisionali.

2.2. Qualora un organismo di valutazione della conformità esternalizzi compiti specifici o consulti esperti esterni riguardo alla valutazione della conformità, esso dispone di un codice che descriva le condizioni alle quali può avere luogo l'esternalizzazione di mansioni o la consultazione di esperti esterni. Eventuali affidamenti a terzi o consultazioni di esperti esterni devono essere adeguatamente documentati ed essere oggetto di un accordo scritto che disciplini, tra l'altro, la riservatezza e i conflitti di interessi.

2.3. L'organismo di valutazione della conformità stabilisce le procedure di valutazione e monitoraggio delle competenze di tutti i subcontraenti ed esperti esterni.

3. Le sezioni 3 e 4 dell'allegato 8 della direttiva 90/385/CEE e dell'allegato XI della direttiva 93/42/CEE si interpretano come comprendenti i seguenti elementi:

3.1. In ogni momento, per ogni procedura di valutazione della conformità e per ogni tipo o categoria di prodotti per i quali è stato o desidera essere notificato, l'organismo di valutazione della conformità dispone, all'interno della propria organizzazione, dei seguenti elementi:

a) il personale amministrativo, tecnico, clinico e scientifico necessario, in possesso di conoscenze scientifiche e tecniche e di esperienza sufficiente e adeguata in materia di dispositivi medici e relative tecnologie per eseguire i compiti di valutazione della conformità, ivi compresa la valutazione dei dati clinici;

b) un processo documentato per l'esecuzione delle procedure di valutazione della conformità per le quali è designato ([1]) tenendo conto delle rispettive specificità, comprese le consulenze prescritte dalla legge, relative alle diverse categorie di dispositivi che rientrano nell'ambito della notifica, garantendo la trasparenza e la capacità di riproduzione di tali procedure.

3.2. L'organismo di valutazione della conformità dispone del personale necessario e possiede o ha accesso a tutte le attrezzature e ai mezzi necessari per svolgere adeguatamente le funzioni tecniche e amministrative connesse con le attività di valutazione della conformità per le quali è stato notificato.

([1]) Cfr. allegato II, punto 41.

▼B

3.3. L'organismo di valutazione della conformità dispone delle risorse finanziarie necessarie per svolgere le attività di valutazione della conformità e le operazioni commerciali correlate. Esso deve documentare e comprovare la propria capacità finanziaria e sostenibilità economica, tenendo conto delle circostanze specifiche nel caso di una fase iniziale di start-up.

3.4. L'organismo di valutazione della conformità dispone di un sistema di gestione della qualità in atto e funzionante.

3.5. L'esperienza e le conoscenze del personale responsabile dello svolgimento delle attività di valutazione della conformità si interpretano come comprendenti:

a) una solida formazione scientifica, tecnica e professionale, in particolare nei pertinenti settori di medicina, farmacia, ingegneria o altre scienze attinenti, che copra tutte le attività di valutazione della conformità in relazione alle quali l'organismo è stato notificato o desidera essere notificato;

b) una notevole esperienza pertinente, che includa tutte le attività di valutazione della conformità in relazione alle quali l'organismo è stato notificato o desidera essere notificato;

c) una conoscenza soddisfacente delle prescrizioni relative alle valutazioni che esegue e un'adeguata autorità per eseguirle;

d) una conoscenza e una comprensione adeguate delle disposizioni pertinenti della legislazione sui dispositivi medici e delle norme armonizzate applicabili;

e) la capacità di redigere certificati, documenti e relazioni atti a dimostrare che le valutazioni sono state eseguite.

3.6. L'organismo di valutazione della conformità definisce e documenta i criteri inerenti alle qualifiche e le procedure di selezione e di autorizzazione delle persone che partecipano alle attività di valutazione della conformità (conoscenze, esperienze e altre competenze richieste) nonché la formazione necessaria (formazione iniziale e continua). I criteri inerenti alle qualifiche riguardano le varie funzioni del processo di valutazione della conformità (ad esempio audit, valutazione o prove dei prodotti, esame del fascicolo di progettazione o di altri documenti, processo decisionale) nonché i dispositivi, le tecnologie e i settori (ad esempio biocompatibilità, sterilizzazione, tessuti e cellule di origine animale, valutazione clinica) che rientrano nell'ambito della designazione.

3.7. L'organismo di valutazione della conformità mette in atto procedure per garantire che le sue controllate operino applicando le stesse procedure operative e con lo stesso rigore della sede centrale.

3.8. Qualora si ricorra a subcontraenti o a esperti esterni nel contesto della valutazione della conformità, in particolare per quanto riguarda le tecnologie o i dispositivi medici nuovi, impiantabili e invasivi, l'organismo di valutazione della conformità dispone di competenze interne adeguate in ogni settore di prodotti per il quale è stato designato per effettuare la valutazione della conformità, verificare l'adeguatezza e la validità dei pareri degli esperti e prendere una decisione in merito alla certificazione. La competenza interna richiesta comprende aspetti tecnologici, clinici e di audit.

4. Le sezioni 6 dell'allegato 8 della direttiva 90/385/CEE e dell'allegato XI della direttiva 93/42/CEE si interpretano come comprendenti i seguenti elementi:

▼B

4.1. L'organismo di valutazione della conformità sottoscrive un'adeguata assicurazione di responsabilità civile corrispondente alle attività di valutazione della conformità per le quali è notificato, compresa l'eventuale sospensione, limitazione o ritiro di certificati, e all'ambito geografico delle sue attività, tranne nel caso in cui la responsabilità sia assunta dallo Stato a norma della legislazione nazionale o che lo Stato membro stesso effettui direttamente le ispezioni.

5. Le sezioni 7 dell'allegato 8 della direttiva 90/385/CEE e dell'allegato XI della direttiva 93/42/CEE si interpretano come comprendenti i seguenti elementi:

5.1. L'organismo di valutazione della conformità garantisce che la riservatezza delle informazioni di cui viene in possesso nel corso dell'esecuzione delle attività di valutazione della conformità è rispettata dal suo personale, comitati, controllate, subcontraenti o qualsiasi altro organismo associato, salvo quando la legge ne prescriva la divulgazione. A tal fine, l'organismo dispone di procedure documentate.

5.2. Il personale di un organismo di valutazione della conformità mantiene il segreto professionale per quanto riguarda tutte le informazioni ottenute nello svolgimento dei suoi compiti, fuorché nei confronti delle autorità designanti, delle autorità competenti o della Commissione. Sono tutelati i diritti di proprietà. A tal fine, l'organismo di valutazione della conformità dispone di procedure documentate.

▼B

ALLEGATO II

Modulo di domanda da presentare per la richiesta di designazione quale organismo notificato

Autorità designante: .....

Nome dell'organismo di valutazione della conformità richiedente: .....

Nome precedente: (se del caso).....

Numero dell'organismo notificato UE (se del caso): .....

Indirizzo: .....

.....

.....

.....

Persona di contatto: .....

E-mail: .....

Telefono: .....

Forma giuridica dell'organismo di valutazione della conformità: .....

Numero di iscrizione nel registro delle imprese: .....

Registro delle imprese: .....

.....

.....

Vanno allegati i seguenti documenti: in caso di estensione o rinnovo devono essere presentati solo i documenti nuovi o modificati.

	Voce/tema	Sezione corrispondente dell'allegato I	Numero di allegato + riferimento (sezione/pagina)
	PRESCRIZIONI GENERALI E ORGANIZZATIVE		
	Status giuridico e struttura organizzativa		
1	Statuti della società		
2	Estratto dell'atto di registrazione o iscrizione della società (registro delle imprese)		
3	Documentazione sulle attività dell'eventuale organizzazione cui appartiene l'organismo di valutazione della conformità e sulle sue relazioni con l'organismo di valutazione della conformità		
4	Documentazione relativa agli enti di cui è proprietario l'organismo di valutazione della conformità (se del caso), all'interno o al di fuori dello Stato membro, e al rapporto con tali enti		
5	Indicazione del proprietario giuridico e delle persone fisiche o giuridiche che esercitano il controllo sull'organismo di valutazione della conformità		
6	Descrizione della struttura organizzativa e della gestione operativa dell'organismo di valutazione della conformità		
7	Descrizione di funzioni, responsabilità e poteri degli alti dirigenti		
8	Elenco di tutto il personale che ha un'influenza sull'attività di valutazione della conformità		

▼B

	Voce/tema	Sezione corrispondente dell'allegato I	Numero di allegato + riferimento (sezione/pagina)
9	Documentazione su (eventuali) altri servizi prestati dall'organismo di valutazione della conformità (ad esempio servizi di consulenza relativi ai dispositivi, formazione ecc.)		
10	Documentazione sull'accreditamento o sugli accreditamenti attinenti alla presente domanda		
Indipendenza e imparzialità			
11	Documentazione su strutture, strategie e procedure per salvaguardare e promuovere i principi di imparzialità dell'organizzazione, del personale e delle attività di valutazione, inclusi norme etiche o codici di condotta		
12	Descrizione del modo in cui l'organismo di valutazione della conformità garantisce che le attività di controllate, subcontraenti ed esperti esterni non compromettano la sua indipendenza, imparzialità od obiettività		
13	Documentazione sull'imparzialità degli alti dirigenti e del personale addetto alle attività di valutazione della conformità, comprese retribuzioni e gratifiche		
14	Documentazione sul conflitto di interessi e la risoluzione di potenziali controversie (procedure/moduli)		
15	Descrizione dell'indipendenza dell'organismo di valutazione della conformità dall'autorità designante e dall'autorità competente, in particolare quando tale organismo è un'istituzione/ente pubblico.		
Riservatezza			
16	Documentazione sulla procedura di segreto professionale, compresa la protezione di dati oggetto di proprietà industriale		
Responsabilità			
17	Documentazione relativa all'assicurazione per responsabilità civile, attestazione che tale assicurazione copre i casi in cui l'organismo notificato può essere obbligato a revocare o sospendere i certificati		
Risorse finanziarie			
18	Documentazione delle risorse finanziarie necessarie per svolgere le attività di valutazione della conformità e le operazioni correlate, inclusi gli impegni in corso relativi ai certificati rilasciati per dimostrare la sostenibilità economica costante dell'organismo notificato e la coerenza con la gamma di prodotti certificati		
Sistema qualità			
19	Manuale della qualità ed elenco della relativa documentazione riguardo all'implementazione, alla manutenzione e al funzionamento di un sistema di gestione della qualità, comprese strategie per l'assegnazione del personale a determinate attività e relative responsabilità		

▼B

	Voce/tema	Sezione corrispondente dell'allegato I	Numero di allegato + riferimento (sezione/pagina)
20	Documentazione relativa alle procedure per il controllo dei documenti		
21	Documentazione relativa alle procedure per il controllo dei dati		
22	Documentazione relativa alle procedure per il riesame della gestione		
23	Documentazione relativa alle procedure per gli audit interni		
24	Documentazione relativa alle procedure per le azioni correttive e preventive		
25	Documentazione relativa alle procedure per ricorsi e reclami		
Prescrizioni relative alle risorse			
Generali			
26	Descrizione dei propri laboratori e strutture di prova		
27	Contratti di lavoro e altri accordi con il personale interno, in particolare per quanto riguarda imparzialità, indipendenza, conflitti di interessi (allegare un modello di contratto standard)		
28	Contratti e altri accordi con subcontraenti ed esperti esterni, in particolare per quanto riguarda imparzialità, indipendenza, conflitti di interessi (allegare un modello di contratto standard)		
Qualifiche e autorizzazione del personale			
29	Elenco di tutto il personale permanente e temporaneo (tecnico, amministrativo ecc.), comprese le informazioni sulle qualifiche professionali, le esperienze precedenti e i tipi di contratti ottenuti		
30	Elenco di tutto il personale esterno (ad esempio esperti esterni, auditor esterni), comprese le informazioni sulle qualifiche professionali, le esperienze precedenti e i tipi di contratti ottenuti		
31	Matrice delle qualifiche che mette in relazione il personale dell'organismo e i suoi esperti esterni con le funzioni che devono essere espletate e gli ambiti di competenza per i quali l'organismo è stato notificato o desidera essere notificato.		
32	Criteri di qualifica per le diverse funzioni (cfr. punto 31)		
33	Documentazione relativa alle procedure di selezione e assegnazione di personale interno o esterno partecipante all'attività di valutazione della conformità, comprese le condizioni per l'assegnazione dei compiti al personale esterno e il controllo delle loro competenze		

▼B

	Voce/tema	Sezione corrispondente dell'allegato I	Numero di allegato + riferimento (sezione/pagina)
34	Documentazione attestante che il management dell'organismo di valutazione della conformità ha conoscenze adeguate per istituire e gestire un sistema per: — la selezione del personale impiegato durante la valutazione della conformità, — la verifica delle conoscenze e delle esperienze di tale personale, — l'assegnazione del personale ai suoi compiti, — la verifica delle prestazioni del personale, — la definizione e la verifica della loro formazione iniziale e continua		
35	Documentazione relativa alla procedura che garantisce il monitoraggio continuo delle competenze e il monitoraggio delle prestazioni		
36	Documentazione sui programmi di formazione standard svolti dall'organismo di valutazione della conformità in materia di attività di valutazione della conformità		

Subcontraenti

37	Elenco di tutti i subcontraenti (non i singoli esperti esterni) cui si ricorre per le attività di valutazione della conformità		
38	Politiche e procedure per i subcontraenti		
39	Documentazione attestante adeguate competenze chiave all'interno dell'organismo di valutazione della conformità idonee a valutare, selezionare, definire e verificare adeguatezza e validità delle attività del subcontraente		
40	Esempi di contratto standard che vieta alle persone giuridiche di esternalizzare ulteriormente e che comprende specificamente disposizioni per garantire la riservatezza e la gestione dei conflitti di interessi con i subcontraenti (allegare esempi)		

Processo

41	Documentazione sulle procedure relative alle attività di valutazione della conformità e altri documenti rilevanti nell'ambito delle attività di valutazione della conformità comprendenti in particolare procedure riguardanti: — Qualificazione e classificazione, — Valutazioni del sistema di qualità, — Gestione dei rischi, — Valutazione preclinica dei dati, — Valutazione clinica, — Campioni rappresentativi della documentazione tecnica, — Follow-up clinico post-commercializzazione,		

▼B

	Voce/tema	Sezione corrispondente dell'allegato I	Numero di allegato + riferimento (sezione/pagina)
	— Comunicazioni delle autorità di regolamentazione, comprese autorità competenti e autorità designanti, — Comunicazione e analisi dell'impatto delle segnalazioni in materia di vigilanza sulla certificazione di dispositivi, — Procedure di consultazione per prodotti che combinano dispositivi e farmaci, dispositivi che utilizzano tessuti animali, dispositivi che utilizzano derivati del sangue umano, — Analisi e decisioni sul rilascio di certificati, comprese le responsabilità in materia di approvazione, — Analisi e decisioni su sospensione, limitazione, revoca e rifiuto di certificati, comprese le responsabilità in materia di approvazione		
42	Check-list, modelli, relazioni e certificati utilizzati per le attività di valutazione della conformità		

Nome e firma di un rappresentante autorizzato dell'organismo di valutazione della conformità richiedente (a meno che sia ammessa la firma elettronica)

Luogo e data