



Regolamento per la certificazione di Sistemi di Gestione Qualità nel settore Dispositivi Medici

In vigore dal 01/04/2019

RINA
Via Corsica 12
16128 Genova - Italia

tel +39 010 53851
fax +39 010 5351000
web site : www.rina.org

Regolamenti tecnici



SOMMARIO

| | |
|---|---|
| CAPITOLO 1 GENERALITÀ | 3 |
| CAPITOLO 2 NORMA DI RIFERIMENTO / REQUISITI PER LA CERTIFICAZIONE | 3 |
| CAPITOLO 3 CERTIFICAZIONE INIZIALE | 3 |
| CAPITOLO 4 | 5 |
| MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE | 5 |
| CAPITOLO 6 | 5 |
| ESECUZIONE DEGLI AUDIT | 5 |
| CAPITOLO 9 | 6 |
| PARTICOLARITA' PER ORGANIZZAZIONI MULTISITO..... | 6 |
| CAPITOLO 11 | 6 |
| SOSPENSIONE, RIPRISTINO E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE..... | 6 |

CAPITOLO 1 GENERALITÀ

1.1

Nel presente Regolamento sono definite le procedure supplementari e/o sostitutive, applicate da RINA per la certificazione di Sistemi di Gestione nel settore Dispositivi Medici rispetto a quanto già definito nel

Regolamento Generale per la certificazione di Sistemi di Gestione.

I punti del presente Regolamento si riferiscono (e mantengono la stessa numerazione) ai punti corrispondenti del Regolamento Generale per la Certificazione di Sistemi di Gestione per i quali sono state apportate modifiche e/o integrazioni.

1.2

RINA rilascia la certificazione in accordo ai requisiti della Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021: 2015 ad Organizzazioni il cui Sistema di Gestione Qualità sia stato riconosciuto conforme a tutti i requisiti previsti dalla Norma EN ISO 13485:2016.

CAPITOLO 2 NORMA DI RIFERIMENTO / REQUISITI PER LA CERTIFICAZIONE

2.1

Oltre a quanto stabilito dal Regolamento generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, per ottenere la certificazione da parte di RINA, un Sistema di Gestione per la Qualità deve soddisfare inizialmente e nel tempo i requisiti della norma ISO 13485 e quelli aggiuntivi previsti dagli Organismi di Accredimento.

CAPITOLO 3 CERTIFICAZIONE INIZIALE

3.1

Oltre a quanto stabilito dal Regolamento Generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, l'Organizzazione deve comunicare a RINA:

- il/i ruolo/i dell'organizzazione in riferimento ai requisiti regolatori applicabili (Fabbricante, fornitore di servizi, distributore, ecc...);
- eventuali esclusioni/non applicabilità di elementi della norma e loro motivazioni;
- eventuali processi affidati all'esterno che potrebbero inficiare la conformità del prodotto ai requisiti della norma;
- tipologia di prodotti rientranti nel campo di applicazione della certificazione (denominazione, descrizione, destinazione d'uso dei prodotti, classe di rischio dei dispositivi, l'indicazione se i dispositivi sono sterili ed il relativo metodo di sterilizzazione);

- nel caso di fornitori di servizi o di produttori di parti di dispositivo medico che non è definito come dispositivo medico finito¹, la descrizione precisa delle attività svolte (per esempio, fornitore di materie prime e/o componenti e/o sottogruppi, fornitore dei servizi di taratura, servizi di manutenzione ed installazione, servizi di distribuzione, servizi di trasporto, servizi di consulenza, servizi di imballaggio, ecc....).

3.4

Oltre a quanto stabilito dal Regolamento Generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, l'Organizzazione dovrà rendere disponibile a RINA la seguente documentazione:

- manuale di gestione dell'Organizzazione (ultima revisione valida) che includa:
 - a. lo scopo ed il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità, nonché dettagli e la giustificazione di esclusioni, o non applicabilità;
 - b. le procedure documentate per il sistema di gestione per la qualità o i riferimenti alle stesse;
 - c. una descrizione delle interazioni tra i processi del sistema di gestione per la qualità.

Il manuale della qualità deve evidenziare la struttura della documentazione utilizzata nel sistema per la gestione per la qualità.

- le procedure documentate e le registrazioni richieste dalla norma;
- i documenti, comprese le registrazioni considerati dall'organizzazione come necessari per assicurare l'efficace pianificazione, funzionamento e controllo dei suoi processi;
- altra documentazione specificata dai requisiti regolamentari applicabili (es. eventuali certificazioni rilasciate da altri ON o autorità per la commercializzazione dei DM).

3.5

Nel caso siano coinvolti dispositivi medici ad alto rischio (es. classe di rischio C e D secondo GHTF²), l'audit di stage 1 viene eseguito totalmente presso l'organizzazione.

¹ Un dispositivo medico finito è definito come un dispositivo o un accessorio ad un dispositivo medico che è pronto per l'utilizzo oppure capace di funzionare, anche se non è confezionato, etichettato o sterilizzato.

² C: Moderate-high Hazard, D: High Hazard

(vedi IAF Medical Device Nomenclature Including Medical Device Risk Classifications - IAF ID 13)

CAPITOLO 4 MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE

4.2

Oltre alle attività definite dal Regolamento generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, le attività di mantenimento della certificazione includono una revisione delle azioni intraprese per la notifica degli eventi avversi, note informative e richiami.

4.4

Oltre a quanto stabilito dal Regolamento generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, RINA si riserva inoltre di effettuare SHORT-NOTICE AUDIT o AUDIT SENZA PREAVVISO nei seguenti casi:

- Fattori esterni quali:
 - dati derivanti dalla sorveglianza post-vendita del DM venuti a conoscenza di RINA che indichino una significativa inefficacia del SGQ;
 - informazioni significative sulla sicurezza del DM venute a conoscenza di RINA.
- Cambiamenti significativi che possano modificare il giudizio sullo stato di conformità dell'Organizzazione, e che possono influenzare la decisione sullo stato di conformità del cliente rispetto ai requisiti regolatori.

Un unannounced o short-notice audit può essere ritenuto necessario se RINA ha motivi validi riguardo l'implementazione delle azioni correttive o la conformità con norme e requisiti regolatori

CAPITOLO 6 ESECUZIONE DEGLI AUDIT

6.1.3

Oltre a quanto stabilito dal Regolamento generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, esempi di possibili non conformità sono:

- i. mancato rispetto dei requisiti applicabili per i sistemi di gestione della qualità (ad esempio, mancata disponibilità di un sistema di gestione dei reclami o di addestramento);
- ii. mancata attuazione dei requisiti applicabili per i sistemi di gestione della qualità;
- iii. mancata attuazione di adeguate azioni correttive e preventive nel caso di un'indagine sui dati post-market che evidenzia una serie di difetti sul prodotto;
- iv. prodotti immessi sul mercato e che comportano rischi eccessivi per i pazienti e/o per gli utenti durante l'utilizzo del dispositivo secondo l'etichettatura del prodotto;
- v. l'esistenza di prodotti che chiaramente non sono conformi alle specifiche del cliente e/o ai requisiti normativi;
- vi. ripetute non conformità da precedenti verifiche.

CAPITOLO 9

PARTICOLARITA' PER ORGANIZZAZIONI MULTISITO

9.1

Oltre alle attività definite dal Regolamento generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, i siti coinvolti nella progettazione, sviluppo e fabbricazione dei dispositivi medici non possono essere oggetti di campionamento.

CAPITOLO 11

SOSPENSIONE, RIPRISTINO E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

11.1

Oltre a quanto previsto dal Regolamento generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione, la validità del Certificato di conformità può essere sospesa in seguito a valutazione effettuata da RINA in merito a seri incidenti o mancato rispetto di requisiti legislativi cogenti per i quali si rende necessario l'intervento delle autorità nazionali o locali, qualora sia dimostrato che l'efficacia del sistema risulti compromessa.



Regolamento per la certificazione di Sistemi di Gestione Qualità nel settore Dispositivi Medici

Pubblicazione: RC/C 133
Edizione Italiana

RINA
Via Corsica 12
16128 Genova - Italia

tel +39 010 53851
fax +39 010 5351000
web site : www.rina.org

Regolamenti tecnici