

Appendice integrativa – Norma di certificazione: ISO 13485

Edizione: maggio 2025

CAPITOLO 1 - GENERALITÀ

Nella presente Scheda sono definite le procedure supplementari e/o sostitutive, applicate da RINA per la certificazione di sistemi gestione ISO 13485, rispetto a quanto già definito nel Regolamento per la certificazione di sistemi di gestione RC/C 40.

CAPITOLO 2 - NORMA DI RIFERIMENTO / REQUISITI PER LA CERTIFICAZIONE

Oltre a quanto stabilito dal Regolamento generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione RC/C 40, per ottenere la certificazione da parte di RINA, un Sistema di Gestione Ambientale deve soddisfare inizialmente e nel tempo i requisiti della norma ISO 13485 e quelli aggiuntivi previsti dagli Organismi di Accreditamento per lo schema ISO13485 (Esempio: Circolari ACCREDIA, IAF MD09, IAF MD08).

CAPITOLO 3 - CERTIFICAZIONE INIZIALE

3.1

Oltre a quanto stabilito dal Regolamento Generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione RC/C 40, l'Organizzazione deve comunicare a RINA:

- il/i ruolo/i dell'organizzazione in riferimento ai requisiti regolatori applicabili (Fabbrikante, 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....).

¹Un 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

3.4

Oltre a quanto stabilito dal Regolamento Generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione RC/C 40, l'Organizzazione dovrà rendere disponibile a RINA la seguente documentazione:

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

- 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

Oltre a quanto stabilito dal Regolamento Generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione RC/C 40, nel caso siano coinvolti dispositivi medici ad alto rischio (es. classe di rischio C e D secondo GHTF - C: Moderate-high Hazard, D: High Hazard (vedi IAF Medical Device Nomenclature Including Medical Device Risk Classifications - IAF ID 13)), l'audit di stage 1 viene eseguito totalmente presso l'organizzazione.

CAPITOLO 4 - MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE

4.2

Oltre alle attività definite dal Regolamento generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione RC/C 40, 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 RC/C 40, 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 5 - RICERTIFICAZIONE

Si applica quanto definito nel Regolamento per la certificazione di Sistemi di gestione RC/C 40

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

evidenza 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 7 - GESTIONE DEI CERTIFICATI DI CONFORMITÀ

Si applica quanto definito nel Regolamento per la certificazione di Sistemi di gestione RC/C 40

CAPITOLO 8 - MODIFICA DELLA CERTIFICAZIONE E COMUNICAZIONE CAMBIAMENTI

Si applica quanto definito nel Regolamento per la certificazione di Sistemi di gestione RC/C 40 e quanto previsto dalle "CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO PER LE ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ".

CAPITOLO 9 - PARTICOLARITÀ PER ORGANIZZAZIONI MULTISITO

9.1

Oltre alle attività definite dal Regolamento generale per la Certificazione dei Sistemi di Gestione RC/C 40, i siti coinvolti nella progettazione, sviluppo e fabbricazione dei dispositivi medici non possono essere oggetti di campionamento.

CAPITOLO 10 - TRASFERIMENTO DI CERTIFICATI ACCREDITATI

Si applica quanto definito nel Regolamento per la certificazione di Sistemi di gestione RC/C 40

CAPITOLO 11 - SOSPENSIONE, RIPRISTINO E REVOCA DELLA CERTIFICAZIONE

Oltre a quanto previsto dal Regolamento per la certificazione di Sistemi di gestione RC/C 40 e quanto previsto dalle "CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO PER LE ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ", 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.

CAPITOLO 12 - RINUNCIA ALLA CERTIFICAZIONE

Si applica quanto definito nel Regolamento per la certificazione di Sistemi di gestione RC/C 40

CAPITOLO 13 - CONDIZIONI CONTRATTUALI

Si applica quanto definito nel Regolamento per la certificazione di Sistemi di gestione RC/C 40 e quanto previsto dalle "CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO PER LE ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ"