

A tutti i CAB accreditati/accreditandi per il rilascio di certificazioni di sistemi di gestione per la qualità in conformità alla norma ISO 13485:2016

Agli Ispettori qualificati ISO 13485:2016

Alle Associazioni degli Organismi di valutazione della conformità

Loro sedi

OGGETTO **Dipartimento Certificazione e Ispezione**
Circolare Tecnica N° 36/2022 - Emissione documento IAF MD 9:2022

Nel mese di febbraio 2022 è stata emessa la nuova revisione del documento IAF MD 9, mandatorio per gli Organismi che certificano il sistema di gestione delle Organizzazioni secondo la norma ISO 13485; il documento entrerà in vigore dal 01/02/2023.

Vi segnaliamo alcune delle principali modifiche che sono state introdotte:

- è stato specificato che il tempo necessario per l'audit dei requisiti normativi nazionali o regionali e delle valutazioni dei fascicoli deve essere aggiuntivo e giustificato, in modo da non diminuire la durata dell'audit SGQ (nella precedente versione era riportata la dicitura "any eventual additional time");
- In relazione a tale aspetto, si ritiene utile sottolineare la necessità che il CAB ottenga informazioni relativamente ai requisiti normativi cogenti applicabili al SGQ ed ai Paesi in cui l'organizzazione immette sul mercato i propri prodotti, prevedendo opportune registrazioni nelle note di audit circa la consapevolezza da parte dell'organizzazione di tali requisiti;
- il documento IAF MD 11 è applicabile in caso di audit integrati, ad eccezione degli audit per le norme ISO 9001+13485; in questo caso, infatti, l'Annex D richiede che il tempo di audit venga calcolato utilizzando la Tabella D.1 ed aggiungendo sempre al valore di riferimento della tabella almeno il 25% dello stesso (incrementi maggiori potrebbero rendersi necessari in caso di diversi scopi di certificazione, numero di addetti, ecc);

Per i contratti in essere, i CAB sono tenuti a adeguarsi ai contenuti del documento IAF MD 9:2022 in occasione dei rinnovi, a partire dal 01/02/2023;

- 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 la destinazione d’uso. Tali Aree Tecniche sono utilizzabili solamente quando non è applicabile qualsiasi altra categoria;
- è stato specificato che nell’Area Tecnica 1.2.A rientrano i software, inclusi quelli di progettazione per i 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 - 1.5.E”, “Sterilizzazione termica con calore secco - 1.5.F”, “Sterilizzazione con perossido di idrogeno - 1.5.G”); 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. quando un’Organizzazione promuove sul proprio sito web se stessa o i prodotti come supporto di un dispositivo medico o produttori conto terzi che realizzano dispositivi medici quasi completi);
- nell’Annex B è stata inserita un’apposita sezione relativa ai gruppi di audit operanti nelle Aree Tecniche rientranti nell’ambito delle 1.7;
- nell’Annex C sono stati specificati alcuni requisiti relativi alla formazione, all’esperienza di lavoro ed al CPD degli auditor;
- nell’Annex D è stato specificato che un criterio di incremento dei tempi di audit è la presenza di più Aree Tecniche Principali.

Considerata inoltre l’evoluzione dei documenti IAF MD applicabili all’ambito ISO 13485, comunichiamo il ritiro del documento ACCREDIA “DT-02-DC rev.00 - Linee guida per l’Accreditamento degli Organismi operanti la Certificazione dei Sistemi di gestione per la Qualità nel settore dei Dispositivi Medici”.

Si ritiene comunque utile mantenere i seguenti requisiti all'interno della presente Circolare Tecnica:

1) 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, lo scopo della norma è quello 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 internazionale, 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 e che verifichi periodicamente il proprio livello di conformità alla legge vigente, conservando le registrazioni dei risultati di queste valutazioni. Quindi si ritiene che la norma 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 la 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.

2) Campi di applicazione in funzione delle tipologie di attività svolte dall'Organizzazione

Al fine di armonizzare e rendere più chiare le attività coperte da certificazione, si riportano alcune casistiche ed il relativo campo di applicazione da riportare sui certificati:

- a) Organizzazione che commercializza DM (l'organizzazione ha il ruolo di distributore, per cui ha l'obbligo di gestione della rintracciabilità, reclami, ritorni dal mercato, condizioni di immagazzinamento, di trasporto, ecc) - "Commercializzazione di..." oppure "Distribuzione di...";

- b) Organizzazione che produce DM su misura (presenza di aspetti regolamentari, oltre che a rintracciabilità, reclami, ecc.) - "Fabbricazione ed immissione in commercio di...";
- c) Organizzazione che immette in commercio a proprio nome DM (con propria marcatura CE), con progettazione e/o produzione in outsourcing - "Gestione della progettazione e della fabbricazione ed immissione in commercio di...";
- d) Organizzazione che immette in commercio a proprio nome DM (con propria marcatura CE DM) con progettazione e produzione interna - "Progettazione, fabbricazione ed immissione in commercio di...";
- e) Organizzazione che fornisce servizi associati ai dispositivi medici (sterilizzazione, imballaggio / confezionamento e distribuzione, installazione e servizi tecnici, ecc - "Progettazione ed erogazione di servizi di...";
- f) Organizzazione che produce conto terzi e non ha responsabilità di fabbricante, ai sensi delle direttive di riferimento - "Produzione conto terzi di...";
- g) Organizzazione che fornisce servizio quale mandatario o importatore - "Erogazione del servizio quale Mandatario Europeo (o Rappresentante autorizzato Europeo)" oppure "Importazione di dispositivi medici."

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Dott. Emanuele Riva

Direttore Dipartimento
Certificazione e Ispezione