

Att.: A tutti gli Organismi di Certificazione accreditati e accreditandi operanti la certificazione di sistemi di gestione qualità ai sensi della norma EN ISO 13485

Vs mail

Vs. rif.:

Ns. rif.: DC2012UTN068

Milano, 05/07/2012

Oggetto:

Disposizioni in materia di migrazione delle certificazioni accreditate ACCREDIA dalla norma UNI EN ISO 13485:2004 alla norma UNI EN ISO 13485:2012 e relativo adeguamento degli accreditamenti degli Organismi di certificazione accreditati alla Guida IAF MD9

Guida IAF MD9

A partire dal 15 luglio 2012, le attività di accreditamento saranno gestite ai sensi del documento IAF MD9 "Application of ISO/IEC 17021 in Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)", disponibile sul sito IAF.

Accredia verificherà l'adeguamento del processo di certificazione alla nuova Guida IAF MD9 in occasione delle verifiche di sorveglianza e rinnovo già previste nel normale ciclo di Accreditamento.

Si richiama l'attenzione in particolare ai giorni di verifica, e alle informative che dovranno di conseguenza essere inviate dagli Organismo di Certificazione alle organizzazioni certificate. Inoltre, gli OdC devono assicurarsi che il proprio personale (personale operativo, ispettori e Comitati di Delibera e per la Salvaguardia dell'Imparzialità), sia formato sulle novità introdotte dalla Guida e delle loro implicazioni.

Passaggio dalla norma UNI EN ISO 13485:2004 alla norma UNI EN ISO 13485:2012

Vi informiamo che il 5 aprile 2012 è entrata in vigore la UNI CEI EN ISO 13485:2012. Le modifiche introdotte dalla norma sono marginali, e relative solo agli allegati applicabili per il settore cogente.

Sarà cura di ACCREDIA aggiungere automaticamente anche questa norma in tutti i certificati di accreditamento, senza richiedere attività supplementari agli Organismi accreditati.

Nel momento in cui la UNI CEI EN ISO 13485:2012 verrà inserita nell'elenco delle norme armonizzate, provvederemo a rimuovere dai certificati di accreditamento la UNI EN ISO 13485:2004.

Restando a Vostra disposizione per eventuali chiarimenti, Vi alleghiamo le risposte da parte di IAF ai quesiti posti dal pertinente GdL ACCREDIA.

Coordinatore dell'Ufficio Tecnico
(dr. Emanuele RIVA)



Discussion:

5.2 Management of impartiality, the following point, needs clarifications:

“iii. The auditor being a member of staff from a research or medical institute or a consultant having a commercial contract or equivalent interest with the manufacturer or manufacturers of similar medical devices.”

Note: excluding this type of individual, it might be quite difficult to find very extensive competences as required by IAF MD 9. An adequate risk analysis document related to specific auditor involvements, by which the possibility can be analyzed of using that auditor or not, after reducing the possible risks, could it be suitable ?

The ISO 13485 WG discussed the above and agreed that the requirements of MD9 are appropriate and the risk analysis would not override this requirement.

MD 9.1.4.1 Determining audit time

Note 1: The CBs shall review all existing contracts and modify them before the 15th of July (creating possible contractual problems) or perhaps the existing contract could be revised upon renewal?

The ISO 13485 WG discussed the above and recommend the following transition policy:

- *New applications received after the 15 Jul 12 will need to be processed in accordance with IAF MD9*
- *Existing certificates will be processed in accordance with IAF MD9 at the time of recertification*

Note 2: criteria to be followed in case of combined audit UNI EN ISO 13485 and UNI EN ISO 9001 with possible combinations (i.e.: Organization requiring both certifications; organization already certified UNI EN ISO 9001; organizations already holding both certifications for surveillance purposes; etc.)

The ISO 13485 WG discussed the above and confirmed that there are no criteria for combined ISO 9001/ISO 13485 audits. The WG also confirmed that EA-7/05 does not apply to this combination.

The need for criteria for combined audits was discussed by the WG in the development of IAF MD 9 but was not considered necessary. The WG acknowledged that audit time could be reduced if the audit team complied with the requirements of IAF MD9.