

Prevederi specifice pentru acreditarea organismelor de certificare care certifică sisteme de management al calității dispozitivelor medicale

1. SCOP

Acest document se aplică pentru organismele de certificare care certifică sisteme de management al calității dispozitivelor medicale, conform standardului SR EN ISO 13485:2016.

IMPORTANT: Certificatul de acreditate eliberat de RENAR pentru organizațiile care desfășoară activități de certificare a sistemului management al calității dispozitivelor medicale atestă competența acestora de a efectua această activitate **NUMAI ÎN DOMENIUL VOLUNTAR.**

2. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- a) SR EN ISO 13485:2016 Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare
- b) Documentele IAF aplicabile specifice domeniului:
 - IAF MD 8:2017 - IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17011 in Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485).
 - IAF MD 9:2017 - IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021 in Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485).
- c) Reglementări: Directivele 93/42/CEE din 14 iunie 1993, 90/385/CEE din 20 iunie 1990 și 98/79/CEE din 27 octombrie 1998, cu modificările ulterioare.
- d) Documentele IAF aplicabile pentru auditurile integrate, determinarea duratei auditului, transferul certificării și certificarea multi-site sunt: IAF MD 1, IAF MD 2, IAF MD 5 și IAF MD 11.

3. DEFINIȚII

Se aplică terminologia și definițiile din directiva 93/42/CEE, SR EN ISO 13485, IAF MD 8 și IAF MD 9.

4. REGULI SPECIFICE PENTRU ACREDITARE

4.1 OEC trebuie să aibă competența necesară și acces la toate resursele necesare pentru a efectua evaluarea conformității sistemului de management al calității dispozitive medicale pentru toate domeniile tehnice pentru care a solicitat acreditarea.

4.2 Interpretarea cerințelor de acreditare se face având în vedere precizările formulate în ghidul IAF MD 8, în Ghidurile EA, IAF și ILAC elaborate pentru aplicarea armonizată a standardelor de acreditare.

4.3 Competența personalului

Personalul OEC responsabil de îndeplinirea activităților de evaluare a conformității (respectiv personalul care efectuează analiza solicitării, personalul care analizează rapoartele de audit și ia deciziile de certificare, personalul care conduce programul de audit, personalul auditor, respectiv personalul expert în domeniile tehnice) prin aplicarea standardului SR EN ISO 13485: 2016 trebuie să îndeplinească criteriile din IAF MD 9.

Pentru ca sterilizarea pentru dispozitive medicale să fie inclusă în domeniul de acreditare, OEC trebuie să dovedească competență legată de procesul de sterilizare așa cum este detaliat în tabelul 1.5 din Anexa 1 a documentului IAF MD 8.

4.4 Evaluarea prin asistare

La evaluarea inițială RENAR efectuează cel puțin o evaluare prin asistare a unui audit al categoriei de produse cu clasa de risc cea mai mare pentru fiecare domeniu tehnic din Anexa 1 la IAF MD 8, pentru care s-a solicitat acreditarea (IAF MD 8 – pct. 7.5.6). Acreditarea nu se acordă pentru domeniile tehnice în care OEC nu are emis cel puțin un certificat de conformitate.

La evaluarea de supraveghere și reevaluare, pentru evaluările prin asistare, echipa de evaluare RENAR eșantionează cel puțin un audit din fiecare domeniu tehnic principal din Anexa 1 la IAF MD 8 (IAF MD 8 – 7.11.2), pentru care s-a acordat acreditarea. Eșantionarea urmărește cu prioritate domeniile tehnice cu risc ridicat.

Categoria de produse cu clasa de risc cea mai mare este clasa care corespunde celui mai mare număr din clasificarea prevăzută în actele normative de la pct. 2 b).

Atunci când efectuează evaluările prin asistare RENAR evită asistarea repetată a aceluiași client al OEC. La stabilirea strategiei privind efectuarea evaluărilor prin asistare RENAR ia în considerare rezultatele evaluărilor prin asistare anterioare.

4.5 Domeniul de acreditare

Domeniul de acreditare este acordat în conformitate cu Anexa 1 la IAF MD 8.

Certificatul de conformitate emis de OEC trebuie să menționeze activitățile certificate (producție, proiectare, servicii ș.a.) pentru categoriile de dispozitive medicale pentru care a fost acreditat, fără nicio trimitere la clasificarea tipului de produs conform HG 54/2009 care transpune în legislația națională Directiva 93/42 modificată prin Directiva 2007/47.