



1	OGGETTO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	1
2	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO .....	1
3	REGOLE PARTICOLARI - CERTIFICAZIONE UNI EN ISO 13485:2004 - AZIENDE GIA' CERTIFICATE DNV .....	1

## 1 OGGETTO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento costituisce il Regolamento particolare relativo allo "Schema per la certificazione di Sistemi di Gestione per la Qualità", ovvero definisce e descrive le condizioni e le procedure applicate da DNV Italia per la certificazione e registrazione di Sistemi di Gestione per la Qualità Aziendali, in accordo alle norme UNI EN ISO 13485 edizione 2004, operati da organizzazioni fornitrici di prodotti e/o servizi.

Il presente documento definisce le condizioni e procedure supplementari (e non sostitutive) per questo specifico schema rispetto a quanto già definito nel:

- "Regolamento per la certificazione di Sistemi di Gestione Aziendale";

Tale documento è dunque anch'esso integralmente applicabile al presente schema a meno delle varianti specificate nel presente regolamento.

## 2 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

### 2.1 Le norme e i documenti di riferimento per la certificazione e registrazione dei Sistemi di Gestione per la Qualità sono i seguenti:

2.1.1	UNI EN ISO 13485:2004	"Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari"
2.1.2	UNI EN ISO 9000: 2005	"Sistemi di Gestione per la Qualità - Fondamenti e Vocabolario"
2.1.3	ISO/TR 14969:2004	" "Medical devices -- Quality management systems -- Guidance on the application of ISO 13485: 2003""
2.1.4	UNI EN ISO 19011:2003	"Linee guida per gli audit dei Sistemi di Gestione per la Qualità e / o di Gestione Ambientale"
2.1.5	Linea Guida SINCERT edizione dicembre 2003.	"Criteri per un approccio efficace ed omogeneo alle valutazioni di conformità alla norma ISO 9001:2000 "Sistemi di Gestione per la Qualità - requisiti"
2.1.6	Documento SINCERT RT-20	"Prescrizioni per l'accreditamento degli organismi operanti la certificazione dei sistemi di gestione per la qualità nel settore dei dispositivi medici"

## 3 REGOLE PARTICOLARI - CERTIFICAZIONE UNI EN ISO 13485:2004 - AZIENDE GIA' CERTIFICATE DNV

Nel seguito sono descritte le regole particolari per la certificazione in accordo alla norma UNI EN ISO 13485:2004 di organizzazioni già certificate da DNV in accordo alla ISO 9001:2000.

### 3.1 Documenti di riferimento

Si applica quanto definito al precedente paragrafo 2.

### 3.2 Condizioni di base per il rilascio del certificato

Si applica quanto definito nel "Regolamento Particolare per la Certificazione di Sistemi di Gestione per la Qualità", con la differenza che i requisiti sono da intendersi soddisfatti per la UNI EN ISO 13485:2004.

### 3.3 Prezzi

L'organizzazione può scegliere di eseguire le attività di certificazione UNI EN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) in qualsiasi momento lo desidera.

DNV Italia consiglia di eseguire la certificazione in concomitanza con la verifica periodica (triennale) di riesame del sistema

<b>Reviewed by:</b> SIC, FVF	<b>Valid for:</b> All in DNV Italy	<b>Revision:</b> rev.5	<b>No.:</b> Std-ce-aqsc-ISO13485
<b>Approved by:</b> PRIV	<b>Author:</b> LAG	<b>Date:</b> 2009-05-29	<b>Page:</b> 1 of 2



(RC).

Se l'attività viene svolta in occasione della verifica periodica di riesame valgono le condizioni riportate nel "Regolamento per la certificazione di Sistemi di Gestione Aziendale".

Se l'attività viene svolta in occasione di una verifica periodica di mantenimento (PX) o in altro momento, dal momento che la verifica di certificazione deve coprire tutti i requisiti/elementi della nuova norma, DNV Italia elabora e trasmette all'azienda, una offerta specifica e completa di tutte le informazioni relative agli aspetti tecnici e di costo per l'attività.

L'offerta si basa sui seguenti aspetti: modifiche documentali apportate, modifiche organizzative eventualmente introdotte, modifiche al sistema di gestione per la qualità in conformità con le nuove richieste normative, specifica dello scopo certificativo e delle esclusioni eventualmente apportate in conformità a quanto previsto dalla nuova norma.

#### 3.4 Richiesta di certificazione

Si applica quanto definito nel "Regolamento per la certificazione di Sistemi di Gestione Aziendale".

#### 3.5 Attività di verifica

Si applica quanto definito nel "Regolamento per la certificazione di Sistemi di Gestione Aziendale".

#### 3.6 Classificazione delle anomalie

Si applica quanto definito nel "Regolamento per la certificazione di Sistemi di Gestione Aziendale".

#### 3.7 Risoluzione delle non-conformità (NC)

Nel caso in cui le attività di verifica evidenziano la presenza di anomalie, queste vengono distinte tra anomalie rispetto alle UNI EN ISO 9001:2000 e rispetto alle UNI EN ISO 13485:2004 e la gestione della risoluzione avviene in modo differenziato allo scopo di mantenere, se vi sono le condizioni, il certificato già emesso in accordo alle ISO 9001:2000.

#### 3.8 NC rispetto alle UNI EN ISO 9001:2000

Eventuali NC rispetto alle UNI EN ISO 9001:2000 devono essere risolte in accordo a quanto definito nel "Regolamento per la certificazione di Sistemi di Gestione Aziendale", per poter confermare e/o estendere la validità del certificato già emesso in accordo alle UNI EN ISO 9001:2000.

##### 3.8.1 Osservazioni

Si applica quanto definito nel "Regolamento per la certificazione di Sistemi di Gestione Aziendale".

#### 3.9 Verifica di chiusura non-conformità

Si applica quanto definito nel "Regolamento per la certificazione di Sistemi di Gestione Aziendale".

#### 3.10 Emissione del certificato di conformità

A completamento positivo delle attività di certificazione e dopo verifica della pratica da parte della funzione preposta, viene emesso il certificato di conformità alla norma UNI EN ISO 13485:2004.

A completamento positivo delle attività di certificazione e dopo verifica della pratica da parte della funzione preposta, viene emesso il certificato di conformità in accordo UNI EN ISO 13485:2004. La validità del certificato parte dalla data di valutazione positiva del Gruppo di Approvazione ed è subordinata a sorveglianza periodica (ogni 6, 9 o 12 mesi) ed al riesame completo del sistema con periodicità triennale. La data dalla quale sono pianificate le attività delle Verifiche Periodiche di Mantenimento è quella dell'ultima giornata di audit iniziale o la data di chiusura delle Non-Conformità Maggiori.

Se l'organizzazione è contemporaneamente certificata in accordo alla UNI EN ISO 9001:2000 durante la verifica di certificazione, verranno contemporaneamente valutati i requisiti della UNI EN ISO 9001:2000 e la validità del certificato viene estesa per altri 3 anni a far data dalla verifica di certificazione ed è subordinata all'esito positivo delle successive verifiche periodiche di mantenimento. Saranno comunque emessi 2 certificati di conformità, uno in accordo alla UNI EN ISO 9001:2000 e uno in accordo alla UNI EN ISO 13485:2004.

<b>Reviewed by:</b> SIC, FVF	<b>Valid for:</b> All in DNV Italy	<b>Revision:</b> rev.5	<b>No.:</b> Std-ce-aqsc-ISO13485
<b>Approved by:</b> PRIV	<b>Author:</b> LAG	<b>Date:</b> 2009-05-29	<b>Page:</b> 2 of 2