

Titolo	PRESCRIZIONI PER L'ACCREDITAMENTO DEGLI ORGANISMI OPERANTI LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ NEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI <i>Directives for the accreditation of Bodies operating the Certification of QMS in the field of "Medical Devices"</i>
Sigla	RT-20
Revisione	02
Data	2008-03- 04

REDAZIONE	APPROVAZIONE DEL COMITATO DI ACCREDITAMENTO	AUTORIZZAZIONE ALL'EMISSIONE
Il Coordinatore del Gruppo di lavoro	Il Segretario del Comitato	
Sig. Angelo Castelluccio	Ing. Alberto Musa	

INDICE

1	INTRODUZIONE	3
2	REQUISITI DI COMPETENZA DEL PERSONALE DELL'ORGANISMO DI CERTIFICAZIONE	4
2.1	Premessa	4
2.2	Competenze degli auditor	4
2.3	Competenza dell'Organo Deliberante	4
3	ATTRIBUZIONE DEL SETTORE EA	4
4	ESCLUSIONI AMMESSE.....	5
5	OUTSOURCING.....	6
6	MACROFAMIGLIE	6
7	PROCEDURE DOCUMENTATE	7
8	CONFORMITÀ LEGISLATIVA	7
9	DETERMINAZIONE DEI TEMPI DI AUDIT IN CAMPO.....	7
9.1	Caso A: Organizzazione non Certificata.....	8
9.2	Caso B: Organizzazione già certificata UNI EN ISO 9001:2000	8
9.3	Caso C: Organizzazione non sottoposta a controllo da parte di alcun Organismo Notificato	9
10	CRITERI DI REDAZIONE E GESTIONE DEI CERTIFICATI DI CONFORMITÀ.....	10
10.1	Criteri generali	10
10.2	Criteri specifici per le Organizzazioni che commercializzano DM	10
	TABELLA 1 – EVIDENZE OGGETTIVE DA RICERCARE DURANTE GLI AUDIT	11
	TABELLA 2 – CAMPO DI APPLICAZIONE DELLA CERTIFICAZIONE PER ORGANIZZAZIONI CHE COMMERCIALIZZANO DM	15

1 INTRODUZIONE

Dopo anni di applicazione delle Norme UNI CEI EN serie 46000 e UNI EN ISO 13485/13488:2002, con l'introduzione della nuova Norma UNI EN ISO 13485:2004 (*di seguito UNI EN ISO 13485*) emessa in sintonia con i principi e lo spirito della Norma UNI EN ISO 9001:2000, si è ritenuto opportuno costituire un Gruppo di Lavoro congiunto con gli OdC accreditati ai sensi delle normative di cui sopra, per fornire particolari prescrizioni a migliore specificazione e supporto dei requisiti applicabili al processo di certificazione nel settore dei Dispositivi Medici/Dispositivi medico-diagnostici in vitro, (*di seguito DM*), certificazione di conformità alla norma UNI EN ISO 13485:2004.

Il presente Regolamento è il risultato del lavoro svolto da detto gruppo.

Oltre al presente Regolamento Tecnico (RT), i documenti a cui gli OdC accreditati devono fare riferimento per rilasciare la Certificazione in accordo alla norma UNI EN ISO 13485 sono i seguenti:

- UNI CEI EN 45012:1998 “Requisiti generali degli organismi di valutazione e certificazione dei sistemi qualità”;
- UNI EN ISO/IEC 17021:2006 Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione (Sostituirà la norma UNI CEI EN 45012 dal 15 settembre 2008);
- Linea Guida IAF GD 2:2005 Issue 4 “IAF Guidance on the application of ISO/IEC Guide 62:1996”;
- UNI EN ISO 19011:2003 “Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale”;
- UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2005 “Valutazione della conformità - Vocabolario e principi generali”;
- Direttiva dispositivi medici 93/42/CEE e successivi aggiornamenti;
- Direttiva diagnostici in vitro 98/79/CEE e successivi aggiornamenti;
- Direttiva dispositivi medici impiantabili attivi 90/835/CEE e successivi aggiornamenti;
- Direttiva dispositivi medici contenenti tessuti di origine animale 2003/32/CEE e successivi aggiornamenti;
- Direttiva 2005/50/CE della Commissione del 11 agosto 2005 relativa alla riclassificazione delle protesi dell'anca, del ginocchio e della spalla nel quadro della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici;
- Direttiva 2003/12/CE della Commissione del 3 febbraio 2003 riguardante la riclassificazione delle protesi mammarie nel quadro della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici;
- Direttiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo 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;
- UNI CEI EN ISO 14971:2004 “Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici”.

La presente Revisione 02 differisce dalla precedente per l'inserimento delle prescrizioni relative alla commercializzazione dei DM.

2 REQUISITI DI COMPETENZA DEL PERSONALE DELL'ORGANISMO DI CERTIFICAZIONE

2.1 Premessa

Il presente paragrafo fornisce agli OdC prescrizioni applicative in merito al punto 2.2 della Linea Guida IAF GD 2:2005 Issue 4 (identico alla precedente Guida EA 7/01) e a quanto definito nella UNI EN ISO 19011.

Si precisa comunque che l'OdC è responsabile di adottare le modalità più opportune per qualificare il proprio personale al fine di utilizzare persone competenti e corrispondenti ai requisiti delle norme applicabili.

2.2 Competenze degli auditor

Tutti gli auditor che eseguono gli audit nel settore medicale devono essere qualificati dall'OdC in accordo alle prescrizioni di qualifica riportate nella norma UNI EN ISO 19011 al par. 7, con le seguenti disposizioni specifiche:

- il GVI deve comprendere le competenze nel settore DM (conoscenza delle direttive applicabili e delle norme/regolamenti applicabili) e nel settore EA specifico del DM in oggetto;
- nel caso di Organizzazioni che commercializzano DM, l'auditor deve possedere le competenze relative sia al settore medicale, sia alla commercializzazione di tali DM (EA 29a).

È responsabilità dell'OdC scegliere di inserire, nel Gruppo di Verifica Ispettiva (GVI), anche Esperti Tecnici (ET) del settore.

2.3 Competenza dell'Organo Deliberante

Tutti i componenti dell'Organo Deliberante il rilascio delle certificazioni devono avere le competenze richieste dallo specifico settore di interesse, con le seguenti disposizioni specifiche:

- nel caso di concessione della certificazione UNI EN ISO 13485, in concomitanza con la certificazione UNI EN ISO 9001, l'Organo Deliberante deve possedere le competenze previste dalla Linea Guida IAF GD 2:2005, e cioè settore medicale e settore EA specifico del DM in oggetto;
- nel caso di concessione della sola certificazione UNI EN ISO 13485, l'Organo Deliberante deve possedere le competenze nel settore medicale.

3 ATTRIBUZIONE DEL SETTORE EA

Il certificato deve sempre riportare il codice EA specifico del DM, ed eventualmente anche il codice EA 19, in base alla codifica EA/NACE.

Nel caso di Organizzazioni che commercializzano DM, il certificato riporterà il codice EA 29a ed il codice EA specifico del DM, così come illustrato in Tabella 2 "Campo di applicazione della certificazione per Organizzazioni che commercializzano DM".

4 ESCLUSIONI AMMESSE

Gli Organismi di Certificazione non dovrebbero consentire l'esclusione dei seguenti requisiti:

Par.	Commento
7.1.	Pianificazione della realizzazione del prodotto La pianificazione deve essere congruente con gli esiti della gestione del rischio, come dedotti dalla applicazione della UNI CEI EN ISO 14971. Essendo una norma che prende in considerazione tutto il "ciclo di vita" del DM, si ritiene improbabile che le diverse organizzazioni possano escludere il requisito. Sarà cura dell'OdC verificare l'esistenza del documento Analisi dei Rischi e valutarne la congruenza con le caratteristiche specifiche del prodotto.
7.2	Processi relativi al cliente In relazione al p.to 7.2.3 "Comunicazione con il cliente", l'OdC deve verificare la presenza di procedure di comunicazione, sia in relazione al requisito della sorveglianza sul mercato, sia della gestione delle "informazioni post-produzione" (UNI CEI EN ISO 14971).
7.4	Approvvigionamento L'OdC deve verificare la presenza di adeguate procedure e/o evidenze documentate, anche in relazione ai requisiti della sorveglianza post-vendita di prodotti dell'Organizzazione rispetto al requisito di rintracciabilità dei singoli componenti e/o delle materie prime.
7.5.3	Identificazione e rintracciabilità L'OdC deve verificare non solo l'applicazione del requisito, ma anche l'efficacia delle procedure di identificazione e rintracciabilità.
7.5.5	Conservazione dei prodotti Come per il requisito 7.1, in relazione alla gestione del rischio mediante una corretta pianificazione del sistema di gestione, i requisiti relativi alla logistica sono sempre applicabili, sia che l'organizzazione produca sia che commercializzi DM.

La Tabella 1 "Evidenze oggettive da ricercare durante gli audit" fornisce ulteriori commenti circa l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento UNI EN ISO 13485.

Eventuali motivazioni addotte dall'Organizzazione per l'eventuale esclusione di requisiti devono essere valutate ed approvate dall'OdC e successivamente confermate dall'Organo Deliberante.

Relativamente alla non esclusione del requisito. 7.1, si ritiene opportuno ribadire quanto segue:

- L'OdC non potrà rilasciare all'Organizzazione sprovvista del Fascicolo Tecnico (FT) la certificazione SGQ, se tale Organizzazione si configura come fabbricante ai fini delle Direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
Durante l'audit, è necessario che l'OdC ricavi, dal FT, le indicazioni necessarie relative al processo produttivo dell'organizzazione.
- Anche nel caso di Organizzazioni responsabili della "immissione in commercio" del DM, l'OdC deve accertarsi che nell'Organizzazione siano presenti le competenze per gestire le attività rappresentate nel Fascicolo Tecnico e che questo risulti concretamente reperibile.

5 OUTSOURCING

Poiché la norma UNI EN ISO 13485, così come la norma UNI EN ISO 9001:2000, richiede la gestione degli aspetti relativi a processi affidati in “outsourcing”, si ritiene opportuno fornire agli OdC un criterio per definire la necessità di effettuare audit su fornitori dell’Organizzazione certificata. Tali criteri sono ricavati dal documento della Commissione Europea “MEDDEV 2.5/3 Rev. 2– Subcontracting: quality systems related” del giugno 1998, di cui si riporta una trasposizione del testo.

L’audit presso il fornitore del produttore deve essere specificato, giustificato e programmato. L’OdC, prima di richiedere di effettuare un audit presso il fornitore dell’Organizzazione certificata, deve valutare:

- a) se il fornitore ha un coinvolgimento sostanziale con la progettazione e/o produzione del DM;
- b) se il fornitore si impegna a fornire una parte, materiale o servizio che può influenzare il DM in relazione ai requisiti essenziali.

Se le risposte ad a) e b) sono NO, non è necessaria alcuna azione aggiuntiva da parte dell’OdC.

Se le risposte ad a) o b) sono SI, l’OdC deve valutare se sono sufficienti le evidenze fornite della competenza del fornitore nell’eseguire tali attività. Tale valutazione deve considerare anche il controllo esercitato dal produttore sul fornitore e la certificazione ottenuta da questo ultimo. Se tali evidenze rese disponibili dal fabbricante sono insufficienti, l’OdC può prevedere un audit presso il fornitore o richiedere la sua rivalutazione.

L’OdC non è tenuto ad effettuare audit sul fornitore, nel caso in cui un altro OdC o Organismo Notificato, competente nelle attività, materiali o servizi che possono influenzare il DM, ha già effettuato un audit sul fornitore purché relativo a queste attività, materiali o servizi.

6 MACROFAMIGLIE

Relativamente al caso C2, sono state individuate le seguenti macrofamiglie:

- DM su misura;
- DM classe I;
- DM classe I con funzione di misura;
- DM classe I sterile;
- DM classe IIA;
- DM classe IIB;
- DM classe III.

Nello scopo del certificato deve essere chiaramente indicata la famiglia specifica dei prodotti commercializzati con riferimento alle regole di classificazione dell’Allegato IX della Direttiva.

7 PROCEDURE DOCUMENTATE

Si raccomanda che l'OdC verifichi l'esistenza di tutte le procedure documentate applicabili, eventualmente integrate da Istruzioni Operative, Piani della Qualità e/o documenti simili.

All'interno di questi documenti possono essere identificati i requisiti documentati ed i relativi criteri di accettazione, ove applicabile.

Nella pianificazione del Sistema può essere recepita la documentazione di origine, fornita dai fornitori.

8 CONFORMITÀ LEGISLATIVA

Il ruolo dell'OdC accreditato non può e non deve in alcun modo essere sostitutivo di quello degli Organismi Notificati o Organismi pubblici di controllo, sia per il diverso ruolo che ricoprono i diversi soggetti, sia per il diverso significato che ricoprono le due verifiche (conformità ad una norma volontaria da una parte e verifica puntuale della conformità alla legge vigente dall'altra).

Gli OdC devono valutare la capacità dell'Organizzazione di assicurare la conformità legislativa all'interno della certificazione UNI EN ISO 13485.

Pertanto, in presenza di una non conformità di natura legislativa, l'OdC deve emettere una non conformità non conformità. Nel caso in cui vi siano dei dubbi interpretativi sulla parziale o totale applicabilità di un determinato requisito di legge alla specifica realtà dell'organizzazione in esame, l'OdC può emettere un rilievo di livello tale da consentire il rilascio della certificazione, salvo il successivo ottenimento dei necessari chiarimenti ed adozione delle iniziative correlate.

Si possono accettare, ai fini del rilascio della certificazione UNI EN ISO 13485, anche situazioni formalmente non conformi ai dettami della legislazione vigente, purché sia evidente che l'Organizzazione abbia comunque fatto tutto quanto in suo potere per conformarsi alla norma applicabile (es. mancato ottenimento di autorizzazioni richieste).

Ciò non toglie che le Organizzazioni rimangono comunque pienamente responsabili dal punto di vista penale ed amministrativo per le loro scelte di operare in assenza delle necessarie autorizzazioni.

9 DETERMINAZIONE DEI TEMPI DI AUDIT IN CAMPO

La determinazione dei giorni-uomo necessari per la conduzione di audit deve seguire le prescrizioni particolari dell'Allegato 2 della vigente Linea Guida IAF GD 2:2005 con le seguenti specificazioni:

Nota: Le Organizzazioni di cui ai casi A e B) sono Organizzazioni già sottoposte a controllo da parte di Organismo Notificato ovvero richiedenti la certificazione contestualmente alla richiesta di autorizzazione alla marcatura CE.

9.1 Caso A: Organizzazione non Certificata

Attività	Tempi
A1 – L’Organizzazione richiede la certificazione rispetto ad entrambe le norme UNI EN ISO 13485 e UNI EN ISO 9001	
Concessione UNI EN ISO 13485 + UNI EN ISO 9001 (stesso campo applicazione)	Si considerano i tempi da tabella IAF GD 2:2005 con eventuale maggiorazione di 0,5 giorno-uomo per realtà complesse ed articolate.
Verifiche successive	I tempi delle verifiche successive saranno quelli previsti dalla tabella IAF GD 2:2005
A2 – L’Organizzazione richiede la certificazione rispetto alla norma UNI EN ISO 13485:2004	
Concessione UNI EN ISO 13485	Si considerano i tempi previsti dalla tabella IAF GD 2:2005 senza riduzione.
Verifiche successive	I tempi delle verifiche successive saranno quelli previsti dalla tabella IAF GD 2:2005.

9.2 Caso B: Organizzazione già certificata UNI EN ISO 9001:2000

Analisi documentale: deve essere eseguita precedentemente alla verifica, in quanto l’OdC deve accertarsi che il MQ dell’organizzazione abbia recepito le particolarità della UNI EN ISO 13485.

Attività	Tempi
B1 – L’Organizzazione richiede la certificazione UNI EN ISO 13485:2004 e decide di mantenere la UNI EN ISO 9001:2000, con identico campo di applicazione	
Concessione UNI EN ISO 13485	Se non è fatta coincidere con la sorveglianza / rinnovo: si considerano i tempi di una verifica di rinnovo, come da tabella IAF GD 2:2005.
	Se è fatta coincidere con una sorveglianza UNI EN ISO 9001: si considerano i tempi di una verifica di sorveglianza come da tabella IAF GD 2:2005, maggiorata del 50 % con un minimo di 1 giorno-uomo.
	Se è fatta coincidere con il rinnovo UNI EN ISO 9001, si considerano i tempi di una verifica di rinnovo, come da tabella IAF GD 2:2005 senza riduzioni.
Verifiche successive	I tempi delle verifiche successive, fatte per entrambe le norme, saranno quelli previsti dalla tabella IAF GD 2:2005 senza maggiorazioni.

B2 – L’Organizzazione richiede la certificazione UNI EN ISO 13485:2004 e decide di annullare la UNI EN ISO 9001:2000, con identico campo di applicazione	
Concessione UNI EN ISO 13485	Si considerano i tempi di una verifica di rinnovo come da tabella IAF GD 2:2005.
Verifiche successive	I tempi delle verifiche successive saranno quelli previsti dalla tabella IAF GD 2:2005.

9.3 Caso C: Organizzazione non sottoposta a controllo da parte di alcun Organismo Notificato

Attività	Tempi
C1 – L’Organizzazione è produttrice di DM di Classe I e/o di dispositivi su misura	
Concessione UNI EN ISO 13485 + UNI EN ISO 9001 (stesso campo applicazione)	Si considerano i tempi da Tabella IAF GD 2:2005 con eventuale maggiorazione di 0,5 giorni-uomo per realtà complesse ed articolate.
Verifiche successive	I tempi delle verifiche successive saranno quelli previsti dalla tabella IAF GD 2:2005.

C2 – L’Organizzazione, di cui ai precedenti casi A), B), commercializza DM	
Verifica iniziale	Si applicano i tempi previsti dalla tabella IAF GD 2:2005 senza riduzione, con una maggiorazione in funzione delle tipologie e/o macrofamiglie di DM prodotti/commercializzati e delle attività date in outsourcing (con possibilità di visita presso il Fornitore) con un minimo di 1/2 giornata aggiuntiva fino a 2 macrofamiglie (p.to 6). <i>Qualora il distributore non sia importatore nella UE, il numero di macrofamiglia può essere 3.</i>
Verifiche successive	I tempi delle verifiche successive saranno quelli previsti dalla tabella IAF GD 2:2005 senza riduzione.

C3 – L’Organizzazione eroga servizi ed attività correlate ai DM	
Verifica iniziale	Si applicano i tempi previsti dal caso applicabile secondo la tabella IAF GD 2:2005 senza riduzione, prendendo in considerazione, ove richiesto, l’Allegato 3 della stessa guida IAF GD 2:2005
Verifiche successive	I tempi delle verifiche successive saranno quelli previsti dalla tabella IAF GD 2:2005 senza riduzione.

10 CRITERI DI REDAZIONE E GESTIONE DEI CERTIFICATI DI CONFORMITÀ

10.1 Criteri generali

- È fatto obbligo di apporre, in calce al certificato, in basso rispetto all'indicazione delle date di prima emissione, emissione corrente e data di scadenza, o in basso rispetto all'apposita dicitura prevista dal Regolamento SINCERT, la dizione: *“Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico o indirizzo e-mail”*.
- I certificati di conformità rilasciati a seguito di valutazioni condotte nel rispetto delle prescrizioni di cui al presente Regolamento Tecnico devono essere redatti in accordo alle disposizioni “editoriali” sopra richiamate ed a quelle di cui al successivo paragrafo 8.2, nonché conformemente a quanto previsto dai vigenti Regolamenti SINCERT per l'accreditamento degli Organismi di certificazione e per l'uso del marchio SINCERT.

10.2 Criteri specifici per le Organizzazioni che commercializzano DM

Nella formulazione dello scopo di certificazione per Organizzazioni che commercializzano DM devono essere utilizzati i criteri esposti in Tabella 2 “Campo di applicazione della certificazione per Organizzazioni che commercializzano DM”, in funzione della tipologia di attività svolta dalla stessa Organizzazione, tenendo comunque presente che:

- una Organizzazione che “commercializza DM” è tenuta comunque a gestire la rintracciabilità, i reclami, la conservazione dei prodotti, ecc. e pertanto ad osservare, anche se solo in parte, delle prescrizioni della ISO 13485 ;
- una Organizzazione che “immette in commercio DM” è tenuta al rispetto degli aspetti regolamentari propri di un Fabbriante in accordo alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.

TABELLA 1 – EVIDENZE OGGETTIVE DA RICERCARE DURANTE GLI AUDIT

REQ	COMMENTO	APPLICABILITÀ
4.1	La mancata visita al fornitore deve essere giustificata, o comunque motivata mediante evidenze a supporto, quali certificati di approvazione, o sezioni del Fascicolo Tecnico/Piani Qualità.	Punto 5 “Outsourcing”.
4.2	La presenza del FT è una esigenza specifica derivante dalle Direttive 90/385, 93/42/CEE e 98/79/CE. Di conseguenza non sarà ammissibile la certificazione del sistema di gestione di un'organizzazione produttrice di DM, su misura o diagnostici non sostenuti dalla documentazione tecnica prevista dalle direttive. L'OdC deve ricavare dal FT le indicazioni necessarie ad una efficace valutazione del processo produttivo.	Punto 4 “Esclusioni ammesse”.
4.2.3	l'OdC deve verificare l'esistenza di tutte le procedure documentate applicabili, eventualmente integrate da Istruzioni Operative, Piani della Qualità e/o documenti simili. All'interno di questi documenti possono essere identificati i requisiti documentati ed i loro criteri di accettazione, ove applicabile. Nella pianificazione del Sistema può essere reperita la documentazione di origine fornita dai fornitori.	Punto 7 “Procedure documentate”.
7.1	La pianificazione del sistema di gestione deve essere fatta in funzione degli esiti della Gestione dei rischi dei prodotti, condotta in accordo alla UNI CEI EN ISO 14971. Essendo una norma che articola le 13 fasi dalla concezione sino alla post-produzione, e quindi lungo tutto il "ciclo di vita" del dispositivo medico, si ritiene improbabile che le diverse organizzazioni possano escludere il requisito. Sarà cura dell'OdC prendere conoscenza degli esiti della gestione del rischio, non per le competenze specifiche dell'Organismo Notificato relative alle procedure di approvazione del sistema secondo gli Allegati della/e Direttiva/e, ma per valutare l'efficace raggiungimento degli obiettivi sul prodotto/processo contenuti nel FT.	In ogni organizzazione il requisito è sistematicamente applicabile.

7.2	Processi relativi al cliente	Requisito sempre applicabile in relazione al 7.2.3.
7.2.1	Considerazioni sui requisiti cogenti relativi ai prodotti	L'OdC dovrebbe dedurre dalla reale attività dell'azienda, la non applicabilità del requisito. Non è escludibile per le organizzazioni che effettuano rilascio di prodotto.
7.2.2	Riesame dei requisiti relativi al prodotto	L'OdC dovrebbe dedurre dalla reale attività dell'azienda, la non applicabilità del requisito.
7.2.3	Procedure di comunicazione in relazione al requisito della sorveglianza del mercato e della gestione delle "informazioni post-produzione" (UNI CEI EN ISO 14971).	La gestione della sorveglianza del mercato, anche in relazione alla procedura documentata prevista dal requisito § 8.2.1, richiede l'applicabilità del requisito. L'esclusione potrebbe essere invocata dalle organizzazioni che gestiscono essenzialmente lavorazioni o trattamenti.
7.3	Nel caso di Organizzazioni responsabili della "immissione in commercio" l'OdC deve sincerarsi che nell'Organizzazione siano presenti le competenze di progettazione della specifica rappresentata dal FT. A parte quanto già esplicitato nella norma UNI EN ISO 9001, l'attenzione potrebbe essere posta sugli aspetti inerenti la convalida della progettazione ovvero la validazione clinica.	In relazione alle procedure di approvazione stabilite dall'Art. 11 del D.Lgs.46/97 e dal contenuto degli stessi Allegati, sarà competenza dell'OdC confutare l'ipotesi di esclusione prevista dalla azienda, con le tipologie di dispositivo medico, la relativa classe di rischio e le procedure adottate.
7.4	Approvvigionamento	In ogni organizzazione il requisito risulta sistematicamente applicabile.
7.4.1	Nessun particolare commento se non per la presenza di procedure documentate e l'applicazione di un efficace criterio di rivalutazione anche correlato ai requisiti della sorveglianza post-vendita.	Il requisito trova la sua applicazione sia per le organizzazioni che producono sia quelle che distribuiscono, a diverso titoli, i dispositivi medici.
7.4.2	Nella norma, la conformità viene dedotta a partire dal dato di acquisto che deve essere coerente agli indirizzi contenuti nel FT (archiviazione dei dati di acquisto). Il possesso di documentazione tecnica da parte di realtà commerciali, oltre al conseguimento di un efficace servizio erogato al cliente, è rivolto anche a conseguire la necessaria consapevolezza nella gestione di dispositivi medici o diagnostici (conservazione, prestazione, compatibilità, ecc).	Il requisito è applicabile per tutte le organizzazioni che acquistano materie prime, semilavorati, manufatti o processi di trattamento.
7.4.3	La norma richiede evidenze documentate per le attività di accettazione.	Il requisito si correla al controllo degli approvvigionamenti, attività non specifica solo ai fabbricanti, ma coerentemente riscontrabile anche nelle organizzazioni commerciali.

7.5.1.1	Oltre alle indicazioni già contenute in altre linee guida, sussiste una specifica richiesta di un sistema completamente documentato: il requisito focalizza la propria attenzione sulla definizione dei Batch Record, di tipica applicazione dei processi di produzione o dei servizi ad esso correlati.	Il requisito può essere coerentemente applicato dalle organizzazioni rivolte alla realizzazione di dispositivi medici.
7.5.1.2.1	L'applicabilità del requisito porta alla necessaria definizione di una produzione in condizioni controllate per quanto concerne pulizia e controllo della contaminazione. L'OdC dovrebbe riscontrare nei requisiti documentati obiettivi concreti per il monitoraggio ed il miglioramento delle condizioni di produzione.	L'applicabilità è commisurata alla presenza di produzione/confezionamento da parte dell'organizzazione o dell'out-sourcing. Gli aspetti inerenti agli ambienti dovrebbero essere già oggetto del requisito §6.4.
7.5.1.2.2	I requisiti documentati inerenti le attività di installazione dovrebbero essere contenuti nei FT e nella Gestione del Rischio.	L'applicabilità è commisurata alla presenza di una attività di installazione. Sarà ammissibile una esclusione in presenza di prodotti pronti all'uso.
7.5.1.2.3	I requisiti documentati inerenti le attività di assistenza dovrebbero essere contenuti nei FT, nella Gestione del Rischio e nei Manuali Operativi. Spesso le attività possono essere dedotte dalle norme armonizzate che regolamentano i prodotti. Per le organizzazioni dedicate alla assistenza, in relazione alle richieste del SSN ed alla richiesta di contratti Full Risk, sarà opportuno valutare la differenza che intercorre tra Assistenza Post Vendita e Assistenza Tecnica.	L'applicabilità è commisurata alla presenza di una attività di assistenza/ manutenzione. Sarà ammissibile una esclusione in presenza di prodotti pronti all'uso.
7.5.1.3	La convalida del processo deve prevedere l'applicazione del requisito § 7.5.2	Il requisito è applicabile per la fabbricazione di dispositivi medici che vengano classificati STERILI.
7.5.2	Mutuando dalla stessa definizione di processo speciale, ampiamente documentata in altre linee guida, nell'ambito dei dispositivi medici il requisito non potrà essere escluso quando si presentino tali processi applicati al prodotto medicale (pulizia ambienti, lavaggi, sterilizzazione, saldature, ecc). Gli obiettivi da conseguire, oltre che nei sottoparagrafi della norma, saranno oggetto di altre parti della norma in cui vengono richiesti requisiti documentati.	Applicabilità in relazione alle esigenze del prodotto.

7.5.3	L'OdC dovrebbe verificare non solo l'applicazione del requisito, ma anche l'efficacia delle procedure di identificazione e rintracciabilità (es. simulazioni di recall).	Si ritiene che il requisito inerente la identificazione e la rintracciabilità, in relazione agli adempimenti derivanti dal rilascio di prodotto e dalla sorveglianza del mercato richiesto dalle direttive in materia di dispositivi medici non possa essere mai escluse per ogni tipologie di organizzazione esaminata, sia di produzione, sia di commercializzazione, sia di servizio inerente i dispositivi medici.
7.5.4	Ove la produzione venga gestita conto terzi, cioè vengano effettuate attività di confezionamento od etichettatura, il requisito trova coerente applicazione nella gestione del materiale informativo (etichette, istruzioni per l'uso) e del materiale di confezionamento per permettere una corretta gestione del prodotto nel quadro della direttiva.	L'OdC dovrebbe dedurre dalla vocazione aziendale la non applicabilità del requisito.
7.5.5	Come per il requisito 7.1, in relazione alla gestione del rischio mediante una corretta pianificazione del sistema di gestione, un requisito logistico è sempre applicabile sia l'organizzazione produca, che commercializzi ovvero processi i dispositivi medici.	In ogni organizzazione il requisito risulta sistematicamente applicabile.
7.6	Nelle realtà produttive, il requisito metrologico è prescritto come uno degli elementi richiesti per assicurare la conformità ai requisiti applicabili. Specie nella produzione di dispositivi con funzione di misura la gli aspetti metrologici presentano una rilevanza ai fini della conformità e devono essere esplicitamente dichiarati e gestiti quale requisito contrattuale.	L'OdC dovrebbe dedurre dalla vocazione aziendale la non applicabilità del requisito.

TABELLA 2 – CAMPO DI APPLICAZIONE DELLA CERTIFICAZIONE PER ORGANIZZAZIONI CHE COMMERCIALIZZANO DM

	Tipologia di attività	Descrizione	Codici EA	Norma / campo di applicazione
1a	Organizzazione (tipo negozio ma escluso farmacia, sanitaria e-shop) che commercializza DM (non sono presenti aspetti regolamentari, ad eccezione della rintracciabilità, reclami, ritorni dal mercato)	a) Vendita al dettaglio o all'ingrosso di DM	29a + specifico per la tipologia di DM	a) ISO 13485 - "Commercializzazione di"
1b	Organizzazione (farmacia, sanitaria e-shop) che commercializza DM (presenza di aspetti regolamentari, ad esempio produzione di DM su misura oltre che a rintracciabilità, reclami, ecc.)	a) Vendita al dettaglio o all'ingrosso di DM b) c.s. e produzione e vendita di DM su misura a proprio nome	29a + specifico per la tipologia di DM	a) ISO 13485 - "Commercializzazione di ..." b) ISO 13485 - "Fabbricazione ed immissione in commercio di"
2	Organizzazione che commercializza a proprio nome DM marcati CE da un'altra organizzazione (è presente un certificato legato alle direttive 93/42/CE, 98/79/CE, 90/385/CE - attenzione alla tipologia di certificato (i.e. se prevede indicazione della progettazione) e a quali attività vengono affidate in outsourcing)	a) vendita di DM b) c.s. con magazzino, anche in outsourcing, e gestione logistica e distribuzione in proprio c) c.s. e co-responsabile con il fornitore di alcune attività svolte all'esterno	29a + specifico per la tipologia di DM	a) ISO 13485 - "Commercializzazione." b) ISO 13485 - "Gestione della logistica ed immissione in commercio di ..." c) ISO 13485 - "Gestione della progettazione, della fabbricazione ed , immissione in commercio di ..."

	Tipologia di attività	Descrizione	Codici EA	Norma / campo di applicazione
3a	Organizzazione che commercializza DM a marchio di terzi (l'Organizzazione non ha implicazioni o responsabilità in attività regolamentari, quale ad esempio in relazione a registrazione c/o ministero della salute, vigilanza, etc., ma unicamente gestione della rintracciabilità, dei reclami, condizioni di immagazzinamento)	a) Distribuzione di DM	29a + specifico per la tipologia di DM	a) ISO 13485 - "Commercializzazione"
3b	Organizzazione che commercializza DM a marchio terzi come "distributore" (mono o plurimandatario) (l'Organizzazione ha implicazioni o responsabilità in attività regolamentari in relazione a registrazione c/o ministero della salute, vigilanza, etc.)	a) Distribuzione di DM b) c.s. con magazzino (quale Filiale)	29a + specifico per la tipologia di DM	a) ISO 13485 - "Commercializzazione" a) ISO 13485 - "Gestione della logistica ed immissione in commercio ..."
4	Organizzazione che commercializza: - a proprio nome DM marchi CE da un'altra organizzazione - DM a marchio terzi come "distributore"	a) attività come descritto ai punti 2 e 3	29a + specifico per la tipologia di DM	a) ISO 13485 - vedere punti 2 e 3
5	Organizzazione che fornisce servizi associati ai dispositivi medici (sterilizzazione, logistica e distribuzione, installazione e servizi tecnici, ecc)	Gestione dei servizi (che possono essere affidati in outsourcing)	Dipende dalla tipologia di servizio	a) ISO 13485 - "(Gestione di) Servizi di..."