

Schema di Certificazione EN ISO 13485

SCS 13485

03	25/03/2019	Aggiornamento riferimenti normativi	OPE	DIR ISG	DIR OPE
02	18/03/2019	Revisione contenuti MD9:2017 e norme	OPE	DIR ISG	DIR OPE
01	10/09/2018	Revisione a seguito di pubblicazione IAF MD8 e MD9: 2017	OPE	DIR ISG	DIR OPE
00	07/06/2017	Prima emissione	OPE	DIR ISG	DIR OPE
Rev.	Data	Descrizione	Redatto	Verificato	Approvato
IDENTIFICAZIONE: 0441CS_03_IT					

SOMMARIO

1.0	SCOPO	3
2.0	RIFERIMENTI NORMATIVI	3
3.0	DEFINIZIONI	3
4.0	CONDIZIONI GENERALI	3
5.0	PROCESSO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	5
5.1	Processo commerciale	5
5.2	Audit Iniziale	5
5.3	Rilascio di certificazioni estere	7
6.0	MANTENIMENTO E RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE	7
6.1	Mantenimento della certificazione	7
6.2	Rinnovo della Certificazione	8
7.0	TRASFERIMENTO DI CERTIFICATI ACCREDITATI	9
8.0	SOSPENSIONE, RINUNCIA O REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE	9

1.0 SCOPO

Il presente Schema di Certificazione definisce le prescrizioni particolari a cui un'Organizzazione che richiede la certificazione del proprio Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) in conformità alla norma UNI EN ISO 13485 deve conformarsi per ottenere e mantenere la certificazione rilasciata da ICIM.

La norma ISO 13485 pur mantenendo lo status di norma volontaria può essere utilizzata come supporto ai requisiti del sistema di gestione per la qualità previsto dalle Direttive Europee ai fini dell'apposizione della marcatura CE (Direttiva 93/42/CEE, dispositivi medici; Direttiva 98/79/CE, dispositivi diagnostici in vitro; Direttiva 90/385/CEE, dispositivi medici impiantabili attivi).

Il presente Schema di Certificazione costituisce parte integrante del Regolamento di Certificazione dei Sistemi di Gestione (0002CR) e del Regolamento Generale ICIM (0001CR).

Sull'applicazione del presente Schema di Certificazione sorveglia un Comitato per la salvaguardia dell'Imparzialità (CI), nel quale sono rappresentate le componenti interessate alla certificazione.

Il certificato ICIM è il documento con il quale ICIM attesta che l'Organizzazione richiedente opera con un SGQ conforme alle norme di riferimento.

2.0 RIFERIMENTI NORMATIVI

La normativa di riferimento per la certificazione dei SGQ è quella indicata nel seguito ed è da ritenersi applicabile nell'ultima edizione valida.

ICIM 0001CR	"Regolamento generale ICIM per l'erogazione dei servizi"
ICIM 0002CR	"Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione"
RG-01	"Regolamento per l'accreditamento degli organismi di certificazione"
DT-02-DC ACCREDIA	"Linee guida per l'accreditamento degli organismi operanti la certificazione dei sistemi di gestione per la qualità nel settore dei dispositivi medici"
IAF-MD 9:2017	IAF Mandatory Document for the application of ISO/IEC 17021 in Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)
UNI EN ISO 9001	"Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti"
ISO 13485:2016	"Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - requisiti regolamentari"

3.0 DEFINIZIONI

Ai fini del presente Schema di Certificazione valgono le definizioni riportate nelle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2005 e UNI EN ISO 9000:2015.

4.0 CONDIZIONI GENERALI

Perché venga attivata la procedura di certificazione da parte di ICIM, l'Organizzazione richiedente deve:

- avere un SGQ in conformità alla norma ISO 13485 attivo da almeno tre mesi;
- il sistema di audit interni è completamente attuato ed è possibile dimostrarne l'efficacia;
- essere conforme ai requisiti di Leggi e Regolamenti applicabili (tale conformità comporta in particolare il possesso di tutte le autorizzazioni ed il rispetto di tutti i requisiti legislativi cogenti,

delle prescrizioni contenute nelle autorizzazioni o in altri documenti prescrittivi, di natura tecnica, operativa o analitica. Nel caso in cui l'organizzazione non abbia ottenuto le necessarie autorizzazioni da parte delle autorità preposte, deve comunque essere in grado di dimostrare di aver presentato le domande di autorizzazione, complete e corrette, da almeno sei mesi);

L'azienda ha la responsabilità della conformità ai requisiti per la certificazione ed è l'unica responsabile del rispetto di tutte le disposizioni di leggi vigenti - comunitarie, nazionali o locali, e/o delle norme tecniche e dell'adempimento dei doveri da esse derivanti.

L'Organismo di Certificazione ha la responsabilità di valutare l'evidenza obbiettiva sufficiente su cui basare una decisione di certificazione.

Le attività di verifica della conformità legislativa operate da ICIM non sono sostitutive di quelle a carico degli enti di controllo e sono svolte per campionamento, per cui la certificazione ICIM non costituisce evidenza del pieno rispetto delle leggi applicabili nel campo ambientale da parte dell'azienda.

L'Organizzazione in possesso della certificazione deve:

- accettare a proprie spese, gli audit di mantenimento della certificazione del SGQ nel triennio di validità del certificato;
- accettare, a proprie spese, gli audit di valutazione che si rendessero necessari per mantenere valida la certificazione a seguito di modifiche organizzative rilevanti intervenute dopo la data di concessione della certificazione o dell'ultimo audit di sorveglianza da parte di ICIM che possano riflettersi:
 - sul SGQ (es. nuova proprietà, estensione di attività, variazione unità produttive, variazione processi speciali);
 - sulla qualità e sulla sicurezza del prodotto (es. aggiunta di nuovi dispositivi a quelli a cui si riferisce il SGQ, segnalazioni in materia di sorveglianza, modifiche delle normative applicabili)
- comunicare tempestivamente a ICIM l'accadimento di incidenti, significative situazioni di emergenza (reali o potenziali), notifiche di procedimenti legali o contestazioni da parte di Pubbliche Autorità tali da compromettere o mettere in dubbio la credibilità e/o l'efficacia del Sistema di Gestione della Qualità dell'organizzazione

Nel caso di Organizzazioni con SGQ conforme alle norme ISO 9001 e ISO 13485, se non diversamente concordato tra le parti, ICIM esegue audit congiunti avvalendosi di personale adeguatamente qualificato.

Analogamente nel caso l'organizzazione richieda ad ICIM audit ai sensi della norma ISO 13485 e alla Direttiva 93/42/CE, gli audit in campo saranno condotti in modo congiunto coerentemente a quanto indicato nello "SCHEMA CERTIFICAZIONE DIRETTIVA MED 93/42/CEE" (0354CS)

L'eventuale verifica conseguente a variazioni può comportare modifiche dei corrispettivi applicati ovvero l'addebito di oneri aggiuntivi. I criteri operativi e gestionali attuati da ICIM in occasione di Variazioni anagrafiche per trasferimento della titolarità/cambio di ragione sociale dell'Organizzazione certificata sono definiti da ICIM nell'Istruzione "Variazione anagrafica e dati amministrativi" (0228BI).

La certificazione non può essere usata in modo tale da essere ritenuta valida anche per altri modelli di SGQ non coperti dal certificato o per attività diverse da quelle per le quali è stata rilasciata o comunque in modo tale da indurre in errore.

La certificazione ICIM di SGQ non assolve l'Organizzazione dagli obblighi di legge derivanti dai prodotti o servizi forniti e dagli obblighi contrattuali verso i propri clienti.

La concessione del certificato e il mantenimento della certificazione è subordinato al pagamento degli importi tariffari.

La mancata corresponsione degli importi dovuti, comporta l'invio da parte di ICIM di una lettera di diffida e quindi la sanzione di revoca della certificazione.

ICIM eroga le proprie attività di valutazione con personale appositamente qualificato e rispondente a requisiti e caratteristiche stabilite nella procedura ICIM "Criteri per la selezione dei valutatori" (0282BP).

Le prestazioni soddisfacenti da parte di tutto il personale ICIM coinvolto nelle attività di audit e certificazione, nel rispetto delle prescrizioni applicabili, sono garantite attuando forme di monitoraggio documentale e operativo in accordo alla procedura ICIM 0281BP - Monitoraggio degli auditor e personale interno ABS.

L'Organizzazione in possesso di certificazione ICIM può utilizzare il Marchio di Conformità ICIM e altri marchi di conformità, per il cui uso sia data esplicita autorizzazione, conseguenti ad adesioni e/o ad accordi di riconoscimento con organizzazioni nazionali e internazionali o per specifici schemi di certificazioni su documentazione tecnica e pubblicitaria purché sia fatto in modo da non essere interpretato come una certificazione di prodotto e vengano soddisfatti i requisiti ICIM per l'utilizzo del Marchio di Conformità così come definiti nel documento ICIM 0008CR.

Il Marchio di Conformità ICIM non deve essere applicato su un prodotto, né in modo tale che si possa credere che esso certifichi la conformità di un prodotto.

5.0 PROCESSO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

5.1 Processo commerciale

Il processo commerciale si compone delle seguenti fasi:

- Compilazione della Richiesta d'Offerta (RdO);
- Verifica RdO e Riesame Offerta
- Emissione e invio Offerta
- Follow up
- Chiusura Contratto e invio Domanda di Certificazione accettata
- Riesame Contratto

Responsabilità, criteri operativi e regole tecniche applicabili per la conduzione di tali attività sono specificate nell'Istruzione "Commerciale" (0227BI) e nell'Istruzione "Definizione dei tempi di audit 13485" (0235BI).

5.2 Audit Iniziale

Il processo ICIM per la certificazione del SGQ dell'Organizzazione è strutturato in due fasi:

- Audit di Fase 1 - riesame di adeguatezza
- Audit di Fase 2 - audit di valutazione (in sito).

L'audit di fase 1¹ ha, in aggiunta a quanto già definito del Regolamento 0002CR, lo scopo di:

¹ Ove lo ritenga tecnicamente opportuno, ICIM si riserva la possibilità di condurre off-site la parte di esame della documentazione del SGQ dell'organizzazione al fine di meglio preparare la visita in campo. Nel caso in cui l'Organizzazione operi nel contesto di dispositivi di alto rischio (Classe III, secondo la Direttiva 93/42/CE), l'Audit di Fase 1 deve essere condotto necessariamente on-site.

- verificare la completezza e l'adeguatezza delle informazioni generali (es. settore merceologico, prodotti o servizi forniti, sedi, stabilimenti, numero di addetti, ecc);
- fornire agli auditor informazioni sullo stato del SGQ dell'Organizzazione e su attività / aree che necessitano di particolare attenzione;
- verificare che il livello di attuazione del sistema fornisca l'evidenza che il cliente è pronto per l'audit di Fase2 con particolare riferimento a:
- completare l' identificazione dell'Organizzazione, del contesto in cui opera, dei fattori e dei rischi legati alle sue attività e delle modalità utilizzate per tenerli sotto controllo..
- L'audit di Fase 2 invece, è attivato in seguito all'esito positivo dell'audit di Fase 1, in accordo all'Organizzazione, ed ha lo scopo di verificare:
- le informazioni e le evidenze circa la conformità a tutti i requisiti della norma ISO 13485 o di altro documento normativo applicabile al sistema di gestione;
- le attività di monitoraggio, misurazione, rendicontazione e riesame delle prestazioni, con riferimento agli obiettivi ed ai traguardi fondamentali delle prestazioni stesse (coerentemente alle attese della norma del sistema di gestione applicabile o di altro documento normativo);
- il rispetto delle prescrizioni legali applicabili e l'efficacia del sistema di gestione nel garantire la conformità a tali prescrizioni;
- la tenuta sotto controllo dei processi del cliente che hanno o possono generare impatti sul prodotto/servizio;
- gli audit interni e il riesame da parte della direzione;
- la responsabilità della direzione per la politica della qualità definita;
- i collegamenti fra i requisiti normativi, la politica, gli obiettivi ed i traguardi delle prestazioni (coerentemente alle attese della norma del sistema di gestione applicabile o di altro documento normativo), tutte le prescrizioni legali applicabili, le responsabilità, la competenza del personale, le attività, le procedure, i dati di prestazioni e le risultanze e le conclusioni degli audit interni;
- la corretta applicazione e conoscenza del SGQ da parte dell'Organizzazione.

Gli Audit di Fase 1 e di Fase 2 sono pianificati ed eseguiti con modalità analoghe declinate nel Regolamento di certificazione 0002CR.

ICIM ha definito responsabilità e modalità operative per la pianificazione di tali audit nella propria "Istruzione operativa per la gestione della pianificazione degli audit" (0185BI).

Eventuali deviazioni del SGQ dell'Organizzazione rispetto ai requisiti dettati dalla norma di riferimento, rilevati dagli auditor ICIM, devono essere classificati in:

- Non conformità (NC)-- si intende l'assenza di uno o più di elementi della norma di riferimento o una situazione che genera dubbi significativi circa la capacità del sistema di conseguire gli obiettivi predisposti, con particolare riferimento al soddisfacimento degli aspetti cogenti e ai requisiti del prodotto.
- Osservazione (OSS)-- si intende l'incapacità di soddisfare uno dei requisiti della norma di riferimento che, basandosi sul giudizio e l'esperienza, non genererà verosimilmente un non funzionamento del SGQ o una riduzione della capacità del sistema di garantire processi e prodotti in condizioni controllate.
- Raccomandazione - si intende la formulazione di indicazioni per il miglioramento del SGQ dell'organizzazione. La raccomandazione non è vincolante per l'organizzazione.

Nel caso in cui la risoluzione delle Non Conformità richiedesse tempi superiori a 12 (dodici) mesi oppure su segnalazione del Gruppo di Audit, la riattivazione del processo di certificazione del SGQ dell'Organizzazione, è subordinata all'effettuazione, da parte di ICIM, di una visita suppletiva in campo, finalizzata a verificare la positiva chiusura della/e Non Conformità e l'efficacia della/e relativa/e Azione Correttiva/e.

I suddetti termini possono essere, in casi particolari (es. transizione a nuove edizioni della norma), variati, a giudizio di ICIM su richiesta motivata dell'Organizzazione

Le non conformità emesse dal Gruppo di Audit sono classificate come sopra indicato in funzione della loro Estensione, Sistematicità, Criticità, Influenza.

La classificazione della non conformità viene chiaramente indicata sul modulo di registrazione e motivata all'Organizzazione.

In ogni caso, le non conformità di carattere legislativo vengono sempre classificate Non Conformità (NC).

A fronte delle non conformità e/o delle osservazioni emerse nel corso della visita, l'Organizzazione deve:

- definire il trattamento dei rilievi;
- identificare le cause delle non conformità e/o delle osservazioni;
- proporre, ove necessario, un'azione correttiva per rimuovere le cause della non conformità e/o dell'osservazione.

Entro due settimane dalla data della visita, l'Organizzazione propone le azioni di risoluzione delle non conformità e/o delle osservazioni e le eventuali azioni correttive, indicando e sottoscrivendo nel modulo di registrazione, le modalità di attuazione e i relativi tempi che verranno valutati da ICIM.

I suddetti termini possono essere, in casi particolari, variati, a giudizio di ICIM su richiesta motivata dell'Organizzazione.

Se si evidenziano commenti o necessità di chiarimenti, ICIM informa l'Organizzazione per iscritto.

In assenza di commenti, le risoluzioni proposte si considerano accettate da ICIM.

5.3 Rilascio di certificazioni estere

Per la certificazione di Organizzazioni estere, valgono tutte le condizioni che regolano la concessione alle Organizzazioni nazionali nel rispetto degli accordi presi da ICIM in campo internazionale.

6.0 MANTENIMENTO E RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE

6.1 Mantenimento della certificazione

ICIM attua una sorveglianza del SGQ dell'Organizzazione in possesso di certificazione al fine di verificare la permanenza della conformità ai requisiti certificati. L'audit di sorveglianza avviene con frequenza almeno annuale.

La data del primo audit di sorveglianza, successivo alla certificazione iniziale, non deve superare i 12 (dodici) mesi dall'ultimo giorno dell'audit di Fase 2.

Nel periodo di validità della certificazione, 3 (tre) anni, vengono eseguite n. 2 (due) sorveglianze.

Qualora espressamente richiesto dall'organo deliberante la certificazione ICIM e a fronte di chiare e fondate motivazioni, ICIM si riserva la possibilità di variare detta programmazione.

Ogni audit di sorveglianza deve riesaminare parte dei processi dell'Organizzazione e comunque quelli per i quali sono state effettuate modifiche e/o integrazioni che possano avere impatto sulla conformità regolamentare del prodotto, comprese le azioni intraprese a seguito di incidenti, segnalazioni dal mercato

o richiami di prodotti, affinché tutti i processi, relativamente al SGQ, vengano riesaminati entro ogni ciclo di 3 (tre) anni.

ICIM, durante l'attività di sorveglianza, attua un appropriato controllo sull'uso, da parte dell'Organizzazione, della certificazione ICIM.

Nel caso in cui la risoluzione delle Non Conformità richiedesse tempi superiori a 12 (dodici) mesi la riattivazione del processo di certificazione del SGQ dell'Organizzazione è subordinata all'effettuazione, da parte di ICIM, di una visita suppletiva in campo, finalizzata a verificare la positiva chiusura della/e Non Conformità e l'efficacia della/e relativa/e Azione Correttiva/e.

Nel corso del periodo di validità della certificazione, ICIM si riserva la possibilità di effettuare visite di sorveglianza non programmata, notificate con un preavviso minimo di 5 giorni lavorativi, o di visite di sorveglianza senza alcun preavviso, nei casi di seguito descritti, in aggiunta a quelli già identificati nel Regolamento di certificazione 0002CR par. 6.1:

- nel caso pervengano ad ICIM informazioni, ritenute particolarmente significative, relativamente alla sicurezza dell'operato dell'Organizzazione;
- nel caso in cui, a partire dai dati di sorveglianza post vendita (PMS) relativi a dispositivi e/o servizi, ICIM venga a conoscenza, direttamente o indirettamente, di possibili carenze in relazione al Sistema di Gestione;
- nel caso in cui ICIM venga a conoscenza, direttamente o indirettamente, di aspetti nell'operato dell'Organizzazione che possano generare preoccupazioni giustificate circa la capacità del suo Sistema di Gestione di garantire conformità ai requisiti regolatori applicabili o alle prescrizioni normative in vigore.

ICIM si riserva inoltre la possibilità di condurre audit speciali al verificarsi delle seguenti casistiche:

- Nel caso in cui si verifichino i seguenti cambiamenti nel Sistema di Gestione dell'Organizzazione:
 - Nuova proprietà;
 - Estensione dello scopo di certificazione ai processi di produzione e/o progettazione;
 - Nuova sede operativa coinvolta nel processo di produzione;
 - Introduzione di nuovi processi o variazione significativa di processi già in essere (es. internalizzazione di processi speciali come la sterilizzazione);
 - Variazioni a livello del personale dell'Organizzazione coinvolto nella garanzia di conformità e che può avere impatto sulla sicurezza dei dispositivi;
- Nel caso in cui si verifichino i seguenti cambiamenti nei prodotti offerti dall'Organizzazione:
 - Nuovi prodotti/categorie di prodotti;
 - Introduzione di nuovi prodotti/ categorie di prodotti nello scopo di produzione esistente;
- Nel caso in cui vi siano nuovi requisiti regolatori e/o normativi
- Nel caso in cui ICIM venga a conoscenza, in modo diretto o indiretto, di informazioni pertinenti agli aspetti di vigilanza sui dispositivi

6.2 Rinnovo della Certificazione

Allo scadere di ogni triennio il rinnovo della certificazione richiede un ulteriore esame documentale e comporta un audit del SGQ dell'Organizzazione, da effettuarsi nei 6 (sei) mesi precedenti la scadenza dello stesso.

L'audit di rinnovo, da eseguire presso l'Organizzazione, viene effettuato con finalità e secondo modalità analoghe a quelle descritte nel Regolamento 0002CR.

Qualora le risultanze dell'audit di rinnovo evidenzino situazioni di non conformità, prima della scadenza del certificato, deve essere attuato il trattamento e le azioni correttive.

Il nuovo certificato viene identificato con lo stesso numero del precedente seguito da una barra e da un numero progressivo che ne indica i rinnovi.

Il certificato riporta inoltre la data di rilascio del primo certificato e quelle di rinnovo (emissione corrente) e di scadenza.

Al termine del triennio, ICIM invierà quotazioni di rinnovo relative al successivo periodo di validità della certificazione.

7.0 TRASFERIMENTO DI CERTIFICATI ACCREDITATI

In aggiunta a quanto già indicato nel Regolamento di Certificazione dei Sistemi di Gestione (0002CR), ICIM ha definito i criteri e le modalità per effettuare il trasferimento ad ICIM delle certificazioni, in corso di validità ed accreditate, da altri OdC nell'istruzione "Criteri per il trasferimento delle certificazioni dei Sistemi di Gestione" (0412BI) il cui contenuto è conforme alle disposizioni dettate dal documento IAF MD2 (Transfer of Accredited Certification of Management System).

8.0 SOSPENSIONE, RINUNCIA O REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

ICIM gestisce le attività di sospensione, rinuncia e revoca della certificazione di conformità alla norma UNI EN ISO 13485 in accordo al regolamento 0001CR e alla "Procedura operativa sospensioni, rinunce e revoche" (0184BP) disponibile su richiesta.