

A tutti gli Organismi di certificazione accreditati/accreditandi per il rilascio di certificazioni di sistemi di gestione della qualità in conformità alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2016

Alle Associazioni degli Organismi di valutazione della conformità

A tutti gli Ispettori/Esperti del Dipartimento DC

Loro sedi

OGGETTO **Dipartimento Certificazione e Ispezione**
Circolare informativa DC N° 11/2021 - Emissione documento IAF MD 8:2020

Nel mese di giugno 2020 è stata emessa la nuova revisione del documento IAF MD 8, che è il documento che fornisce i criteri normativi sull'applicazione della ISO/IEC 17011:2017 per l'accREDITAMENTO degli Organismi che forniscono audit e certificazione del sistema di gestione delle Organizzazioni secondo ISO 13485.

Il documento entrerà in vigore dal 01/06/2021, in considerazione del periodo transitorio consentito da IAF per l'emergenza dovuto alla pandemia COVID-19.

In occasione della riunione del CSA CI del 22 gennaio 2021, ACCREDIA ha comunque già provveduto ad aggiornare i certificati di accREDITAMENTO, a seguito della nuova codificazione dell'Area Tecnica "Metodi di sterilizzazione diversi da quelli specificati" da 1.5.E a 1.5.H.

Vi segnaliamo alcune delle modifiche occorse:

- prima o durante le verifiche, il GVI dell'Ente di AccREDITAMENTO dovrà valutare le informazioni pubblicamente disponibili pubblicate da un campione di aziende certificate dal CAB, per valutare se le stesse siano coerenti con le tecnologie, le destinazioni d'uso e le classificazioni dei dispositivi medici riportate nei rapporti di audit e nei certificati ISO 13485;
- per tutte le Aree Tecniche relative a dispositivi medici definiti come "diversi da quelli specificati" (es: 1.1.E, 1.2.E, ecc.), il CAB deve fornire in occasione della domanda di accREDITAMENTO/estensione dell'accREDITAMENTO, e mantenere costantemente aggiornato, un elenco dei dispositivi medici, includendo la relativa classificazione di rischio e destinazione d'uso;
- oltre quanto già definito dallo scopo dalla norma ISO 13485, la scelta del CAB di considerare beni o servizi come un dispositivo medico deve essere supportata da Linee

guida o Specifiche ufficiali emesse da un'Autorità Regolatoria;

- è stato specificato che nell'Area Tecnica 1.2.A rientrano i software, inclusi i software di progettazione per dispositivi medici;
- sono state aggiunte 3 nuove Aree Tecniche all'interno dell'Area Tecnica Principale 1.5 ("Sterilizzazione a vapore a bassa temperatura e formaldeide", "Sterilizzazione termica con calore secco", "Sterilizzazione con perossido di idrogeno"); qualora siate interessati ad ottenere l'accreditamento per queste nuove Aree Tecniche vi invitiamo a contattare l'Ufficio Tecnico di ACCREDIA;
- con riferimento alle Aree Tecniche 1.7.B, 1.7.C, 1.7.F e 1.7.H, viene richiesto che il CAB sia accreditato nell'ambito delle Aree Tecniche elencate nelle Tabelle 1.1 - 1.6, quando il grado di influenza delle parti o del servizio di un'Organizzazione è chiaramente inteso a supportare dispositivi medici (es. elementi di fissaggio immessi sul mercato con un chiaro intento di supportare dispositivi medici impiantati) o produttori conto terzi che realizzano dispositivi medici quasi completi.

Riteniamo utile approfondire in particolare l'ultimo punto.

IAF ha deciso di introdurre questo requisito, al fine di prevenire evidenti abusi nonché migliorare gli audit alle Organizzazioni che producono o lavorano dispositivi medici a contratto e che risultano in possesso di certificazione nelle Aree Tecniche rientranti nell'ambito delle 1.7.

Sono stati rilevati infatti sempre più casi di Organizzazioni che pubblicizzano che le proprie attività vengono effettuate per scopi medici specifici, nonostante il fatto che esse vengano certificate ISO 13485 per la sola fornitura di parti o servizi.

Si è ritenuto pertanto necessario migliorare la qualità degli audit nei casi in cui il "fornitore" produce dispositivi medici, ma non è un "fabbricante legale" di essi: è difatti fondamentale che le Organizzazioni che realizzano effettivamente il dispositivo medico siano verificate da auditor competenti, per supportare le esigenze di salute pubblica.

Vi informiamo infine che è in revisione anche il documento IAF MD 9.

Rimaniamo a disposizione per chiarimenti.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Dott. Emanuele Riva

Direttore Dipartimento
Certificazione e Ispezione