

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

### 1. DOMENIU DE APLICARE

Acest document se aplică pentru organismele de certificare care auditează și 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 audit și certificare ale sistemului de management al calității dispozitivelor medicale atestă competența acestora de a efectua această activitate **NUMAI ÎN DOMENIUL VOLUNTAR**.

### 2. TERMINOLOGIE, DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI

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

### 3. CERINȚE SPECIFICE PENTRU ACREDITARE

Standarde indirect aplicabile pentru auditarea și certificarea sistemelor de management pentru dispozitive medicale

SR EN ISO 14971:2012 Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale

### 4. PREVEDERI SPECIFICE PRIVIND APLICAREA STANDARDULUI SR EN ISO/IEC 17021-1:2015

Se aplică prevederile menționate în RS 5.2 SM completate de următoarele prevederi:

#### **4.1 Art. 4.4 din SR EN ISO/CEI 17021-1:2015**

Se aplică prevederea MD 4.4.1 din documentul IAF MD 9.

#### **4.2 Art. 4.5 din SR EN ISO/CEI 17021-1:2015**

Se aplică prevederea MD 4.5.1 din documentul IAF MD 9.

#### **4.3 Art. 5.2 din SR EN ISO/CEI 17021-1:2015**

Se aplică prevederile MD 4.4.5 din documentul IAF MD 8 și prevederile MD 5.2.3 din documentul IAF MD 9.

#### **4.4 Art. 7.1 din SR EN ISO/CEI 17021-1:2015**

Se aplică prevederile MD 6.1.2 din documentul IAF MD 8 și prevederile MD 7.1.1 din documentul IAF MD 9.

#### **4.5 Art. 7.2 din SR EN ISO/CEI 17021-1:2015**

Se aplică prevederile MD 7.2.1, MD 7.2.4, MD 7.2.8 din documentul IAF MD 9.

**4.6** Art. 8.1 *din SR EN ISO/CEI 17021-1:2015*

Se aplică prevederea MD 8.1.3 din documentul IAF MD 9.

**4.7** Art. 8.2 *din SR EN ISO/CEI 17021-1:2015*

Se aplică prevederile MD 7.8.3 din documentul IAF MD 8 și prevederile MD 8.1.3 din documentul IAF MD 9.

**4.8** Art. 9.1 *din SR EN ISO/CEI 17021-1:2015*

Se aplică prevederile MD 9.1.2.1 , MD 9.1.4 și MD 9.1.5 din documentul IAF MD 9.

**4.9** Art. 9.2 *din SR EN ISO/CEI 17021-1:2015*

Se aplică prevederea MD 9.2.2.1 din documentul IAF MD 9.

**4.10** Art. 9.3 *din SR EN ISO/CEI 17021-1:2015*

Se aplică prevederile MD 9.3.1 , MD 9.3.1.2 din documentul IAF MD 9.

**4.11** Art. 9.4 *din SR EN ISO/CEI 17021-1:2015*

Se aplică prevederile din MD 7.6.4.1 și MD 7.6.4.1 din documentul IAF MD 8 și prevederile MD 9.4.5 din documentul IAF MD 9.

**4.12** Art. 9.6 *din SR EN ISO/CEI 17021-1:2015*

Se aplică prevederea MD 9.6.2.2, MD 9.6.4.2 din documentul IAF MD 9.

## 5. PREVEDERI SPECIFICE PRIVIND PROCESUL DE ACREDITARE

### 5.1 Inițierea acreditării

Mapa de documente informative aferente domeniului de acreditare față de SR EN ISO/IEC 17021-1 se găsește pe site-ul RENAR [www.renar.ro](http://www.renar.ro): <https://www.renar.ro/index.php/acreditarea/procesul-de-acreditare/documente-pentru-acreditare/mape>

### 5.2 Solicitarea acreditării

În conformitate cu prevederile din Anexa 1 la IAF MD 8, domeniul pentru care se solicită acreditarea este exprimat prin domeniu tehnic principal și domeniu tehnic.

### 5.3 Acreditarea inițială

În cadrul evaluării inițiale sunt evaluate înregistrările din cel puțin un dosar de certificare și dosare de personal pentru fiecare domeniu tehnic principal.

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 principal definit conform Anexei 1 la IAF MD 8, pentru care s-a solicitat acreditarea (IAF MD 8 – MD 7.4.5).

Acreditarea nu se acordă pentru domeniile tehnice în care OEC nu are emis cel puțin un certificat de conformitate.

Pentru ca sterilizarea pentru dispozitive medicale să poată fi 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.

#### **5.4 Supravegherea și reînnoirea acreditării pentru un nou ciclu de acreditare**

Evaluările de supraveghere și reînnoire pentru un nou ciclu de acreditare includ atât evaluări la sediul OEC, cât și evaluări prin asistare.

RENAR va evalua cel puțin înregistrările dintr-un dosar de certificare și dosare de personal pentru fiecare domeniu tehnic principal pe durata unui ciclu de acreditare și cel puțin o dată la 2 cicluri succesive un dosar de certificare pentru fiecare domeniu tehnic.

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 principal din Anexa 1 la IAF MD 8, pentru care s-a solicitat acreditarea pe durata unui ciclu de acreditare (IAF MD 8 – MD 7.9.3).

Evaluările prin asistare vor include cel puțin un audit într-un domeniu tehnic principal pentru categoriile de produse cu clasa de risc cea mai ridicată. Pe ciclul de acreditare RENAR va evalua prin asistare toate domeniile tehnice principale.

#### **5.5 Extinderea domeniului de acreditare**

RENAR consideră extinderea domeniului de acreditare:

- Solicitarea acreditării pentru un nou domeniu tehnic;
- Solicitarea acreditării pentru un nou domeniu tehnic principal.

În funcție de solicitarea de extindere, RENAR va evalua cel puțin înregistrările dintr-un dosar de certificare și înregistrările dintr-un dosar de personal pentru domeniul tehnic pentru care se solicită extinderea domeniului de acreditare.

În situația în care sunt solicitate extinderi ale domeniului de acreditare pentru alte domenii tehnice principale, atunci se aplică prevederile de la pct. 5.3.