

Prot. DC2019SSV235

Milano, 08-07-2019

A tutti gli Organismi di Certificazione accreditati ISO 17021-1

Responsabili di schema

Alle Associazioni degli organismi di valutazione della conformità

Loro Sedi

Oggetto: **Dipartimento DC - Circolare Tecnica N° 04/2019**
Informativa in merito all'accreditamento per lo schema di certificazione ISO 15378:2018- Materiali di imballaggio primario per prodotti medicinali - Requisiti particolari per l'applicazione della ISO 9001:2015, con riferimento alle Pratiche di Buona Fabbricazione (GMP)

Introduzione

La norma ISO 15378 specifica i requisiti del Sistema Gestione Qualità delle aziende che producono materiali utilizzati per l'imballaggio primario di prodotti medicinali. La norma garantisce la sicurezza e la qualità del prodotto, la conformità alla legge, l'ottimizzazione dei processi e la minimizzazione dei rischi.

Si basa sui principi GMP e specifica i requisiti per il SGQ applicabili ai materiali utilizzati per il packaging primario di dispositivi medici e dei farmaci.

A causa di possibili rischi di contaminazione, è necessario tenere sotto controllo la produzione e quindi i processi di fabbricazione dei materiali di imballaggio primario per prodotti farmaceutici o dispositivi medici.

È quindi di primaria importanza per le organizzazioni che operano nel settore farmaceutico o dei dispositivi medici, operare sulla base delle Buone Pratiche di Fabbricazione (Good Manufacturing Practices, GMP).

Contesto Normativo

La norma ISO 15378, in aggiunta alla ISO 9001, specifica i requisiti relativi alle GMP applicabili ai materiali di imballaggio primario per un sistema di gestione della qualità quando un'organizzazione ha l'esigenza di dimostrare la propria capacità di fornire materiali di imballaggio primario per prodotti medicinali che soddisfino i requisiti del cliente, inclusi requisiti cogenti e le norme internazionali.

1) Regole di certificazione

Norma di accreditamento	UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015
Norma di certificazione	ISO 15378:2018
Criteri di competenza del Gruppo di verifica	E' richiesta agli Odc la dimostrazione di: <ul style="list-style-type: none"> • Qualifica nello schema SGQ • Conoscenza specifica della norma ISO 15378:2018 • Conoscenza delle GMP
Criteri di competenza del <i>decision maker</i> e del <i>contract reviewer</i>	E' richiesta agli Odc la dimostrazione della conoscenza specifica della norma ISO 15378:2018.

Tipologie di soggetti che possono richiedere la certificazione	Il sistema di gestione secondo ISO 15378 può essere implementato da tutte le organizzazioni, o parte di queste, di qualsiasi tipo, dimensione, natura e posizione geografica, che vogliano sviluppare un sistema in grado di gestire efficacemente la produzione del packaging primario di farmaci e dispositivi medici.
Scopo del certificato	Devono essere specificati i materiali utilizzati per il packaging.
Tempi di verifica	Per il calcolo della durata dell'audit si considera la tabella QMS del documento IAF MD 5:2015. Se l'azienda è già certificata ISO 9001 con scopo di certificazione che comprende i processi coperti dalla ISO 15378, ogni verifica on site ISO 15378 deve durare almeno 0,5 giorni-uomo (oltre al tempo già dedicato per lo schema ISO 9001), a condizione che la verifica venga condotta nelle stesse giornate, o comunque entro 3 mesi, ma in quest'ultimo caso la verifica deve essere condotta dallo stesso ispettore.
Documenti IAF	Trovano applicazione tutti i documenti IAF relativi ai sistemi di gestione.

2) Processo di Accredimento

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

Rimangono invariati i prerequisiti previsti dal RG-01 e RG-01-01 per la concessione dell'accREDITamento ed estensione.

Per organismi già accreditati ISO/IEC 17021-1, non occorre che questi abbiano già rilasciato dei certificati in questo schema per fare domanda di estensione dell'accREDITamento.

Il certificato di accREDITamento non riporta i relativi settori di accREDITamento.

Nel caso in cui l'OdC possieda già accREDITamenti rilasciati da altri enti, dovrà essere fatta una valutazione caso per caso, in base agli accordi EA / IAF MLA applicabili.

A	OdC già accreditato per lo schema ISO/IEC 17021-1	Esame documentale di 1 giornata (da svolgersi preferibilmente presso l'OdC). 1 Verifica in accompagnamento di durata non inferiore a 1,0 giorno-uomo che comprenda anche la valutazione della verifica da parte dell'OdC dei programmi, progetti, piani e servizi individuati presso la comunità. ACCREDIA si riserva di valutare caso per caso l'idoneità delle Organizzazioni e dei Gruppi di Audit proposti per l'accREDITamento e le successive attività di sorveglianza.
B	OdC non ancora accreditato ISO/IEC 17021-1, ma accreditato per altri schemi di accREDITamento	Esame documentale di 1 giornata. Verifica ispettiva presso la sede dell'OdC di 2 giornate. 1 Verifica in accompagnamento di durata non inferiore a 1,0 giorno-uomo che comprenda anche la valutazione della verifica da parte dell'OdC dei programmi, progetti, piani e servizi individuati presso la comunità. ACCREDIA si riserva di valutare caso per caso l'idoneità delle Organizzazioni e dei Gruppi di Audit proposti per l'accREDITamento e le successive attività di sorveglianza.

C	OdC non ancora accreditato in nessuno schema	<p>Esame documentale di 1 giornata.</p> <p>Verifica ispettiva presso la sede dell'OdC di 4 giornate.</p> <p>1 Verifica in accompagnamento di durata non inferiore a 1,0 giorno-uomo che comprenda anche la valutazione della verifica da parte dell'OdC dei programmi, progetti, piani e servizi individuati presso la comunità. ACCREDIA si riserva di valutare caso per caso l' idoneità delle Organizzazioni e dei Gruppi di Audit proposti per l'accredimento e le successive attività di sorveglianza.</p>
---	--	---

Documentazione da presentare ad Accredia per l'esame documentale:

- a) Criteri di qualifica di chi svolge il riesame del contratto, degli *auditor* e dei *decision maker*;
- b) *Curricula* degli ispettori e dei *decision maker* e giustificazione per la loro singola qualifica;
- c) Procedura per la costituzione e gestione dei Gruppi di *Audit*;
- d) Template di attestato/Certificato rilasciato dall'OdC;
- e) Lista degli eventuali certificati già emessi e delle prossime attività di verifica (dato necessario per poi pianificare la verifica in accompagnamento);
- f) Procedure / regolamenti contrattuali applicabili alla verifica, nonché le procedure interne per la gestione della pratica di certificazione (dall'offerta alla Certificazione);
- g) Per gli OdC NON accreditati ISO/IEC 17021-1, oltre ai documenti sopra riportati, occorre inviare la documentazione richiesta nella domanda di accreditamento.

3) 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, implicazioni in cause giudiziarie...), verranno condotte le seguenti verifiche:

- o se l'OdC ha emesso meno di 50 certificati nello schema di certificazione, devono essere fatte una verifica in accompagnamento e una verifica in sede;
- o 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;
- o se l'OdC ha emesso più di 201 certificati nello schema, devono essere fatte 2 verifiche in accompagnamento e 2 verifiche in sede.

Siamo a disposizione per chiarimenti e con l'occasione porgiamo cordiali saluti.

Dott. Emanuele Riva
Direttore Dipartimento
Certificazione e Ispezione

