

Att.: A tutti gli Organismi di Certificazione accreditati/accreditandi per il rilascio di certificazioni di sistemi di gestione per la qualità in conformità alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2012

Vs mail

Vs. rif.:

Ns. rif.: DC2014TMM191

Milano, 25/09/2014

**Oggetto: Dipartimento Certificazione e Ispezione Accredia - Circolare N° 14/2014
Informativa in merito all'accreditamento per lo schema di certificazione SGQ - UNI CEI EN ISO 13485:2012**

Introduzione

A seguito dell'emissione dei documenti IAF MD 8 e IAF MD 9 è stato necessario costituire un Gruppo di Lavoro per aggiornare e revisionare il proprio Regolamento Tecnico RT-20.

Al termine dei lavori si è deciso di elaborare il documento DT-02-DC "Linee guida per l'accreditamento degli organismi operanti la certificazione dei sistemi di gestione per la qualità nel settore dei dispositivi medici" per fornire interpretazioni condivise finalizzate ad una migliore specificazione dei requisiti applicabili al processo di certificazione nel settore dei Dispositivi Medici; il documento DT-02-DC entra in vigore dal 01/11/2014.

Certificati

Sono stati rivisti tutti i certificati di accreditamento rilasciati da ACCREDIA alla luce delle Aree Tecniche definite nell'Annex 1 del documento IAF MD 8.

Il documento in allegato illustra le Aree Tecniche ACCREDIA; non sono presenti Aree Tecniche per i processi di supporto (es: "assistenza tecnica", "logistica", ecc) in quanto si ritiene che essi possano essere ragionevolmente compresi all'interno delle Aree Tecniche in cui rientra il Dispositivo Medico, così come chiarito dall'ultimo draft della nuova versione dell'MD 8 oggi disponibile.

I Certificati di Accreditamento riportano solo le "Main Technical Areas" e le "Technical Areas" (come definite nei documenti IAF MD 8 e IAF MD 9) e non i "Product Categories Covered by the Technical Areas" – a titolo esemplificativo: il Certificato riporta "1.1 DISPOSITIVI MEDICI NON ATTIVI", "1.1.A Dispositivi medici generali", ma non "1.1.A.01 - Dispositivi non attivi per l'anestesia".

ACCREDIA non richiede agli OdC la riemissione immediata di tutti i certificati ISO 13485 in conformità al DT-02-DC e al documento IAF MD 9: la riemissione può avvenire in conformità alle nuove regole in corrispondenza di un rinnovo o di un aggiornamento.

Norma e regole di Certificazione

Norma di accreditamento	UNI CEI EN ISO/IEC 17021:2011
Criteri di competenza	IAF MD 9; DT-02-DC
Tempi di verifica	Annex D del documento IAF MD 9; DT-02-DC
Certificato	Nei certificati rilasciati alle organizzazioni, possono essere omesse le indicazioni relative alle Aree Tecniche ed ai settori IAF. E' necessario tuttavia che gli OdC codifichino al proprio interno gli scopi delle proprie aziende clienti sulla base della classificazione delle Aree Tecniche ACCREDIA (es: "1.1.A"); non è necessaria inserire tale codifica sui certificati

	<p>e <u>non è richiesta da ACCREDIA per il caricamento dei certificati sulla propria banca dati l'indicazione di settori EA o aree tecniche.</u></p> <p><u>Sulla banca dati ACCREDIA verranno quindi evidenziati solo i certificati, senza le pertinenti Aree Tecniche relative ai certificati di certificazione, e senza settori EA.</u></p>
--	---

Processo di Accredimento

Si potranno presentare diverse casistiche, in base agli eventuali accreditamenti ACCREDIA già posseduti dall'Organismo di Certificazione che presenta la domanda di accreditamento o estensione.

Rimangono invariati i prerequisiti previsti dal RG-01 per la concessione dell'accREDITamento ed estensione (Es: per la conclusione della pratica di estensione, l'OdC deve già aver rilasciato almeno due certificazioni nello schema oggetto di estensione).

OdC già accreditato nello schema ISO 13485 e richiede l'estensione dell'accREDITamento in altre Aree Tecniche	Esame documentale di 0,5 giorni/uomo (1 nel caso di elevato numero di Aree Tecniche). Verifica in accompagnamento per ogni Area Tecnica richiesta.
OdC già accreditato nello schema ISO 17021, ma non per il rilascio di certificazioni ISO 13485	Esame documentale di 1 giorno/uomo. Verifica ispettiva presso la sede dell'OdC di 2 giorni/uomo. Verifica in accompagnamento per ogni Area Tecnica richiesta.
OdC non accreditato nello schema ISO 17021, ma accreditato in altri schemi di accREDITamento (es: ISO 17065)	Esame documentale di 1 giorno/uomo. Verifica ispettiva presso la sede dell'OdC di 2 giorni/uomo. Verifica in accompagnamento per ogni Area Tecnica richiesta.
OdC non ancora accreditato in nessuno schema, ma notificato per i Dispositivi Medici	Esame documentale di 1 giorno/uomo. Verifica ispettiva presso la sede dell'OdC di 4 giorni/uomo Verifica in accompagnamento nel 50% delle Aree Tecniche richieste; il campionamento verrà effettuato in base alla classe di rischio dei Dispositivi Medici, partendo dalle classi a rischio maggiore.
OdC non ancora accreditato in nessuno schema	Esame documentale di 1 giorno/uomo Verifica ispettiva presso la sede dell'OdC di 4 giorni/uomo Verifica in accompagnamento per ogni Area Tecnica richiesta

La documentazione da presentare ad ACCREDIA per l'esame documentale è la seguente:

- a) Lista di riscontro o linea guida o istruzioni predisposte dall'OdC per il GVI;
- b) Curricula degli ispettori e dei Decision Maker;
- c) Modulo del Rapporto di visita;
- d) Certificati rilasciati dall'OdC;
- e) Lista dei certificati già emessi, e delle prossime attività di verifica (nel caso sia necessario condurre una verifica in accompagnamento)
- f) Procedure/regolamenti contrattuali applicabili alla verifica, nonché le procedure interne per la gestione della pratica di certificazione.
- g) Per gli OdC NON accreditati ISO/IEC 17021, oltre ai documenti sopra riportati, occorre inviare la documentazione richiesta nella domanda di accREDITamento.

Mantenimento dell'AccREDITamento

Per il mantenimento dell'accREDITamento, durante l'intero ciclo di accREDITamento, salvo situazioni particolari (Es: gestione reclami e segnalazioni, modifiche intervenute sullo schema di certificazione, cambiamenti nella struttura dell'Organismo...), saranno condotte le seguenti verifiche:

- o se l'OdC ha emesso meno di 50 certificati nello schema di certificazione, devono essere fatte 1 verifica in accompagnamento e 1 verifica in sede

- se l'OdC ha emesso tra 51 e 200 certificati nello schema di certificazione, devono essere fatte 2 verifiche in accompagnamento e 1 verifica in sede
- se l'OdC ha emesso più di 200 certificati nello schema, devono essere fatte 2 verifiche in accompagnamento e 2 verifiche in sede

Rimaniamo a disposizione per chiarimenti.

Cordialmente.

DIRETTORE DI DIPARTIMENTO
(Dr. Emanuele Riva)

