
Titolo/Title **LINEE GUIDA PER L'ACCREDITAMENTO DEGLI ORGANISMI OPERANTI LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ NEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI**

Guidelines for the accreditation of Bodies operating the Certification of QMS in the field of "Medical Devices"

Sigla/Reference **DT-02-DC**

Revisione/Revision **00**

Data/Date **2014-02-27**

Redazione

Approvazione

Autorizzazione all'emissione

Entrata in vigore

Il Direttore di Dipartimento

Il Direttore di Dipartimento

Il Direttore Generale

2014-11-01

INDICE

INTRODUZIONE	3
1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2 RIFERIMENTI NORMATIVI	3
3 DEFINIZIONI	4
4 PRINCIPI	4
5 REQUISITI GENERALI	5
6 REQUISITI STRUTTURALI	5
7 REQUISITI PER LE RISORSE	5
8 REQUISITI RELATIVI ALLE INFORMAZIONI	6
9 REQUISITI DI PROCESSO	6
10 REQUISITI RELATIVI AL SISTEMA DI GESTIONE DEGLI ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE	7
ALLEGATO A	8
ALLEGATO B	8
ALLEGATO C	8
ALLEGATO D	9
11 RELAZIONE CON LA NORMA ISO 9001	9
12 ULTERIORI REQUISITI	11
13 PRODOTTI BORDERLINE	15

INTRODUZIONE

ACCREDIA ha ritenuto opportuno, a seguito dell'emissione dei documenti IAF MD8 e IAF MD9, costituire un Gruppo di Lavoro per revisionare l'RT-20, fornendo interpretazioni finalizzate ad una migliore specificazione e supporto dei requisiti applicabili al processo di certificazione nel settore dei Dispositivi Medici.

Per semplicità di consultazione, il documento è strutturato secondo i requisiti della norma UNI CEI EN ISO 17021:2011; segue anche la numerazione progressiva della Guida IAF (MD + paragrafo norma: requisito aggiuntivo del documento IAF MD9; DT + paragrafo norma: requisito aggiuntivo ACCREDIA).

Il documento intende fornire precisazioni, commenti, ove applicabili e ritenuti necessari, in ordine ai requisiti della norma stessa, definendo un contesto di riferimento a cui i CABs si devono conformare per conseguire e/o mantenere l'accreditamento ACCREDIA, relativamente all'emissione delle specifiche certificazioni in esame.

1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il campo di applicazione del presente documento è quello dell'Accreditamento degli Organismi che operano **la Certificazione di Sistemi di gestione per la qualità nel settore dei Dispositivi Medici - DM**. Con tale termine s'intende la seguente definizione (cfr. art. 1 direttiva 93/42/CEE e smi):

Dispositivo medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione (compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento) e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

Ai fini della corretta attribuzione del campo d'applicazione da indicare nel certificato, si rimanda al § 3 "Definizioni".

2 RIFERIMENTI NORMATIVI

2.1 NORME E REGOLAMENTI APPLICABILI ALL'ACCREDITAMENTO

I seguenti documenti sono da ritenersi applicabili:

- **UNI CEI EN ISO/IEC 17021** - *Valutazione della conformità- Requisiti per gli Organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione;*
- **IAF MD 9:2011** IAF - Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021 in Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485);
- **IAF MD 5:2013** - IAF Mandatory Document for Duration of QMS and EMS Audits;
- **ISO/IEC 17000:2004** - Valutazione della conformità — Vocabolario e principi generali;
- **RG-01** - Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione, (nella revisione in vigore);
- **RG-09** - Regolamento per l'utilizzo del marchio ACCREDIA, (nella revisione vigente);
- **UNI EN ISO 19011:2012** - Linea Guida per audit di sistemi di gestione.

2.2 NORME E REGOLAMENTI APPLICABILI ALLA CERTIFICAZIONE

- **ISO 13485 Medical devices – Quality management systems; e riferimenti normativi richiamati.**

3 DEFINIZIONI

Per i sistemi di gestione, si applicano le definizioni riportate nelle norme:

- 3.1 UNI EN ISO 9001:2008 al § 3;
- 3.2 UNI EN ISO 9000:2005;
- 3.3 UNI CEI EN ISO 17021:2011 al §3;
- 3.4 UNI CEI EN ISO 13485:2012 al § 3;
- 3.5 IAF MD 9 al § 3.

In caso di conflitto, prevale la norma indicata al punto 3.3 dell'elenco sopra riportato.

4 PRINCIPI

4.1 Generalità

Nessun requisito aggiuntivo.

4.2 Imparzialità

DT 4.2.4 Nel documento di analisi dei rischi il CAB dovrà dare l'evidenza di aver preso in considerazione i rischi derivanti dall'applicazione degli eventuali requisiti aggiuntivi del documento IAF MD 9, identificandoli puntualmente, e degli strumenti messi in atto per annullare tali rischi o per minimizzarli [vedere anche successivo § DT 5.2].

4.3 Competenza

Nessun requisito aggiuntivo.

4.4 Responsabilità

DT 4.4.1 Nel caso di incidenti associati al/ai DM, il CAB dovrà registrare l'evidenza della verifica compiuta circa l'avvenuta notifica alle Autorità competenti e la corretta gestione dell'evento da parte dell'Organizzazione.

4.5 Trasparenza

Nessun requisito aggiuntivo.

4.6 Riservatezza

Nessun requisito aggiuntivo.

4.7 Rapida ed efficace risposta ai reclami

Nessun requisito aggiuntivo.

5 REQUISITI GENERALI

5.1 Aspetti legali e contrattuali

Nessun requisito aggiuntivo.

5.2 Gestione dell'imparzialità

DT 5.2 Con riferimento alla posizione di ACCREDIA sul quesito posto in merito alla minaccia all'imparzialità derivante dall'impiego di auditor che abbiano fatto parte di organizzazioni come quelle indicate al p.to 5.2 c) iii del documento IAF MD 9 e con riferimento a quanto esposto nel precedente punto DT 4.2.4, il CAB dovrà dare evidenza della valutazione approfondita dei soggetti in esame, fornendo tutte le evidenze necessarie a supporto.

5.3 Responsabilità e risorse finanziarie

Nessun requisito aggiuntivo.

6 REQUISITI STRUTTURALI

Nessun requisito aggiuntivo.

7 REQUISITI PER LE RISORSE

7.1 Competenza della direzione e del personale

DT 7.1.1 Nel caso l'Area Tecnica non sia compresa tra quelle indicate nell'Allegato A del presente documento (campo: DM diversi da quelli indicati nelle relative tabelle), dovrà essere definita l'esatta denominazione del DM e la sua destinazione d'uso.

7.2 Personale coinvolto nelle attività di certificazione

DT 7.2.1 Auditor Oltre alla loro identificazione, il CAB dovrà formalizzare, in un documento di sistema, le autorizzazioni del responsabile del gruppo di audit, dell'auditor e dell'esperto tecnico, con preciso riferimento alle Aree Tecniche indicate nell'Allegato A. L'autorizzazione dovrà specificare eventuali limitazioni di attività.

7.3 Impiego di auditor ed esperti tecnici esterni singoli

Nessun requisito aggiuntivo.

7.4 RegISTRAZIONI del personale

Nessun requisito aggiuntivo.

7.5 Affidamento all'esterno

Nessun requisito aggiuntivo.

8 REQUISITI RELATIVI ALLE INFORMAZIONI

8.1 Informazioni accessibili al pubblico

Nessun requisito aggiuntivo.

8.2 Documenti relativi alla certificazione

DT 8.2 Per le esclusioni ammesse, vale quanto indicato nella tabella esposta a pag. 4 dell'introduzione della norma UNI CEI EN ISO 13485:2012, con le precisazioni indicate al punto 12.1.

8.3 Elenco dei clienti certificati

Nessun requisito aggiuntivo.

8.4 Riferimento alla certificazione ed utilizzo dei marchi

Nessun requisito aggiuntivo.

8.5 Riservatezza

Nessun requisito aggiuntivo.

8.6 Scambi di informazioni tra un CAB ed i propri clienti

Nessun requisito aggiuntivo.

9 REQUISITI DI PROCESSO

9.1 Requisiti generali

9.1.2 Piano di audit

DT 9.1.2.3 c) nel piano di audit dovranno essere evidenziate le Aree Tecniche oggetto di verifica, riferite all'Annex A del IAF MD 9. Nel caso queste non siano definite nell'Allegato, dovranno essere individuate dal CAB evidenziandone l'esatta denominazione e la sua destinazione d'uso.

9.1.3 Selezione e assegnazione del gruppo di audit

DT 9.1.3.1 L'evidenza delle competenze nelle Aree Tecniche deve essere oggetto di registrazione, come indicato nel precedente § 7.2.1.

9.1.4 Determinazione della durata di audit

DT 9.1.4.1 Ai fini del calcolo dei tempi, dovranno essere evidenziati e oggetto di registrazione gli elementi presi in considerazione per decidere se effettuare o meno audit presso i subappaltatori (outsourcing) dell'Organizzazione, nel caso di processi critici (es.: sterilizzazione, preparazione kit diagnostici, ecc.) o complessi (es.: installazione e collaudo software gestionale di funzionamento del DM, saldature nei DM, ecc.) che hanno o che potrebbero avere influenza sull'affidabilità del DM (in termini di qualità, sicurezza ed efficacia).

9.2 Audit iniziale e certificazione

9.2.1 Audit iniziale di certificazione

DT 9.2.3 Le condizioni che consentono di non ripetere la valutazione di conformità di elementi già valutati nel corso di audit effettuati nel settore cogente dovranno essere motivate e oggetto di registrazione. E' necessario che tali evidenze siano rese disponibili (es.: rapporto dell'audit sul cogente) nel corso dell'audit 13485, onde evitare l'emissione di un rilievo, nel caso i tempi di audit non siano coerenti con quelli dello IAF MD9.

DT 9.2.3.1.1 e) Nel corso del riesame sulla ripartizione delle risorse dovrà essere verificata l'esatta consistenza del personale con riferimento a quanto dichiarato al CAB in sede di domanda di certificazione o di informativa preliminare nel caso di sorveglianze/ri-certificazione, registrando i dettagli della ripartizione in: personale delle Organizzazioni a cui vengono affidati processi contenuti nel campo d'applicazione della certificazione, numero di turni e personale utilizzato per turno, eventuali presenze part-time (con l'indicazione dell'impegno e del ruolo organizzativo), personale consulente operativamente attivo (es. consulente medico per le attività di progettazione dei DM, consulente chimico/biologo o biomedico per la realizzazione di DMIVD, ecc.).

9.3 Attività di sorveglianza

Nessun requisito aggiuntivo.

9.4 Rinnovo della certificazione

Nessun requisito aggiuntivo

9.5 Audit speciali

Nessun requisito aggiuntivo.

9.6 Sospensione, revoca o riduzione del campo di applicazione della certificazione

Nessun requisito aggiuntivo.

9.7 Ricorsi

Nessun requisito aggiuntivo.

9.8 Reclami

Nessun requisito aggiuntivo.

9.9 Registre relative ai clienti ed ai richiedenti la certificazione

Nessun requisito aggiuntivo.

10. REQUISITI RELATIVI AL SISTEMA DI GESTIONE DEGLI ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE

Nessun requisito aggiuntivo.

NOTA: negli allegati che seguono gli elementi aggiuntivi sono esposti nella tabella con doppio bordo, evidenziata con sfondo grigio.

ALLEGATO A
(Normativo)
Aree Tecniche Dispositivi Medici

DT Allegato A	Ove nelle tabelle sono indicati DM “ diversi da quelli specificati ” l’area Tecnica dovrà essere stabilita mantenendo la dizione della tabella (es.: Dispositivi Medici IVD diversi da quelli specificati), indicando i prodotti o le categorie di prodotti e la destinazione d’uso.
----------------------	---

ALLEGATO B
(Normativo)

Tipologie di conoscenze e competenze richieste per il personale coinvolto con le attività della ISO 13485

Nessun requisito aggiuntivo

Si ritiene utile precisare che per i processi collaterali, legati alla filiera di produzione dei DM, ove questi non abbiano alcun coinvolgimento diretto con il DM stesso (es.: trasporto, immagazzinamento, dei DM già confezionati ed identificati – ad esclusione dei processi di installazione e manutenzione, per i quali è richiesta la competenza nelle Aree Tecniche di riferimento), le competenze richieste al personale coinvolto sono quelle di questi processi specifici, ovvero, metodi di mantenimento dell’integrità dell’identificazione ai fini della rintracciabilità, metodi di verifica e mantenimento della catena del freddo, ove applicabile, ecc.

ALLEGATO C
(Normativo)

Qualifica, addestramento ed esperienza dell’Auditor

C.1 Istruzione

Nessun requisito aggiuntivo

C.2 Esperienza Lavorativa

Nessun requisito aggiuntivo

C.3 Competenza degli auditor

Cfr. allegato B.

C.4 Sviluppo e mantenimento della competenza

C.4.1 Sviluppo Professionale Continuo (SPC)

DT C.4.1	Le attività di SPC dovranno essere oggetto di registrazione sul CV o, se effettuate per conto del CAB, su un documento di sintesi (es.: scheda del personale). Dovranno essere resi disponibili gli attestati delle attività svolte, con indicazione dell'eventuale superamento del corso (ove applicabile). In caso di studio personale, l'auditor deve fornire un'auto-dichiarazione, ai sensi del DPR 445/2000, con dettagliati elementi dell'attività eseguita.
-----------------	---

C.4.2 Elementi di formazione avanzata per gli auditor

DT C.4.2	Le attività di formazione avanzata dovranno essere oggetto di registrazione sul CV o, se effettuate per conto del CAB, su un documento di sintesi (es.: scheda del personale). Dovranno essere resi disponibili tutti gli elementi significativi di tali attività, indicando, oltre al periodo interessato, l'Organizzazione presso la quale sono stati effettuati. In assenza di documenti originali di effettuazione delle attività, è richiesta l'auto-dichiarazione ai sensi del DPR 445/2000.
-----------------	--

ALLEGATO D (Normativo)

Tabella D.1

Rapporto tra numero effettivo del personale e la durata dell'audit (per il solo audit iniziale)

Fattori utilizzati per determinare il tempo di audit

Nessun requisito aggiuntivo

11. RELAZIONE CON LA NORMA ISO 9001

Nel caso di sola certificazione in accordo alla norma UNI CEI EN ISO 13485, per la determinazione dei tempi di verifica si applica quanto indicato nella tabella D.1 dell'Allegato D. Per le sorveglianze periodiche e i rinnovi delle certificazioni, così come per i fattori aggiuntivi o di riduzione da considerare per l'aumento o la diminuzione dei tempi di audit, vale quanto esposto nel documento IAF MD 5. Dovranno inoltre essere presi in considerazione i fattori aggiuntivi indicati nell'Allegato D.

In caso di certificazione congiunta ISO 13485 e ISO 9001, nel piano di audit dovranno essere indicati i requisiti aggiuntivi della ISO 9001 sottoposti a valutazione, sulla base delle informazioni indicate nell'Appendice B della norma sui DM.

11.1 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 CEI EN ISO 13485 + UNI EN ISO 9001-con identico campo di appli- cazione	Si considerano i tempi da tabella IAF MD 9:2011 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 MD 9:2011
----------------------	--

A2 – L'Organizzazione richiede la certificazione rispetto alla norma UNI EN ISO 13485	
Concessione UNI CEI EN ISO 13485	Si considerano i tempi previsti dalla tabella IAF MD 9:2011.
Verifiche successive	I tempi delle verifiche successive saranno quelli previsti dalla tabella IAF MD 9:2011

11.2 Caso B: Organizzazione già certificata UNI EN ISO 9001

Analisi documentale: deve essere eseguita precedentemente alla verifica, in quanto il CAB deve accertarsi che il MQ dell'Organizzazione abbia correttamente recepito le particolarità della UNI CEI EN ISO 13485.

Attività	Tempi
B1 – L'Organizzazione richiede la certificazione UNI EN ISO 13485 e decide di mantenere la UNI EN ISO 9001, con identico campo di applicazione	
Concessione UNI CEI EN ISO 13485	In genere viene fatta coincidere con il rinnovo UNI EN ISO 9001, si considerano i tempi di una verifica di rinnovo, come da tabella IAF MD 9:2011. Se non viene eseguita una analisi documentale precedentemente alla verifica si possono considerare i tempi di una verifica di certificazione come da tabella IAF MD 9:2011
Verifiche successive	I tempi delle verifiche successive, valevoli per entrambe le norme, saranno quelli previsti dalla tabella IAF MD 9:2011.

11.3 Caso C:

C1 – L'Organizzazione, di cui ai precedenti casi A), B), commercializza DM o eroga servizi ed attività correlate ai DM (assistenza, manutenzione, trasporto, logistica)	
Verifica iniziale	Si applicano i tempi previsti dalla tabella IAF MD 9:2011
Verifiche successive	I tempi delle verifiche successive saranno quelli previsti dalla tabella IAF MD 9:2011.

Si precisa che in questo caso rientrano organizzazioni che non risultano essere fabbricanti ai sensi delle direttive sui DM. Nel caso di organizzazioni che operano in regime OBL o che progettano/producono conto terzi DM, valgono i requisiti dei fabbricanti (si applicano quindi i precedenti casi A e B), con le eventuali riduzioni da stimare, di volta in volta, in funzione del loro coinvolgimento.

12. ULTERIORI REQUISITI

12.1 Esclusioni / Non applicabilità

Nel caso di certificazione ai fini della marcatura CE, nella tabella che segue sono indicate le esclusioni non ammesse, al fine di dichiarare la conformità alla norma UNI CEI EN ISO 13485.

Direttiva 90/385/CEE	Direttiva 93/42/CEE	Direttiva 98/79/CE
Nessuna esclusione per l'Allegato II	Nessuna esclusione per l'Allegato II	Nessuna esclusione per gli Allegati III e IV
E' ammessa l'esclusione del p.to 7.3 della norma per l'Allegato V (rimane comunque l'eventuale preparazione e gestione del FT)	E' ammessa l'esclusione del p.to 7.3 della norma per l'Allegato V	E' ammessa l'esclusione del p.to 7.3 della norma per l'Allegato VII
	Sono ammesse le esclusioni dei punti 7.3, 7.5.1 e 7.5.2 della norma per l'Allegato VI	

Nel caso siano dichiarate esclusioni diverse da quelle indicate non può essere dichiarata la conformità alla norma UNI CEI EN ISO 13485, con conseguente decadenza della presunzione di conformità.

In ogni caso, gli Organismi di Certificazione non devono mai consentire l'esclusione/non applicabilità 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 dall'applicazione della UNI CEI EN ISO 14971. Trattandosi di norma che prende in considerazione l'intero "ciclo di vita" del DM, si ritiene improbabile che le diverse Organizzazioni possano escludere il requisito. Sarà cura del CAB verificare l'esistenza del documento di 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", il CAB 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 Il CAB 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 Il CAB 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 immette in commercio DM.

Eventuali motivazioni adottate dall'Organizzazione per l'eventuale esclusione di requisiti, devono essere valutate ed approvate dal CAB e, successivamente, confermate dall'Organo Deliberante.

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

- Il CAB 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.
- In fase di esame del FT, è necessario che il CAB sia in grado di ricavare tutte le indicazioni necessarie alla descrizione del processo produttivo dell'Organizzazione, correlate con la natura stessa dell'Organizzazione.
- Il CAB dovrà verificare la presenza della documentazione tecnica, verificandone il metodo di gestione, senza entrare nel merito, per le Organizzazioni che risultino essere fabbricanti di DM di classe I (anche su base OBL).
- Anche nel caso di Organizzazioni responsabili della sola "immissione in commercio" del DM, il CAB deve accertarsi che l'Organizzazione sia in grado di gestire le responsabilità sulle attività esposte nel Fascicolo Tecnico e che questo risulti concretamente reperibile nei tempi previsti dalla legislazione applicabile. I rapporti con le organizzazioni coinvolte primariamente nei processi di progettazione e fabbricazione devono essere supportati da adeguati documenti contrattuali.

12.2 Outsourcing (Processi affidati all'esterno)

Poiché la norma UNI CEI EN ISO 13485, così come la norma UNI EN ISO 9001, richiede la gestione degli aspetti relativi ai processi affidati all'esterno "outsourcing", si ritiene opportuno fornire ai CAB 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. Il CAB, prima di richiedere di eseguire un audit presso il fornitore dell'Organizzazione certificata, deve valutare:

- a) se il fornitore ha un coinvolgimento sostanziale con la progettazione e/o la produzione del DM;
- b) se il fornitore si impegna a fornire una parte, un materiale o un 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 del CAB.

Se le risposte ad a) o b) sono SI, il CAB deve valutare se sono sufficienti le evidenze fornite della competenza del fornitore nell'eseguire tali attività. Tale valutazione deve considerare anche il livello di controllo esercitato dal produttore sul fornitore e la certificazione (di sistema o di prodotto) ottenuta da quest'ultimo. Se le evidenze rese disponibili dal fabbricante sono insufficienti, il CAB dovrebbe prevedere un audit presso il fornitore o richiedere la sua rivalutazione.

Il CAB non è tenuto ad effettuare audit sul fornitore nel caso in cui un altro CAB o Organismo Notificato, competente nelle attività, materiali o servizi che possono influenzare il DM, ha già effettuato un audit sul fornitore purché relativo ad attività, materiali o servizi correlati con i DM, a condizione di poter valutare le risultanze dell'audit.

12.3 Conformità Legislativa

Il ruolo del CAB accreditato non può e non deve in alcun modo essere sostitutivo di quello degli Organismi Notificati o Enti/Istituzioni/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).

Tuttavia, in armonia con quanto indicato nelle Generalità della norma UNI CEI EN ISO 13485 e al p.to MD 4.4.1 del documento IAF MD 9, scopo della norma è di dimostrare non solo la capacità di fornire con regolarità DM e relativi servizi che siano conformi ai requisiti dei clienti, ma anche a quelli cogenti ad essi applicabili. I CAB, pertanto, devono valutare la volontà e la "capacità" dell'Organizzazione di assicurare la conformità legislativa europea e nazionale, all'interno della certificazione UNI CEI EN ISO 13485.

Il CAB deve pertanto verificare che l'azienda abbia identificato tutte le prescrizioni legali, rendendole accessibili alle funzioni interessate e determinare come tali prescrizioni si applicano ai DM. Ciò evidenzia che l'azienda deve conoscere quali siano le leggi applicabili che verifichi periodicamente il proprio livello di conformità alla legge vigente, conservando le registrazioni dei risultati di queste valutazioni.

Quindi si ritiene che la UNI CEI EN ISO 13485 vincoli l'Organizzazione alla completa conformità legislativa, ciò in quanto qualsiasi situazione diversa, ricondurrebbe comunque ad un non soddisfacimento dei requisiti precedenti.

Ciò premesso, qualora l'organismo durante le verifiche mirate a valutare la capacità e volontà dell'Organizzazione di rispettare i requisiti di tipo legislativo, dovesse individuare delle carenze di natura legislativa, che abbiano una relazione con l'ambito di applicazione oggetto di certificazione, dovrà emettere una NC la cui gravità verrà definita in accordo alla norma di riferimento. Ove però la carenza di natura legislativa individuata possa costituire evidenza della mancata volontà o capacità del SGQ dell'Organizzazione di soddisfare in modo continuativo i requisiti cogenti, il CAB deve emettere una non conformità di livello tale da non consentire il rilascio della certificazione prima della sua risoluzione.

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, il CAB può emettere un rilievo di livello tale da consentire il rilascio della certificazione, rispondendo della coerenza di tale scelta rispetto agli obiettivi della norma.

12.4 Scopo e campo d'applicazione - Aree Tecniche

Nel formulare lo scopo di certificazione, il CAB dovrà fare riferimento agli elementi indicati nell'Allegato A del documento IAF MD 9;

- ove questi elementi non siano compresi nelle tabelle del documento IAF (DM diversi da quelli sopra specificati), dovrà essere riportata l'esatta denominazione del DM e la sua destinazione d'uso.

Nel caso di erogazione di servizi inerenti i dispositivi medici (logistica, installazione, manutenzione, ecc.), quanto indicato in precedenza si intende applicabile nei casi in cui la criticità del processo richiede procedure e competenze specifiche correlate ai DM.

Nei certificati rilasciati alle organizzazioni, possono essere omesse le indicazioni relative alle Aree Tecniche ed ai settori EA/IAF.

12.4.1 Distinzione tra immissione in commercio e commercializzazione di DM

Nella formulazione dello scopo di certificazione è bene tenere presente la netta distinzione tra:

- un'Organizzazione che "commercializza DM" (attività che possono essere tradotte in: DM sales, DM marketing o DM trading) : essa è tenuta comunque a gestire la rintracciabilità, i reclami, la conservazione dei prodotti, ecc. e pertanto ad osservare, anche se solo in parte, alcune delle prescrizioni della UNI CEI EN ISO 13485;
- un'Organizzazione che "immette in commercio DM" (e con questo ci si riferisce anche a organizzazioni che risultano essere fabbricanti in regime di contratto OBL e che può essere tradotta, come indicato nella direttiva: DM placing on the market): essa è tenuta al rispetto degli aspetti cogenti, propri di un Fabbri-cante, in accordo alle Direttive sui DM.

Nella Tabella esposta di seguito vengono dati, a solo titolo esemplificativo, alcuni tipi di campi di applicazione in funzione delle tipologie di attività svolte dall'organizzazione:

TABELLA 1 – ESEMPI DI SCOPO/CAMPO DI APPLICAZIONE DELLA CERTIFICAZIONE

	Tipologia di attività	Norma / campo di applicazione
1	Organizzazione che commercializza ^[*] DM (non sono presenti aspetti regolamentari, ad eccezione della rintracciabilità, reclami, ritorni dal mercato)	EN ISO 13485:2012 “Commercializzazione di – descrizione come indicato nel p.to 12.4.1”
1a	Organizzazione che commercializza ^[*] DM, incluso aspetti logistici (non sono presenti aspetti regolamentari, ad eccezione della rintracciabilità, reclami, ritorni dal mercato)	EN ISO 13485:2012 “Commercializzazione e distribuzione di – descrizione come indicato nel p.to 12.4.1”
2	Organizzazione che produce DM su misura (presenza di aspetti regolamentari, oltre che a rintracciabilità, reclami, ecc.)	EN ISO 13485:2012 “Fabbricazione ed immissione in commercio di - descrizione come indicato nel p.to 12.4.1”
3	Organizzazione che immette in commercio a proprio nome DM (con propria marcatura CE), con progettazione e/o produzione in outsourcing. Vale anche per le OBL che dimostrino le competenze richieste per i DM.	EN ISO 13485:2012 “Gestione della progettazione e della fabbricazione ed immissione in commercio di - descrizione come indicato nel p.to 12.4.1”
4	Organizzazione che immette in commercio a proprio nome DM (con propria marcatura CE DM) con progettazione e produzione interna.	EN ISO 13485:2012 “Progettazione, fabbricazione ed immissione in commercio* di - descrizione come indicato nel p.to 12.4.1” <i>Nota: Immissione in commercio può essere sostituito da altre definizioni simili, quando non possa essere messo in dubbio il ruolo di Fabbricante dell'Organizzazione.</i>
5	Organizzazione che fornisce servizi associati ai dispositivi medici (sterilizzazione, imballaggio / confezionamento e distribuzione, installazione e servizi tecnici, ecc)	ISO 13485 :2012 “Progettazione ed Erogazione di Servizi di – descrizione come indicato nel p.to 12.4.1”
6	Organizzazione che produce conto terzi e non ha responsabilità di fabbricante, ai sensi delle direttive di riferimento.	ISO 13485 :2012 “Produzione conto terzi di – descrizione come indicato nel p.to 12.4.1”

[*] la commercializzazione può avvenire tramite: negozio, farmacia, sanitaria, e-shop, e-commerce, ecc.

Nel caso di organizzazioni che svolgano attività simili alla commercializzazione, ma con diversa definizione (es.: distribuzione – anche per distributori automatici, rivendita, ecc. (retailing – also for vending machines, resales, etc.)), è opportuno, ove possibile e valutando la reale attività dell'organizzazione, farla rientrare tra quelle previste dalle direttive.

13 PRODOTTI BORDERLINE

Questa tipologia di prodotti, per i quali è difficile definire quale sia la normativa di riferimento da applicare, potrebbe, come indicato dalle Autorità competenti, essere considerata dispositivo medico solo se la sua destinazione d'uso è connotabile con una finalità medica. Ciò dovrebbe dirimere ogni dubbio di demarcazione con prodotti che non devono vantare tale finalità, come prodotti cosmetici, farmaceutici, erboristici, integratori alimentari, apparecchiature per estetica.

Si rammenta che anche per i DM, come per altre direttive, la decisione se un prodotto di questa fascia rientra nella definizione di DM spetta, con gli strumenti messi a disposizione dalle direttive stesse e dai documenti Guida del settore, esclusivamente al fabbricante, supportata da un adeguato "razionale" e confortata, eventualmente, da un riscontro dell'Autorità competente, soprattutto per i DM di classe I.

In ogni caso, con riferimento alle competenze da mettere in campo per la valutazione del SGQ, dovrebbero essere prese in considerazione competenze specifiche almeno di pari entità rispetto al settore confinante.

A solo titolo esemplificativo:

Prodotti Borderline con il settore farmaceutico: competenze GMP farmaceutico e competenze ex EA 13 per il sistema di gestione.

Prodotti Borderline con il settore cosmetico: competenze GMP cosmetico e competenze ex EA 12 per il sistema di gestione.