

GUIDA PER IL LABORATORIO ODONTOTECNICO
alla corretta applicazione della norma



Confartigianato
Imprese

ODONTOTECNICI

**REGOLAMENTO UE 2017/745
SUI DISPOSITIVI MEDICI**



VERSIONE AGGIORNATA

In collaborazione con



Confartigianato
Imprese Veneto

**GUIDA PER IL LABORATORIO ODONTOTECNICO
alla corretta applicazione del Regolamento UE 2017/745
sui dispositivi medici**

INDICE DELLE SCHEDE

- 1.** SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'
- 2.** PERMESSI LEGISLATIVI
- 3.** ANALISI DEL RISCHIO
- 4.** METODOLOGIA DELLA VALUTAZIONE CLINICA
- 5.** COMUNICAZIONI CON IL CLIENTE PACKAGING LABELLING E DOCUMENTAZIONE PUBBLICITARIA
- 6.** SORVEGLIANZA POST MARKET
- 7.** VALUTAZIONE DEI RISCHI DA PROCESSO E AZIONI DI MITIGAZIONE
- 8.** AZIONI PREVENTIVE AZIONI CORRETTIVE
- 9.** RECLAMI
- 10.** GESTIONE INCIDENTE E MANCATO INCIDENTE
- 11.** PRODOTTO NON CONFORME
- 12.** AUDIT
- 13.** RIUNIONE DELLA DIREZIONE
- 14.** REGISTRI EUDAMED
- 15.** DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Il sistema di gestione della qualità riguarda tutte le parti e gli elementi dell'organizzazione del fabbricante che si occupano della qualità di processi, procedure e dispositivi. Esso disciplina la struttura, le competenze, le procedure, i processi e le risorse gestionali richiesti per attuare i principi e le azioni necessari a conseguire il rispetto delle disposizioni del presente regolamento.

Il sistema di gestione della qualità riguarda almeno i seguenti aspetti:

- a) una strategia per il rispetto della normativa, tra cui il rispetto delle procedure di valutazione della conformità e delle procedure per la gestione delle modifiche dei dispositivi coperti dal sistema;
- b) l'identificazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili e il vaglio delle opzioni intese a soddisfare tali requisiti;
- c) la responsabilità della gestione;
- d) la gestione delle risorse, compresi la selezione e il controllo dei fornitori e dei subcontraenti;
- e) la gestione dei rischi di cui all'allegato I, punto 3;
- f) la valutazione clinica, ai sensi dell'articolo 61 e dell'allegato XIV, compreso il PMCF;
- g) la realizzazione del prodotto, compresi pianificazione, progettazione, sviluppo, produzione e fornitura di servizi;
- h) la predisposizione, l'implementazione e il mantenimento di un sistema di sorveglianza post-commercializzazione ai sensi dell'articolo 83;
- i) la gestione della comunicazione con le autorità competenti, gli organismi notificati, altri operatori economici, i clienti e/o altri soggetti interessati;
- j) i processi per la segnalazione di incidenti gravi e le azioni correttive di sicurezza nel contesto della vigilanza;
- k) la gestione delle azioni correttive e preventive e la verifica della loro efficacia;
- l) le procedure per il monitoraggio e la misurazione dei risultati, l'analisi dei dati e il miglioramento dei prodotti.

RIFERIMENTI NORMATIVI

regolamento 745/2017

norme armonizzate 14971 + 10993 (genotossicità e citossicità)

norma 9001 + 13485

MEDDEV linee guida su dispositivi medici

DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE

	sistema di gestione	registrazioni del sistema	relazioni con EUDAMED	note
A-0000-INTRODUZIONE SISTEMA DI GESTIONE	1	1		
A-4100-PERMESSI LEGISLATIVI	1	1		
registrazione singolo e mantenimento	2	1	1	1
trasmissione documenti 6170 / 1020 / 1032	2	1	1	1
A-6100 FASCICOLO TECNICO (ANR)	1	1		
FSCT fissa	1	1		
FSCT mobile	1	1		
FSCT combinata	1	1		
FSCT scheletrica	1	1		
FSCT ortodontica	1	1		
FSCT provvisoria	1	1		
FSCT manufatto lavorazione meccanica	1	1		
FSCT manufatto da stampante 3D	1	1		
A-6110 FASCICOLO PRECLINICA E CLINICA	1	1		
FSCT fissa	1	1		
FSCT mobile	1	1		
FSCT combinata	1	1		
FSCT scheletrica	1	1		
FSCT ortodontica	1	1		
FSCT provvisoria	1	1		
FSCT manufatto lavorazione meccanica	1	1		
FSCT manufatto da stampante 3D	1	1		

ODONTOTECNICI

A-6150 FASCICOLO PACKAGING LABELLING	1	1
FSCT fissa	1	1
FSCT mobile	1	1
FSCT combinata	1	1
FSCT scheletrica	1	1
FSCT ortodontica	1	1
FSCT provvisoria	1	1
FSCT manufatto lavorazione meccanica	1	1
FSCT manufatto da stampante 3D	1	1
A-6170 FEEDBACK MERCATO POST MARKET	1	1
FSCT fissa	1	1
FSCT mobile	1	1
FSCT combinata	1	1
FSCT scheletrica	1	1
FSCT ortodontica	1	1
FSCT provvisoria	1	1
FSCT manufatto lavorazione meccanica	1	1
FSCT manufatto da stampante 3D	1	1
5-92-b) relazioni di sintesi periodiche dei fabbricanti di cui all'articolo 87, paragrafo 9;	2	1
5-92-c) relazioni dei fabbricanti sulle tendenze di cui all'articolo 88;	2	1
5-92-d) i PSUR di cui all'articolo 86;	2	1
4 piano annuale	1	1
4 Rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione a seguito del piano annuale	1	1
4 Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza a seguito del rapporto	1	1
5 relazione sulle tendenze	1	1
5 Analisi dei dati di vigilanza	1	1
A-6300 ANALISI RISCHI PROCESSO AZIONI MITIGAZIONE	1	1
analisi rischi di processo e di attività	1	1
A-7500 GESTIONE DOCUMENTAZIONE	1	1

ODONTOTECNICI

elenco documentazione (comune e singola)	1	1	
legislazione e normativa specifica di settore (per ogni tipo di protesi)	1	1	
B-8200-COMMERCIALE	1	1	relazionato con eventuale software
B-8300-PROGETTAZIONE	1	1	
elenco progettazione tipologia (x tipo di protesi)	1	1	
FMEA E CONTROL PLAN (processo / misure di controllo) fissa	1	1	
FMEA E CONTROL PLAN (processo / misure di controllo) mobile	1	1	
FMEA E CONTROL PLAN (processo / misure di controllo) combinata	1	1	
FMEA E CONTROL PLAN (processo / misure di controllo) scheletrica	1	1	
FMEA E CONTROL PLAN (processo / misure di controllo) ortodontica	1	1	
FMEA E CONTROL PLAN (processo / misure di controllo) provvisoria	1	1	
FMEA E CONTROL PLAN (processo / misure di controllo) lavorazione meccanica	1	1	
FMEA E CONTROL PLAN (processo / misure di controllo) stampante 3D	1	1	
validazione rispetto a FMEA E CONTROLPLAN presente ad ogni prescrizione medica	1	1	
B-8400-APPROVVIGIONAMENTI	1	1	
elenco fornitori	1	1	relazionato con eventuale software
qualifica e controllo mantenimento qualifica	1	1	relazionato con eventuale software
B-8500-GESTIONE-LABORATORIO	1	1	
gestione ingressi uscite (possibile con software del laboratorio)	1	1	relazionato con eventuale software
è sufficiente la tracciabilità materiali su > singola protesi - manufatto protesico	1	1	relazionato con eventuale software
scheda di lavorazione singola protesi manufatto protesico	1	1	relazionato con eventuale software
B-8510-FABBRICAZIONE E CONTROLLO PROTESI	1	1	
fissa	1	1	
mobile	1	1	
combinata	1	1	
scheletrica	1	1	
ortodontica	1	1	
provvisoria	1	1	
manufatto lavorazione meccanica	1	1	

In collaborazione con

ODONTOTECNICI

manufatto da stampante 3D	1	1	
B-8550-GESTIONE-MAGAZZINO	1	1	relazionato con eventuale software
C-7120-RISORSE UMANE	1	1	
profili personale	1		
organigramma funzionale / nominativo	1		
elenco del personale	1		
momenti formativi e/o attestati	1		
formazione per singola persona	1		
individuazione e nomina responsabile regolatorio	2	1	1
C-7134-RISORSE MATERIALI	1	1	
elenco macchine attrezzature	1		
scheda singola macchina attrezzatura	1		
C-7150-STRUMENTI-DI-MISURA-E-CONTROLLO	1	1	
elenco strumenti di misura e controllo anche estetico	1		
scheda controllo strumento	1		
D-1020 AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE	2	1	
elenco AZC / AZP	1		
scheda singola azione	1		
5-92-a) segnalazioni dei fabbricanti relative agli incidenti gravi e alle azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 87, paragrafo 1, e all'articolo 89, paragrafo 5;	2	1	1
D-1030 GESTIONE RECLAMI	1	1	
elenco reclami	1		
scheda singolo reclamo	1		
D-1032 INCIDENTE E MANCATO INCIDENTE	1	1	
elenco incidenti mancati incidenti	1		
scheda singolo incidente mancato	1		
esercitazione simulazione incidente e mancato incidente	1		
5-92-a) segnalazioni dei fabbricanti relative agli incidenti gravi e alle azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 87, paragrafo 1, e all'articolo 89, paragrafo 5;	2	1	1

ODONTOTECNICI

5-92-e) avvisi di sicurezza dei fabbricanti di cui all'articolo 89, paragrafo 8; (incidente mancato incidente)	2	1	1
89 una relazione finale in cui espone le proprie conclusioni sull'indagine mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 92. La relazione presenta le conclusioni e, se del caso, indica le azioni correttive da adottare.	2	1	1
5 Analisi degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza (analisi di rischio)	1	1	
D-8700 NON CONFORMITÀ	1	1	
elenco non conformità	1	1	
scheda singola non conformità	1	1	
D-9200 AUDIT (secondo 9001 / 13485 / regolamento allegato IX)	1	1	
piani di audit	1	1	
elenco audit effettuati	1	1	
singolo audit effettuato	1	1	
D-9300 RIUNIONE DIREZIONE	1	1	
sintesi situazioni non adeguate (tutte) per punti del regolamento 745 + norma 13485	1	1	
elenco riunioni	1	1	
singola riunione annuale	1	1	

Gestione della qualità (art 10 paragrafo 9)

- 1.1 procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme alle prescrizioni del presente regolamento 1.1
- 1.2 progettazione o delle caratteristiche del dispositivo, nonché le modifiche delle norme armonizzate 1.2
- 1.3 istituire, documentare, applicare, mantenere, aggiornare e migliorare costantemente un sistema di gestione della qualità che garantisca la conformità al presente regolamento 1.3

procedure di sistema	modello	registrazioni	ref.	ref.	ref.
4100-permessi legislativi	si	si	1.1		1.3
6100 fascicoli di prodotto (ANR)	si	si	1.1	1.2	1.3
6110 indagine clinica	si	si	1.1	1.2	1.3
6150 fascicoli di prodotto (labelling)	si	si	1.1	1.2	1.3
6170 feedback del mercato sorveglianza post market	si	si	1.1	1.2	1.3
6300 rischi da processo ed azioni di gestione	si		1.1	1.2	1.3
1020 azioni correttive prodotto processo	si		1.1		1.3
1030 gestione reclami	si	si	1.1		1.3
1032 gestione incidente e mancato incidente	si	si	1.1		1.3
8700 non conformità prodotto processo	si		1.1		1.3
9200 audit	si		1.1		1.3
9300 riunione della direzione	si		1.1		1.3

PROCEDURE OPERATIVE SPECIFICHE DEL LABORATORIO

1.1 1.2 1.3

PERMESSI LEGISLATIVI

STATO DELLE REVISIONI E DELLE APPROVAZIONI

rev.	data	riferimento	motivo	emessa	riesame	approvata
00	01/02/2020	Tutte	Implementazione sistema di gestione secondo regolamento 745	RGQC	RGQC	DLAB

Indice

- 0 Introduzione
- 1 Scopo e campo di applicazione
- 2 Riferimenti normativi
- 3 Termini e definizioni
- 4 Contesto
- 5 Leadership
- 6 Pianificazione
- 7 Supporto
- 8 Attività operativa
 - 08.00 introduzione
 - 08.01 gestione dei permessi per la immissione sul mercato del prodotto
 - 08.02 sunto dei prodotti che possono essere immessi sul mercato
- 09. Elenco degli allegati
- 10. Gestione delle registrazioni

00. Introduzione

Tale procedura gestisce le condizioni che consentono di immettere sul mercato il prodotto secondo la destinazione d'uso dopo aver posto in essere tutte i passaggi necessari affinché il tutto sia possibile.

01. Scopo e campo di applicazione

Lo scopo della presente procedura è quello di descrivere le modalità di gestione di quanto detto nella introduzione.

02. Riferimenti normativi

Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (sino alla data di entrata in vigore del regolamento) regolamento.

UNI EN ISO 9001:2015

UNI CEI EN ISO 13485:2016

03. Termini e definizioni

fabbricante: Persona fisica o giuridica con responsabilità per la progettazione e/o fabbricazione di un dispositivo medico con l'intenzione di renderlo disponibile per l'utilizzo, sotto il proprio nome a prescindere dal fatto che tale dispositivo medico sia progettato e/o fabbricato dalla persona stessa o per suo conto da altra persona.

Nota 1 Questa "persona fisica o giuridica" ha la responsabilità legale ultima di garantire la conformità con tutti i requisiti regolamentari applicabili per i dispositivi medici nei paesi o giurisdizioni dove è destinato ad essere reso disponibile o venduto, a meno che questa responsabilità sia specificamente imposta su un'altra persona dall'Autorità Regolamentare (RA) all'interno della giurisdizione.

Nota 2 Le responsabilità del fabbricante sono descritte in altri documenti di linee guida GHTF. Queste responsabilità comprendono il soddisfare i requisiti di pre e post commercializzazione, quali la comunicazione di eventi avversi e la notifica di azioni correttive.

Nota 3 "Progettazione e/o fabbricazione", come riferite nella definizione precedente, possono includere specifica, sviluppo, produzione, fabbricazione, montaggio, lavorazione, imballaggio, re-imballaggio, etichettatura, ri-etichettatura, sterilizzazione, installazione o ri-fabbricazione di un dispositivo medico; oppure mettere assieme una raccolta di dispositivi ed eventualmente altri prodotti per una finalità medica.

Nota 4 Qualsiasi persona che monti o adatti un dispositivo medico che è già stato fornito da un'altra persona per un singolo paziente, in conformità alle istruzioni per l'uso, non è il fabbricante, purché il montaggio o l'adattamento non modifichino l'utilizzo previsto del dispositivo medico.

In collaborazione con

Nota 5 Qualsiasi persona che cambia l'utilizzo previsto o modifica un dispositivo medico senza agire per conto del fabbricante originale e che lo rende disponibile per l'uso sotto il proprio nome, dovrebbe essere considerato il fabbricante originario del dispositivo medico modificato.

Nota 6 Un rappresentante autorizzato, distributore o importatore che aggiunge solo il proprio indirizzo e dettagli di contatto al dispositivo medico o all'imballaggio, senza coprire o cambiare l'etichettatura esistente, non è considerato un fabbricante.

Nota 7 Nella misura in cui un accessorio è soggetto ai requisiti regolamentari di un dispositivo medico, la persona responsabile per la progettazione e/o la fabbricazione di tale accessorio è considerato esserne il fabbricante.

[FONTE: GHTF/SG1/N055:2009, punto 5.1]

prodotto: Risultato di un processo.

Nota 1 Esistono quattro categorie generiche di prodotti.

- servizi (per esempio, trasporto);
- software (per esempio programma per computer, contenuto di un vocabolario);
- hardware (per esempio la parte meccanica di un motore);
- materiali da processo continuo (per esempio lubrificante).

Molti prodotti sono costituiti da elementi appartenenti a differenti categorie generiche di prodotti. L'attribuzione della denominazione servizio, software, hardware o materiale da processo continuo, dipende dalla prevalenza di una categoria rispetto alle altre. Per esempio, il prodotto "automobile" comprende hardware (per esempio pneumatici), materiali da processo (per esempio, carburante, liquido di raffreddamento), software (per esempio, programma software di controllo del motore, manuale d'utilizzo) e servizio (per esempio, spiegazioni operative fornite dal venditore).

Nota 2 Il servizio è il risultato di almeno un'attività necessariamente eseguita all'interfaccia tra il fornitore e il cliente ed è generalmente intangibile. ~erogazione di un servizio può comportare, per esempio:

- un'attività eseguita su un prodotto tangibile fornito dal cliente (per esempio: un'automobile da riparare);
- un'attività eseguita su un prodotto intangibile fornito dal cliente (per esempio: la dichiarazione dei redditi per richiedere un rimborso fiscale);
- l'erogazione di un prodotto intangibile (per esempio: la fornitura di informazioni nel contesto della trasmissione di conoscenze);
- la creazione di un ambiente per il cliente (per esempio: nel settore alberghiero e della ristorazione).

Il software consiste in informazioni ed è generalmente intangibile; può presentarsi in forma di approcci, transazioni o procedure.

L'hardware è generalmente tangibile e presenta caratteristiche misurabili. I materiali da processo continuo sono generalmente tangibili e la loro quantità presenta caratteristiche continue. Hardware e materiali da processo sono spesso noti come merci.

Nota 3 Questa definizione di 'prodotto' differisce dalla definizione indicata nella 1809000:2015.

[FONTE: ISO 9000:20052I, punto 3.4.2, modificato]

dispositivo medico: Qualsiasi strumento, apparecchiatura, attrezzatura, macchina, apparecchio, impianto, reagente per l'uso in vitro, software informatico, materiale o altro prodotto simile o correlato, destinato dal fabbricante ad essere impiegato, da solo o in combinazione, nell'uomo per uno o più scopi specifici medici di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una lesione;
- studio, sostituzione, modifica o supporto dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- supporto o mantenimento delle funzioni vitali;
- controllo del concepimento;
- disinfezione dei dispositivi medici;
- fornire informazioni a fini medici per mezzo dell'esame in vitro di provini derivati dal corpo umano;
- la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi.

Nota 1 I prodotti che possono essere considerati dispositivi medici in alcune giurisdizioni, ma che non lo sono in altre includono:

- sostanze disinfettanti;
- ausili per persone disabili;

- dispositivi che incorporano tessuti di origine animale e/o umana;
- dispositivi per la fecondazione in vitro o le tecnologie di riproduzione assistita.
- [FONTE: GHTEF/SG1/N071:2012, punto 5.1]

Dispositivo su misura: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione scritta di qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, che indichi, sotto la responsabilità di tale persona, le caratteristiche specifiche di progettazione, e che è destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente esclusivamente al fine di rispondere alle sue condizioni ed esigenze individuali.

I dispositivi fabbricati in serie che devono essere adattati per soddisfare le esigenze specifiche di un utilizzatore professionale e i dispositivi che sono fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale conformemente alle prescrizioni scritte di qualsiasi persona autorizzata non sono tuttavia considerati dispositivi su misura;

famiglia di dispositivi medici: Gruppo di dispositivi medici fabbricato da o per la stessa organizzazione e avente le stesse caratteristiche di base di progettazione e prestazioni relative a sicurezza, utilizzo previsto e funzione.

ciclo di vita: Tutte le fasi della vita di un dispositivo medico, dalla concezione iniziale alla dismissione finale e allo smaltimento.

[FONTE: ISO 14971:2007, punto 2.7]

Famiglie sono ad esempio le protesi mobili raggruppate per gruppo di fornitori, metodiche di lavorazione simili e dispositivo su misura tipologicamente simile al momento iniziale progettato, nel tempo, per almeno 3/5 anni

prodotto approvvigionato: Prodotto fornito da una parte esterna al sistema di gestione per la qualità dell'organizzazione.

Nota 1 La fornitura del prodotto non implica necessariamente un accordo commerciale o finanziario.

requisito legislativo [statutory requirement]: *Requisito* (3.6.4) "obbligatorio" specificato da un organismo avente potere legislativo

requisito regolamentare [regulatory requirement]: *Requisito* (3.6.4) "obbligatorio" specificato da un'autorità incaricata da un organismo avente potere legislativo

valutazione clinica: Valutazione e analisi di dati clinici riguardanti un dispositivo medico per verificare la sicurezza clinica e le prestazioni del dispositivo quando utilizzato come previsto dal fabbricante.

[FONTE: GHTEF/SG5/N4:201 O, punto 4]

Fascicolo tecnico di progetto dispositivo: documento in cui si raccoglie tutta la documentazione relativa alla progettazione del prodotto. In tale fascicolo si troveranno: caratteristiche materie prime, processi di produzione e controllo ed ogni altro documento utile per la gestione del progetto del prodotto. Deve essere tenuto a disposizione delle autorità competenti.

04. Contesto

Il contesto riguarda le attività di gestione di quanto detto nel titolo della procedura.

05. Leadership

La responsabilità per l'applicazione di quanto contenuto in questa procedura è dei responsabili detti nell'organigramma nominativo.

06. Pianificazione

La valutazione del rischio, relativo al processo in esame, con le conseguenti azioni di mitigazione, è emesso in relazione alla presente procedura. Inoltre in seguito a qualsiasi variazione del processo, prima della emissione, questo deve essere validato come previsto dal sistema di gestione. Il processo di cui alla presente procedura è stato validato, nella data relativa alla ultima emissione, da parte dei soggetti responsabili. La specifica validazione è conservata nella relativa cartella.

07. Supporto

Gli allegati sono riportati nell'elenco generale della documentazione del sistema di gestione.

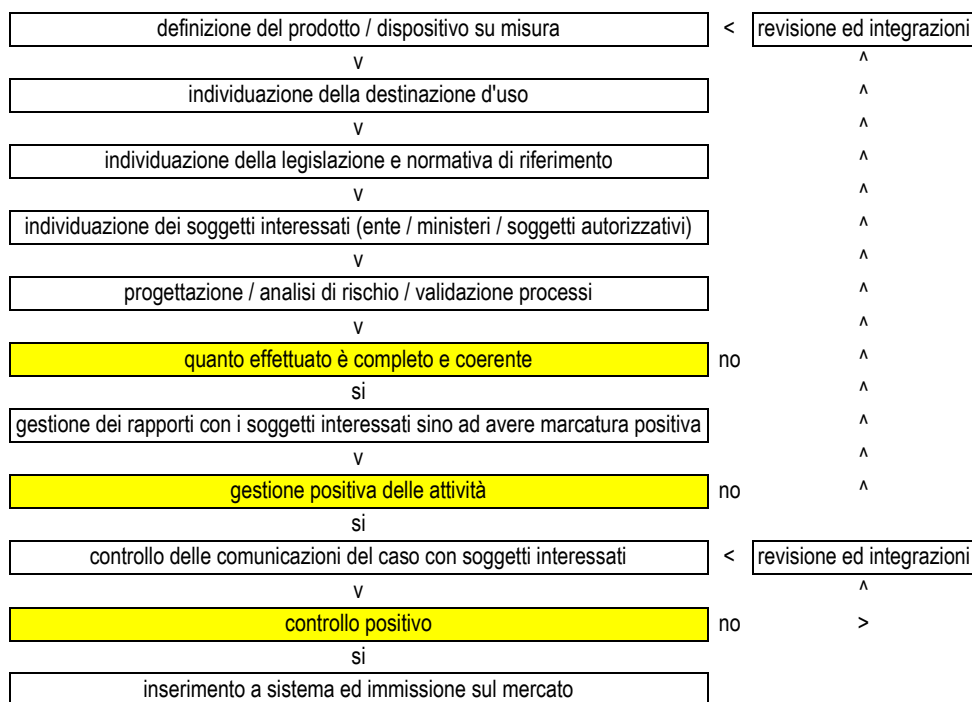
08. Attività operativa

08.00 Introduzione

Prima di immettere sul mercato un dispositivo occorre avviare e completare le attività interne che consentono di poter dire che il prodotto è fabbricabile.

Queste attività riguardano la progettazione, la emissione dei fascicoli (tecnico, clinica, labelling e post market) ed il trasferimento alla fabbricazione.

Complessivamente si segue lo schema sotto riportato.



08.01 gestione dei permessi per la immissione sul mercato del prodotto

Una volta verificata la effettiva capacità produttiva si avviano (anche durante) le attività che sono necessarie per mettersi nelle condizioni di poter immettere sul mercato il prodotto dispositivo.

Per ogni singolo dispositivo si gestiscono:

- cartelle per categoria per tipologia di protesi: fissa, mobile, combinata, scheletrata, ortodontica e provvisoria;
- cartelle per data, all'interno della categoria di prodotto (anno, mese, giorno e sintetica descrizione). In tale cartella vanno archiviati tutti i file, mail, documenti emessi, in uscita, in entrata e quanto altro ritenuto utile e necessario;
- file per data prodotto (anno, mese, giorno e sintetica descrizione).

A titolo esemplificativo si da possibile esempio di gestione

DISPOSITIVO MEDICO: cartella tipologica di dispositivo

20181215-MINISTERODELLASANITA-ITA-(END-15012019): cartella di gestione di comunicazioni con il Ministero della Sanità Italiano. La prima data è la data di apertura delle attività mentre quella fra parentesi. Vi possono essere più cartelle che sono all'interno della gestione della attività.

20181215-XXXX: è il file, mail ed altra forma che costituisce il documento oggetto della comunicazione.
Queste condizioni verranno sostituite dalla iscrizione in sede europea tipo eumamed.

08.02 sunto dei prodotti che possono essere immessi sul mercato

Alla conclusione dell'iter detto nel punto precedente si riporta sintesi del tutto nel DDR/100. I prodotti / dispositivi possono essere immessi sul mercato solo dopo aver concluso positivamente tutte le attività.

09 Elenco allegati ed eventuale link di collegamento

Gli allegati sono riportati nell'elenco generale della documentazione del sistema di gestione.

10 Gestione delle registrazioni

Tutte le registrazioni vengono conservate per sempre e comunque per almeno 13 anni dopo la chiusura dell'attività. L'eventuale alienazione della archiviazione è a cura di Responsabile Gestione Qualità Controllo.

ANALISI DEL RISCHIO

Indice

- 0. Introduzione
- 1. Scopo e campo di applicazione
- 2. Riferimenti normativi
- 3. Termini e definizioni
- 4. Contesto
- 5. Leadership
- 6. Pianificazione
- 7. Supporto
- 8. Attività operativa
 - 08.00. Introduzione
 - 08.01. Inquadramento generale della attività ed emissione della relazione descrittiva
 - 08.02. Descrizione del dispositivo, classificazione, pericoli, vita utile ed ogni altro elemento ritenuto utile
 - 08.03. Emissione del piano di gestione del rischio
 - 08.04. Valutazione del rischio (regolamento / 14971) ed emissione delle azioni di mitigazione
 - 08.05. Test di convalida prodotto
 - 08.06. verifica e convalida / relazione di sintesi
 - 08.07. Trasmissione del fascicolo all'ente e/o agli organismi competenti e/o comunicazioni alle autorità
 - 08.08. Gestione della attività in condizioni di rischio accettabile
 - 08.09. Aggiornamenti della valutazione e del relativo fascicolo tecnico
- 09 elenco allegati ed eventuale link di collegamento
- 10 gestione registrazioni

00 Introduzione

Il presente documento descrive il processo di analisi dei rischi e di definizione delle azioni di mitigazione che rendono il rischio accettabile.

01 Scopo e campo di applicazione

Eeguire l'analisi dei rischi, secondo la normativa vigente e pertinente, in modo tale che i rischi, per l'utilizzatore, siano adeguati. Il rischio residuo, conseguente all'utilizzo del dispositivo, deve essere inferiore al rischio che corre il soggetto utilizzatore in caso di mancato utilizzo del dispositivo.

Le azioni di mitigazioni saranno:

- **Interne** attuate attraverso le procedure di gestione dei processi di fabbricazione;
- **Esterne** attraverso il labelling (etichettatura, confezionamento, istruzioni per l'uso ecc). Il labelling, per motivi organizzativi, è gestito in autonomia dalla procedura relativa.

In conseguenza all'analisi bisogna emettere e/o aggiornare il fascicolo tecnico da tenere a disposizione delle autorità competenti e, per i dispositivi di classe superiori alla classe I, trasmetterli anche all'ente di certificazione.

02 Riferimenti normativi

Norme: Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e successivamente il regolamento

UNI EN ISO 9001:2015

UNI CEI EN ISO 13485:2016

UNI CEI EN ISO 14971 dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

03 Termini e definizioni

Valgono quelle di cui al regolamento ed alle norme 9001, 13485 e 14971. Si danno in ogni caso definizioni utili all'applicazione della procedura.

Dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

1. diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
2. diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
3. studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
4. fornire informazioni attraverso l'esame *in vitro* di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,

e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi. Si considerano

Accessorio di un dispositivo medico: un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere in particolare che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico del dispositivo o dei dispositivi medici in relazione alla loro destinazione d'uso;

Destinazione d'uso: l'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita e come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica;

Fabbricante: la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale;

Messa a disposizione sul mercato: la fornitura di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

Immissione sul mercato: la prima messa a disposizione di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, sul mercato dell'Unione;

Messa in servizio: fase in cui un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per il primo utilizzo sul mercato dell'Unione secondo la sua destinazione d'uso;

Pericolo: potenziale sorgente di danno. Nella presente analisi va considerato il massimo pericolo possibile. Indica la probabilità che l'evento possa accadere nello stato temporale iniziale delle cose in cui viene effettuata la definizione della probabilità con un lasso di tempo a venire pari alla durata di vita utile del dispositivo. Il tutto nell'ipotesi che vengano attuate le attività poste in essere.

Danno: avaria e/o lesione fisica per la salute del paziente a cui è destinato il dispositivo. Nella presente analisi va considerato il massimo danno possibile. Indica la gravità delle conseguenze che si possono manifestare in relazione ad un evento sotto le ipotesi prima stabilite e definite.

Probabilità: possibilità che l'evento preso in considerazione si possa manifestare. Nelle valutazioni si deve considerare la massima possibile.

Analisi dei rischi: ricerca delle informazioni idonee ad identificare i pericoli e ad effettuare la stima dei rischi. Lo scopo è quello di portare a mezzo delle soluzioni adottate al fine di portare il rischio ad un livello accettabile. Soluzioni adottate in fase di progettazione, fabbricazione ed istruzioni di utilizzo per il rischio residuo (deve essere accettabile)

Rischio: probabile tasso di incidenza di un pericolo causa di danni e dell'indice di severità dello stesso. E' dato dalla moltiplicazione della massima probabilità che si possa verificare per la massima entità del danno. $Rischio = danno \times probabilità$;

Rischio residuo accettabile: rischio non eliminabile tenuto conto delle azioni di mitigazione (interne ed esterne messe in atto). Il rischio residuo accettabile è quello che in ogni caso è accettabile da parte del soggetto utilizzatore e dal mercato di riferimento. Ovviamente sempre nel rispetto di quanto previsto dalla legislazione vigente. Il rischio è accettabile; quando i benefici che si ottengono dal dispositivo (secondo la destinazione d'uso data) comporta benefici medici superiori ai danni introdotti il rischio è accettabile ed il tutto è accettabile dal punto di vista etico.

Istruzioni per l'uso: le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione d'uso e l'uso corretto di un dispositivo e le eventuali precauzioni da adottare;

Etichetta: le informazioni scritte, stampate o grafiche che figurano sul dispositivo stesso o sul confezionamento di ogni unità o sul confezionamento di vari dispositivi;

Sicurezza: libertà dai rischi inaccettabili tenuto conto di quanto va a sopprimere il dispositivo medico stesso.

Dichiarazione di conformità: nella quale si esplicano a quali norme è conforme la macchina prodotta

Targhetta: riporta i dati identificativi del dispositivo.

04 Contesto

Il contesto riguarda le attività di gestione dei rischi relativi ai dispositivi fabbricati tenuto conto della legislazione vigente e pertinente.

05 Leadership

La gestione delle attività è effettuata come di seguito descritto tenuto conto di quanto verrà detto nell'organigramma. In ogni caso le figure coinvolte nella redazione del fascicolo di prodotto sono quelle di seguito descritte:

- Ricerca & Sviluppo
- Qualità e Certificazione

06 Pianificazione

La valutazione del rischio, relativo al processo in esame, con le conseguenti azioni di mitigazione, è emesso in relazione alla presente procedura. Inoltre in seguito a qualsiasi variazione del processo, prima della emissione, questo deve essere validato come previsto dal sistema di gestione. Il processo di cui alla presente procedura è stato validato, nella data relativa alla ultima emissione, da parte dei soggetti responsabili. La specifica validazione è conservata nella relativa cartella.

07 Supporto

Si rimanda alle procedure di gestione del personale e delle risorse materiali.

08 Attività operativa

8.0 Introduzione

Le fasi del processo di valutazione sono di seguito descritte:

01. inquadramento generale della attività ed emissione della relazione descrittiva

02. Descrizione del dispositivo, classificazione, pericoli, vita utile ed ogni altro elemento ritenuto utile

Descrizione del dispositivo

Classificazione

Elementi di cui all'appendice C della 14971

Elementi di cui all'appendice E della 14971

Elementi di cui all'appendice I della 14971

Definizione della durata di vita del dispositivo medico

Risultati emessi dalla progettazione

Ogni altro elemento ritenuto utile per l'inquadramento delle valutazioni

03. emissione del piano di gestione del rischio

04. valutazione del rischio (regolamento / 14971) ed emissione delle azioni di mitigazione

Valutazioni come da regolamento e da normativa

Emissione delle azioni di mitigazione

azioni di mitigazione attuabili presso il fabbricante:

Recepimento dei contenuti di richieste legislative, norme armonizzate ed altre norme applicabili

Progettazione: Emissioni e/o recepimento di condizioni progettuali (la fase è di fatto ciclica. Le attività vanno e vengono tra progettazione e valutazione dei rischi)

Approvvigionamento: specifiche materiali e prodotto

Fabbricazioni: condizioni organizzative, esecutive e di controllo

Magazzino: gestione delle attività da un punto di vista operativo e di controllo

azioni attuabili dall'utilizzatore:

catena utilizzatori

labelling

note varie

05. test di convalida prodotto

06. rapporto di accettabilità della valutazione

07. trasmissione del fascicolo all'ente e/o agli organismi competenti e/o comunicazioni

alle autorità

08. gestione della attività in condizioni di rischio accettabile

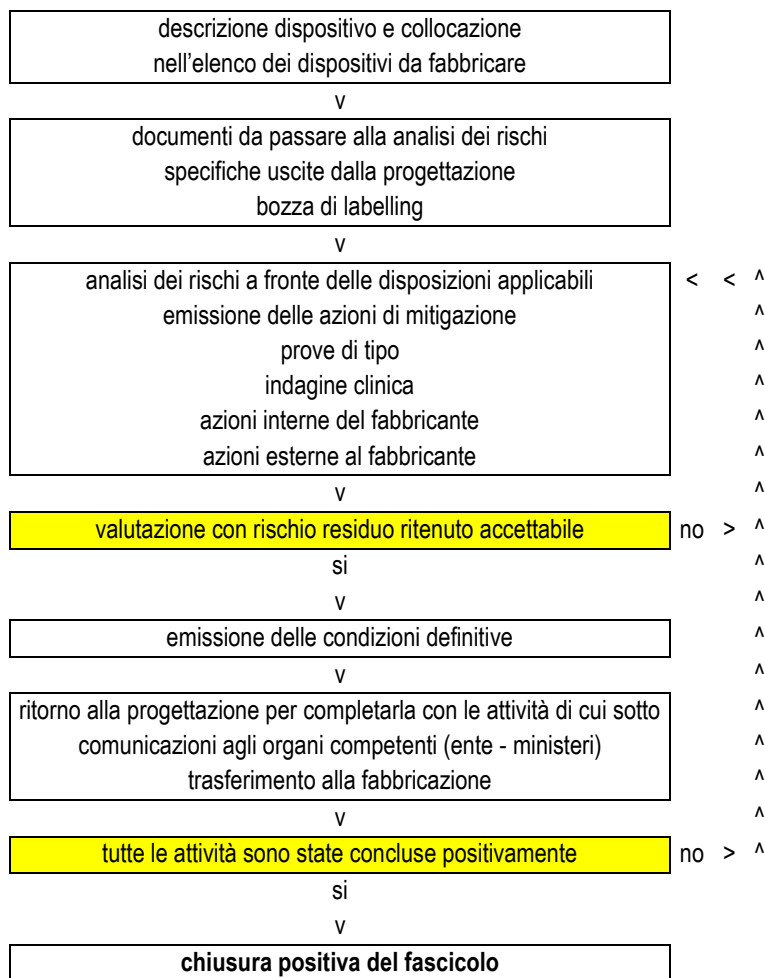
Interna (documentazione di conformità)

Esterna (sorveglianza post market e del mercato / mancato incedente ed incidente)

09. aggiornamenti della valutazione e del relativo fascicolo tecnico

10. formalizzazione della documentazione del fascicolo

Rispetto alle procedure di sistema la costituzione del fascicolo tecnico si colloca come sotto schematizzato.

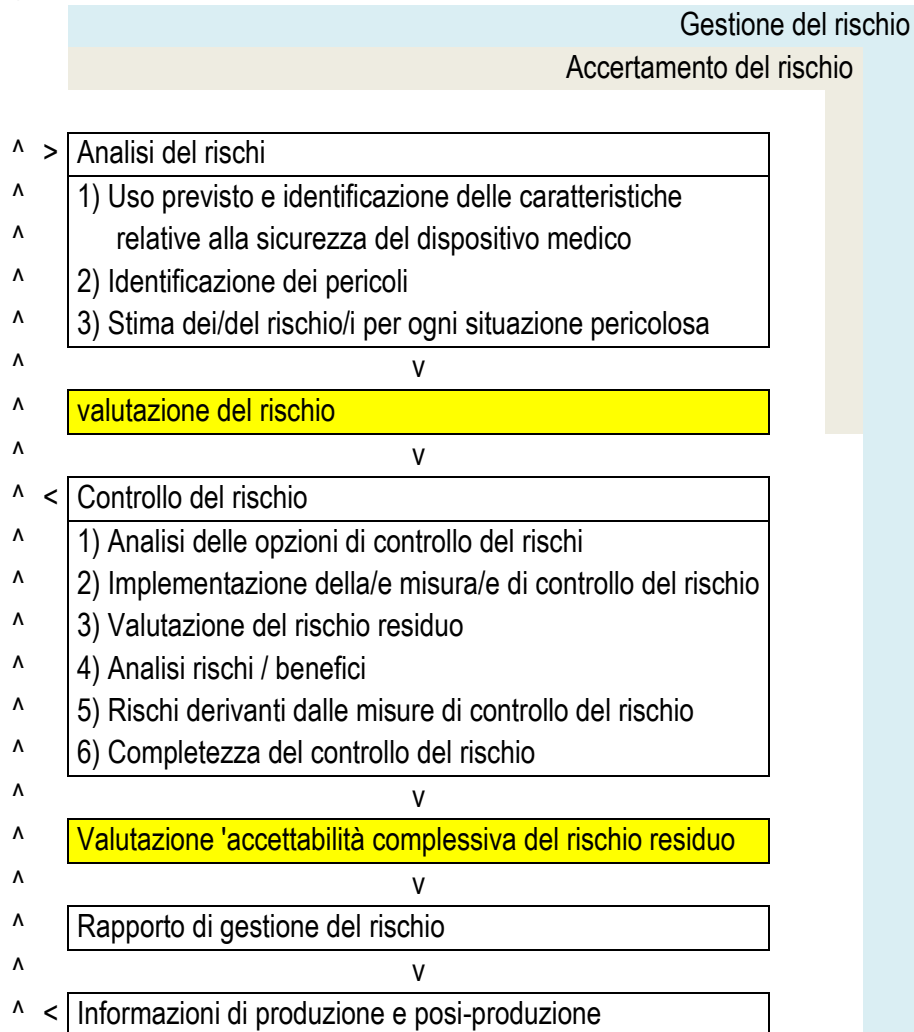


Inoltre si emette la metodica che si andrà a seguire spiegando all'interno della stessa quanto sarà attuato. La relazione autosostiene da sola l'intero fascicolo in modo tale che non sia necessaria una spiegazione dello stesso.

08.01. Inquadramento generale della attività ed emissione della relazione descrittiva

Prima di passare alla redazione del fascicolo si raccolgono tutte i documenti in via informale. E poi si passa alla attività seguente.

In generale si procede come sotto schematizzato.



08.02. Descrizione del dispositivo, classificazione, pericoli, vita utile ed ogni altro elemento ritenuto utile

Prima di passare alla valutazione si raccolgono e si definiscono tutte le condizioni al contorno. Queste sono utili per definire l'ambito rispetto a cui effettuare le valutazione e costituire il fascicolo.

Si definisce e/o si prendere atto almeno di:

Risultati emessi dalla progettazione

Descrizione del dispositivo

Classificazione. Deve essere effettuata secondo quanto previsto dalla legislazione di ogni paese. La classificazione deve essere riportata nel fascicolo tecnico.

Elementi di cui all'appendice C della 14971

Elementi di cui all'appendice E della 14971

Elementi di cui all'appendice I della 14971

Definizione della durata di vita del dispositivo medico

Ogni altro elemento ritenuto utile per l'inquadramento delle valutazioni

08.03. Emissione del piano di gestione del rischio

Prima di iniziare l'attività deve essere emesso il piano di gestione come da documentazione allegata alla presente procedura. Si devono seguire le indicazioni del regolamento e della norma 14971.

08.04. Valutazione del rischio (regolamento / 14971) ed emissione delle azioni di mitigazione

A seguito del piano si deve procedere con la valutazione del rischio e la definizione delle azioni di mitigazione interne ed esterne.

Nel dettaglio si ha:

1. Valutazioni come da regolamento e da normativa

2. Emissione delle azioni di mitigazione

2.1. azioni di mitigazione attuabili presso il fabbricante:

Recepimento dei contenuti di richieste legislative, norme armonizzate ed altre norme applicabili

Progettazione: Emissioni e/o recepimento di condizioni progettuali (la fase è di fatto ciclica. Le attività vanno e vengono tra progettazione e valutazione dei rischi)

Approvvigionamento: specifiche materiali e prodotto

Fabbricazioni: condizioni organizzative, esecutive e di controllo

Magazzino: gestione delle attività da un punto di vista operativo e di controllo

2.2. azioni attuabili dall'utilizzatore:

catena utilizzatori

labelling

note varie

Dove il significato dei punti, nell'ordine, è quello di seguito riportato.

- 6.7. Completezza del controllo del rischio
- 4.3. Identificazione dei pericoli
- 6.2. Analisi delle opzioni di controllo del rischio
- 6.3. Implementazione della(e) misura(e) di controllo del rischio
- 6.4. Valutazione del rischio residuo
- 6.6. Rischi derivanti dalle misure di controllo del rischio
- 6.7. Completezza del controllo del rischio
7. VALUTAZIONE DELL'ACCETTABILITÀ DEL RISCHIO RESIDUO COMPLESSIVO
8. RAPPORTO DI GESTIONE DEL RISCHIO
9. INFORMAZIONI DI PRODUZIONE POST PRODUZIONE

Valutazione del rischio e azioni conseguenti

La metodica per la valutazione del rischio, sulla scorta di quanto sopra detto, prevede che la valutazione dei rischi venga fatta valutando una ipotesi di lasso temporale a venire non superiore a 3 anni. La valutazione viene effettuata, seguendo la metodica che verrà di seguito descritta, sia nella valutazione del rischio prima di porre in atto gli accorgimenti, che dopo la messa in atto degli accorgimenti del caso. Se dalla prima valutazione emerge che il rischio è già basso al punto da renderlo accettabile da subito si attuano metodiche di gestione semplici e normali. In ogni caso le valutazioni e le considerazioni, per la valutazione del rischio, sono quelle sotto indicate.

Definizione pertinenza o meno dell'aspetto (per punto 01)

La valutazione del punto è fatta con l'indicazione di 0 se non pertinente e con 1 se pertinente. Tenuto conto di quanto già detto quindi, prima di valutare il rischio, l'elemento viene preso in considerazione per quanto riguarda:

- **P / pertinente:** Caso in cui l'aspetto può dare degli impatti anche minimi. La valutazione del rischio viene effettuata con le metodiche a seguire. La pertinenza sta a indicare che l'oggetto esaminato è pertinente cioè compete all'analisi al momento in cui questa viene effettuata.
- **N / non pertinente:** Caso in cui l'aspetto preso in considerazione non ha alcun impatto perché non vi è alcun legame fra gli elementi che vengono presi in considerazione. La dimostrazione dell'attuazione è data dall'indicazione del valore 0.

Valutazione del rischio

La valutazione della significatività degli impatti di cui agli aspetti relativi al prodotto si ottiene applicando il metodo di seguito indicato:

VR = P X G dove:

- **VR** valore di rischio che corrisponde prima a IRS e poi a IRR
- **G** indica la gravità delle conseguenze che si possono manifestare in relazione ad un evento sotto le ipotesi prima stabilite e definite
- **P** indica la probabilità che l'evento possa accadere nello stato temporale iniziale delle cose in cui viene effettuata la definizione della probabilità con un lasso di tempo a venire di circa 3 anni. Il tutto nell'ipotesi che vengano attuate le attività poste in essere

P PROBABILITÀ DI ACCADIMENTO DELL'EVENTO

01. Improbabile: accadimento praticamente nullo; non succede mai; non può succedere. Per quel prodotto non si è mai presentato. Preso comunque in considerazione.

02. Remoto: (raro; poco frequente) non succederà mai ma può accadere. Si ha qualche notizia che prodotti simili abbiano presentato problemi o si siano verificate delle condizioni per cui il fatto poteva presentarsi. Preso comunque in considerazione.

03. Occasionale: può succedere con una certa frequenza; prima o poi può succedere. Si sono verificati eventi dello stesso tipo

04. Probabile: succede spesso, di frequente, se non vengono attuate modifiche alla situazione succederà senz'altro. Per il prodotto fabbricato secondo la metodica in questione si ha che il fatto si presenta di frequente

10. Frequente: Il fatto sicuramente si presenta. Succede sempre per quel prodotto

G: Gravità delle conseguenze dell'evento / danno

01. Trascurabile: disagio o fastidio temporaneo;

02. Minore: causa una compromissione temporanea che non richiede alcun intervento;

03. Grave: causa una lesione o una compromissione che richiede intervento medico professionale;

06. Critico: produce una compromissione permanente o una lesione a rischio di vita;

20. Catastrofico: causa il decesso del paziente.

Situazione riassuntiva

probabilità che l'evento accada - >		01 improbabile	02 remoto	03 occasionale	04 probabile	10 frequente
gravità delle conseguenze V		1	2	3	6	12
1 trascurabile	1	1	2	3	6	12
2 minore	2	2	4	6	12	24
3 grave	3	3	6	9	18	36
4 critico	6	6	12	18	36	72
20 catastrofico	12	12	24	36	72	144

Le azioni da porre in atto, a seguito della valutazione del rischio, sono quelle sotto indicate.

Valore rischio	Valutazione del rischio	Descrizione della situazione e relativo piano di reazione	Gestione operativa come da sistema	Gestione miglioramento	Eventuale azione correttiva / preventiva
A 001 002	TRASCURABILE	La situazione rilevata presenta effetti del tutto trascurabile per gravità e probabilità. Nessun intervento è necessario. La situazione viene gestita con quanto in essere normalmente.	Non occorre attuare interventi di gestione operativa. La gestione viene attuata dal sistema	Vengono definite, se ritenuto opportuno in sede di valutazione, delle attività di miglioramento che una volta attuate vengono gestite dal sistema	Nessuna azione particolare. Se però è stato posto in atto qualche azione questa viene portata avanti anche se non necessaria
B 003 006	valutare ulteriormente una riduzione del rischio	La situazione rilevata presenta effetti bassi per gravità e probabilità. Gli effetti sono accettabili per un breve periodo. Occorre comunque attivare azioni correttive che portino il tutto alla situazione del trascurabile.	Le attività vengono gestite secondo il sistema di gestione aggiornato. La situazione particolare viene gestita dalla azione correttiva direttamente.	Vale l'azione correttiva.	Azioni correttive di gestione della attività sino al raggiungimento della situazione trascurabile
C 012 144	rischio inaccettabile	Situazione non accettabile / non produzione e avvio delle azioni di ritiro del prodotto dal mercato	Non fabbricazione	Non possibile	Fermo del prodotto ed azione correttiva immediata.

Le azioni sono quelle di seguito schematizzate

azioni di mitigazione attuabili presso il fabbricante

11 supporto normativo

norme armonizzate
altre norme applicate

83 processo di progettazione

prove di tipo
individuazione materie prime, componenti e loro caratteristiche
dichiarazioni
certificazioni

84 processo di approvvigionamento

qualifica fornitori
effettuazione ordini
controllo in ingresso

- 85 **processo di fabbricazione**
gestione della produzione
- 86 **processo del magazzino**
a magazzino finito (immissione in commercio)
conservazione in magazzino
preparazione spedizione
azioni attuabili post vendita
- 91 **definizione catena utilizzatori**
trasporti: spedizione e consegna
depositi
utilizzatori professionali
utilizzatore finale
dismissione
organizzazione possibili ritiro dal mercato
controllo post marketing
- 93 **labelling**
rischio residuo non eliminabile
istruzioni utilizzatore
etichettatura
confezione a diretto contatto
Imballaggio

08.05. Test di convalida del prodotto

Se a seguito della valutazione (oppure già importati dalla progettazione) sono necessari dei test di convalida (biocompatibilità, grado di tossicità, reazione allergica ecc). I test vengono organizzati ed archiviati nella cartella relativa al punto. Questi rimangono validi sino a successiva variazione delle metodiche e/o della caratteristiche dei materiali e dei prodotti. Vengono inoltre rivalutati ad ogni

08.06. Verifica e convalida / relazione di sintesi

Alla conclusione della valutazione tutta l'attività ed i risultati della stessa sono verificati e convalidati. Inoltre si emette anche una relazione di sintesi di tutta l'attività svolta.

08.07. Trasmissione del fascicolo all'ente e/o agli organismi competenti e/o comunicazioni alle autorità

Pima della immissione sul mercato si da attuazione alla seguenti fasi:

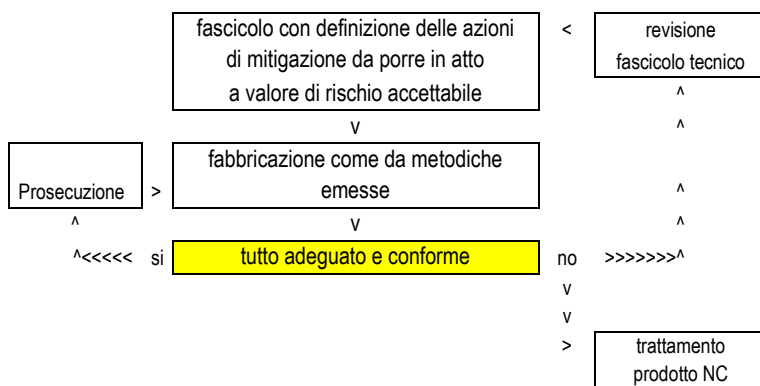
1. il fascicolo (dato da tutta la documentazione sviluppata) viene trasmesso all'organismo competente e/o ai soggetti per cui si lavora in OBL. Si attende positiva accettazione da parte dell'ente. Solo dopo tale accettazione si procede alle successive comunicazioni.
2. iscrizione presso le autorità secondo quanto da loro richiesto. Solo dopo positiva conclusione della attività si procede con le azioni di seguito descritte.
3. conclusione iter di valutazione archivio:
 della elaborazione del fascicolo
 del fascicolo inviato all'ente con mail di invio
 delle comunicazioni ai ministeri

Si precisa inoltre che, nel caso di piccole varianti, viene data informazione via email agli enti interessati. Copia della mail viene salvata, come aggiornamento del fascicolo, nelle registrazioni.

08.08. Gestione della attività in condizioni di rischio accettabile

Come già detto le attività operative sono di tipo interno ed esterno.

Attività interne. Queste seguono lo schema sotto riportato.



I supporti operativi sono dati dalle procedure del sistema di gestione.

Inoltre si attuano anche le seguenti attività:

- 1 volta l'anno si controlla l'idoneità dei fascicoli e questi si adeguano se necessario;
- A ogni situazione non adeguata importante si controlla l'idoneità del fascicolo e si adegua se necessario;

- A ogni aggiornamento normativo si controlla l' idoneità del fascicolo ed eventualmente si adegua lo stesso.

Attività esterne. Queste sono di fatto impostate a mezzo delle attività sotto descritte.

definizione catena utilizzatori

trasporti: spedizione e consegna
depositi
utilizzatori professionali
utilizzatore finale
dismissione
organizzazione possibili ritiro dal mercato
controllo post marketing

labelling

rischio residuo non eliminabile
istruzioni utilizzatore
etichettatura
confezione a diretto contatto
imballaggio

sezioni che ci devono essere

analisi rischi benefici
rischi derivanti dalle misure di controllo del rischio
completezza del controllo del rischio
valutazione della accettabilità del rischio residuo
rapporto di gestione del rischio

I supporti operativi sono dati dalle procedure del sistema di gestione.

08.09. Aggiornamenti della valutazione e del relativo fascicolo tecnico

Se il fascicolo viene aggiornato apportando le modifiche ed integrazioni necessarie. Queste vengono elaborate come detto nei punti precedenti. E le comunicazioni seguono gli stessi percorsi detti. Tipico è l'inserimento di nuovi nomi commerciali di prodotti di fatto già presenti.

08.10. Formalizzazione della documentazione del fascicolo

La documentazione del fascicolo dovrà essere costituita nel momento in cui questo viene emesso da parte di chi lo predispone.

Tendenzialmente la documentazione dovrà avere la seguente composizione.

relazione introduttiva fascicolo tecnico

SCHEDA DESCRITTIVA DEL PRODOTTO

CRITERI DI CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Shelf life prodotto

Piano di gestione del rischio

processi di fabbricazione

IDENTIFICAZIONE RISCHI APPENDICE C

ANR E2

ANR-14971

ANALISI DEI RISCHI PER I PERICOLI BIOLOGICI

ANALISI DEI RISCHI PER DISPOSITIVI MEDICI -REG (UE) 2017/745

LOGICA DELLE AZIONI DI MITIGAZIONE

CARATTERISTICHE MATERIE PRIME E UTILIZZO NELLA FABBRICAZIONE DI MDD

AZIONI DI MITIGAZIONE DEI RISCHI POST VENDITA

CONTROLLO DELLE TEMPERATURE DELLE PRESSE

CONTROLLI MATERIE PRIME / PRODOTTO FINITO

REGISTRO DI RILASCIO DEL PRODOTTO

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

RACCOLTA DATI TEST DI CONVALIDA

TEST DI CONVALIDA DEL PRODOTTO

RAPPORTO DI GESTIONE DEL RISCHIO REGOLAMENTO 705

Ed ogni altro documento ritenuto utile alla costituzione del fascicolo oppure altra forma purché ritenuta adeguata alla formulazione di un fascicolo tecnico in cui si definisce il dispositivo, si analizzano i rischi ed attraverso il sistema di gestione si pongono in atto le azioni di mitigazioni conseguenti.

09 Elenco allegati ed eventuale link di collegamento

Gli allegati sono riportati nell'elenco generale della documentazione del sistema di gestione in relazione alla presente procedura.

10 Gestione registrazioni

Le registrazioni sono da conservare per almeno 15 anni dopo la data di vita del dispositivo a cui si riferiscono. Questo anche dopo la eventuale data di chiusura della attività o della interruzione fabbricazione del dispositivo medico. L'eventuale alienazione della archiviazione è a cura di RGQC.

METODOLOGIA DELLA VALUTAZIONE CLINICA

Prodotto considerato: ad esempio, “PROTESI MOBILE / FISSA”

Indice del documento:

- 1. Scopo della indagine bibliografica**
- 2. Definizione della metodica**
- 3. Raccolta degli articoli ed individuazione rilevanza**
- 4. Considerazioni e conclusioni**

La valutazione preclinica e clinica è un processo sistematico e programmato atto a generare, raccogliere, analizzare e valutare in maniera continuativa i dati clinici relativi a un dispositivo per verificarne la sicurezza e la prestazione, benefici clinici compresi, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante.

La valutazione clinica deve avere le seguenti caratteristiche:

- Deve essere approfondita ed obiettiva
- Il livello di approfondimento ed estensione deve essere proporzionato alle caratteristiche del dispositivo
- Deve essere aggiornata nel corso del ciclo di vita del dispositivo
- Deve essere condotta in base a criteri metodologici scientifici e predeterminati

Secondo il Ministero della Salute, infatti, la valutazione clinica deve seguire una procedura definita e metodologicamente valida, ed essere rappresentata o fondata da:

- una valutazione critica dei risultati delle specifiche indagini cliniche condotte sul dispositivo in esame
- una valutazione critica della letteratura scientifica disponibile sui temi della sicurezza, delle prestazioni, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione del dispositivo (quando è dimostrata l'equivalenza tra il dispositivo cui si riferiscono i dati e il dispositivo di cui si vogliono dimostrare le caratteristiche e quando i dati dimostrano adeguatamente la conformità ai requisiti essenziali pertinenti)
- l'analisi critica combinata dei dati clinici ottenuti dalla letteratura scientifica e dalle indagini cliniche condotte

In questo tipo di analisi clinica, si vanno quindi ad aggiornare i dati già raccolti e derivanti dalla sorveglianza del prodotto immesso sul mercato e da indagini finalizzate ad approfondire la valutazione del rischio residuo.

1. Scopo della indagine bibliografica

L'indagine bibliografica è fondamentale in quanto da questa si estrapolano i dati e le evidenze cliniche necessarie per definire e sostenere le conclusioni della valutazione clinica del prodotto. Secondo il MEDDEV, infatti la ricerca nella letteratura viene utilizzata per identificare i dati non detenuti dal fabbricante che sono necessari per la valutazione clinica.

La ricerca bibliografica individua le potenziali fonti di dati clinici per stabilire:

- Dati clinici relativi al dispositivo in corso di valutazione, che sono i dati relativi sia al dispositivo in esame che al dispositivo equivalente (se è dichiarata equivalenza).
- Le attuali conoscenze / lo stato dell'arte. Comprende norme e documenti di orientamento, dati che si riferiscono a dispositivi di riferimento, altri dispositivi, componenti critici e alternative mediche o per le specifiche condizioni mediche e le popolazioni di pazienti destinati ad essere gestito con il dispositivo. I dati sono in genere necessari al fine di:
 - descrivere il fondo clinico e identificare le attuali conoscenze / stato dell'arte in campo medico corrispondente,
 - identificare i potenziali pericoli cliniche (compresi i pericoli dovuti a sostanze e tecnologie, procedure di produzione e profili di impurità),
 - giustificare la validità dei criteri utilizzati per la dimostrazione di equivalenza (se l'equivalenza è sostenuto),
 - giustificare la validità di conclusioni sostitutive (se si utilizzano gli endpoint surrogati).

I dati clinici sono considerati come informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni del dispositivo, e questi sostengono le cosiddette evidenze cliniche in relazione al dispositivo in qualità e quantità sufficienti da permettere una valutazione qualificata che il dispositivo procura i benefici clinici e la sicurezza previsti quando è utilizzato come previsto dal fabbricante.

In particolare, le funzioni dell'indagine bibliografica hanno pertinenza per:

- il sostegno agli aspetti tecnici del prodotto (evidenza bibliografica sulle proprietà, caratteristiche ed eventuali problematiche in riferimento alle materie prime, al processo di lavorazione e ai controlli del prodotto finito)
- il sostegno all'indagine preclinica e clinica in sé (includendo nuovamente gli studi e le evidenze riguardanti le materie prime, il processo di lavorazione, il controllo del prodotto finito e aggiungendone le varie definizioni ed evidenze dei rischi residui non eliminabili da comunicare)
- gli aspetti della gestione del packaging e labelling (sia riguardo ai materiali utilizzati, sia per quanto riguarda le informazioni da comunicare)

La letteratura scientifica che sostiene le conclusioni della valutazione clinica rispetta considerazioni di carattere metodologico, in due ambiti:

- a. per quanto riguarda la **metodologia di ricerca** che si predispone per assicurare l'efficacia della stessa
- b. per quanto riguarda la valutazione della **rigorosità scientifica (pesatura)** della letteratura selezionata

Si dettano a continuazione i criteri definiti per ciascun ambito.

2. Definizione della metodica

Secondo il MEDDEV, la strategia di ricerca deve essere approfondita e obiettiva, vale a dire si dovrebbero identificare tutti i dati rilevanti, favorevoli e sfavorevoli.

Per alcuni dispositivi, i dati clinici generati attraverso la ricerca bibliografica rappresenteranno la maggior parte della evidenza clinica (se non tutta). Così, per lo svolgimento di una revisione della letteratura dovrebbe essere condotta una ricerca completa. Se non si ritiene necessaria una ricerca completa, le ragioni dovrebbero essere documentate.

In generale, per definire la sufficienza delle informazioni ricercate si accoglie il criterio scientifico di saturazione delle informazioni, in base al quale l'utilità marginale di nuove ricerche sembra nulla, perché durante la ricerca, la letteratura trovata tende a ripetere le stesse problematiche e si presentano per esse gli stessi argomenti.

I principali criteri di metodica da rispettare sono i seguenti:

a. **Destinazione d'uso del dispositivo:** ad esempio, "PROTESI MOBILE / FISSA"

b. **Mercato di riferimento:** in questo caso

- Comunità europea
- Mercato mondiale
- Particolare riferimento
- Canada
- Brasile
- USA

c. **Individuazione del soggetto di riferimento per la indagine:** in questo caso,

- utilizzatore finale
- medico specialista odontoiatra
- odontotecnico
- logistica distributiva
- concorrenza

d. **Individuazione delle fonti da consultare:**

A livello metodologico:

- lingue di riferimento, in questo caso: ITALIANO – INGLESE - SPAGNOLO
- parole chiave di ricerca, in questo caso:

○ Ponte/i

○ Corona/e

○ Monomero/i

○ Polimeri

○ Polimeri acrilici

○ protesi dentale

- protesi dentale materiali
- protesi dentale problemi tecnici
- protesi dentale rotture
- protesi dentale rischi
- protesi dentale difetti
- protesi dentale prove di resistenza
- protesi dentale complicazioni
- Bridge(s)
- Crown(s)
- Monomer(s)
- Polymers
- Acrylic Polymers
- dental prosthesis
- dental prosthesis materials
- dental prosthesis technical problems
- dental prosthesis breaks
- dental prosthesis risks
- dental prosthesis defects
- dental prosthesis endurance tests
- dental prosthesis complications
- Puente(s)
- Corona(s)
- Monómero(s)
- Polímeros
- Polímeros acrílicos
- prótesis dental
- materiales para prótesis dentales
- prótesis dental problemas técnicos
- prótesis dental roturas
- prótesis dental riesgos
- defectos de prótesis dentales
- pruebas de resistencia de prótesis dental
- prótesis dental complicaciones
- polimeri acrilici problemi

- protesi dentale problemi clinici
- protesi dentale patologie
- protesi dentale rischi
- allergie alle protesi dentali
- protesi dentale complicazioni
- prótesis dental problemas clínicos
- patologías de prótesis dentales
- prótesis dental riesgos
- alergias a prótesis dentales
- dental prosthesis clinical problems
- dental prosthesis pathologies
- dental prosthesis risks
- allergies to dental prostheses

Tipologie di fonti appropriate in cui ricercare:

- enti legislativi, normativi e di certificazione,
- siti istituzionali,
- analisi ad hoc,
- test professionali e formativi (libri di testo superiori e/o universitari e/o tesi di settore),
- operatori sanitari (presidi ospedalieri e/o medico chirurgici),
- associazione ed opinion leader: associazioni sindacali professionali di settore medico (medico specialista / odontoiatri) e tecnici (odontotecnici), associazioni sindacali datori di lavoro (UNIDI e similari),
- riviste specialistiche di settore (medico / odontotecnico),
- competitor / concorrenza,
- fornitori di materie prime (evonik / esschem europe): resine / coloranti / monomeri,
- fiere e mostre di settore,
- social media

e. Autori delle pubblicazioni considerate:

- Medici
- Ricercatori e scientifici
- Utenti dei prodotti di cui all'indagine clinica
- Aziende produttrici (competitor)

f. Motori di ricerca prevalentemente utilizzati:

- Google Chrome
- StartPage
- Ecosia

g. Dimostrazione di equivalenza:

Ai sensi dell'Allegato X della Direttiva MDD e dell'Allegato 7 AIMDD, la valutazione dei dati clinici (ossia la valutazione clinica), se del caso tenendo conto di eventuali norme armonizzate pertinenti, deve seguire una procedura definita e metodologicamente valida basata su:

1. una valutazione critica della letteratura scientifica pertinente attualmente disponibile relativa alla sicurezza, alle prestazioni, alle caratteristiche di progettazione e alla destinazione del dispositivo, dove:
 - sia dimostrata **l'equivalenza** del dispositivo con il dispositivo a cui si riferiscono i dati, e
 - i dati dimostrano adeguatamente la conformità ai requisiti essenziali pertinenti.
2. oppure una valutazione critica dei risultati di tutte le indagini cliniche effettuate.
3. o una valutazione critica dei dati clinici combinati forniti da 1 e 2.

Le caratteristiche cliniche, tecniche e biologiche devono essere prese in considerazione per la dimostrazione dell'equivalenza:

Clinico:

- utilizzato per la stessa condizione clinica (inclusi, se del caso, gravità e stadio della malattia simili, stessa indicazione medica), e
- utilizzato per lo stesso scopo previsto, e
- utilizzato nello stesso sito nel corpo e
- utilizzato in una popolazione simile (questo può riguardare età, sesso, anatomia, fisiologia, possibilmente altri aspetti) e
- non prevede di fornire prestazioni significativamente diverse (nelle prestazioni critiche rilevanti come l'effetto clinico atteso, lo scopo specifico previsto, la durata dell'uso, ecc.).

Tecnico:

- essere di struttura simile, e
- utilizzato alle stesse condizioni di utilizzo, e
- hanno specifiche e proprietà simili (ad esempio proprietà fisico-chimiche come tipo e intensità di energia, resistenza alla trazione, viscosità, caratteristiche della superficie, lunghezza d'onda, struttura della superficie, porosità, dimensione delle particelle, nanotecnologia, massa specifica, inclusioni atomiche come nitrocarburazione, ossidabilità) e
- utilizzare metodi di distribuzione simili (se pertinenti), e
- hanno principi di funzionamento e requisiti di prestazione critici simili

Biologico:

utilizzare gli stessi materiali o sostanze a contatto con gli stessi tessuti umani o fluidi corporei.

Possono essere previste eccezioni per i dispositivi a contatto con la pelle intatta e componenti minori dei dispositivi; in questi casi i risultati dell'analisi dei rischi possono consentire l'uso di materiali simili tenendo conto del ruolo e della natura del materiale simile. Diversi aspetti di equivalenza e conformità a diversi Requisiti Essenziali possono essere influenzati dai materiali.

I valutatori dovrebbero considerare la sicurezza biologica (ad esempio in conformità alla ISO 10993) nonché altri aspetti necessari per una dimostrazione completa dell'equivalenza. Per ogni differenza dovrebbe essere fornita una giustificazione che spieghi la situazione.

h. Completezza del documento

Gli abstract mancano di dettagli sufficienti a consentire di valutare accuratamente e in modo indipendente le questioni, ma possono essere sufficienti a consentire una prima valutazione della rilevanza di un documento sui protocolli di ricerca della letteratura, i rapporti di ricerca della letteratura, e le copie full-text dei documenti pertinenti, diventano parte delle prove cliniche oltre alla documentazione tecnica del dispositivo medico.

i. Adeguatezza della ricerca

Una volta eseguita la ricerca bibliografica, dovrebbe essere verificata l'adeguatezza della ricerca e compilato un rapporto di ricerca della letteratura per presentare i particolari dell'esecuzione, le eventuali deviazioni dal protocollo di ricerca bibliografica, ed i risultati della ricerca.

È importante che la ricerca bibliografica sia documentata a tal punto che i metodi possano essere valutati criticamente, i risultati possano essere verificati e la ricerca riprodotta se è necessario.

Per ulteriori informazioni in merito al protocollo di ricerca bibliografica, si veda l'Allegato A5 (ricerca della Letteratura e protocollo di revisione della letteratura, elementi chiave) e l'Allegato A6 (Valutazione dei dati clinici - esempi di studi che mancano di validità scientifica per la dimostrazione di adeguate prestazioni cliniche e / o sicurezza clinica) del MEDDEV.

3. Raccolta degli articoli ed individuazione rilevanza

I criteri di classificazione della letteratura clinica da considerare per la valutazione clinica dei prodotti seguono in parte¹ i criteri di classificazione delle riviste realizzato dall'ANVUR (Agenzia Nazionale di Valutazione del sistema Universitario e della Ricerca) che ha redatto un [Regolamento](#) recante criteri di classificazione delle riviste ai fini dell'Abilitazione Scientifica Nazionale.

¹ Sono stati inoltre considerati altri criteri metodologici di qualità, affidabilità e rilevanza scientifica delle pubblicazioni, definiti in altri ambiti non clinici per esempio i criteri di qualità dei dati tecnici nelle metodologie di analisi di ciclo di vita dei prodotti, e le linee guida per la redazione dei bilanci sociali e di sostenibilità adottati a livello nazionale (pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale il 9 agosto 2019).

E' stato quindi definito uno specchietto metodologico di valutazione con le seguenti categorie:

Criteri obbligatori:

- **Autori**: devono essere obbligatoriamente operatori professionali del settore: medico - odontoiatra - ricercatore medico o specialista di settore
- **Tipologia di testo**: i testi considerati devono essere considerati in queste tipologie:
 - 01 legislativo / normativo
 - 10 struttura operativa di settore (ospedali, case di cura, laboratori, ecc)
 - 15 testi professionali di qualifica (testo universitario / testo scolastico)
 - 20 concorrenza e fornitori materie prime e materiali
 - 25 fornitori di materie prime, materiali e semilavorati
 - 30 testi, riviste, pubblicazioni sindacali e di categoria
 - 35 opinion leader
 - 40 social network
- **Carattere scientifico del contenuto**: la pubblicazione considerata deve rispettare la metodologia scientifica (ipotesi, dimostrazione/sviluppo, conclusione) o perlomeno fondamentare le informazioni rese con dati tecnici, clinici o biologici

Altri criteri:

- **Pertinenza dell'oggetto di studio**: l'oggetto di analisi della pubblicazione considerata deve avere pertinenza o equivalenza (completa o parziale) con il prodotto di cui alla valutazione clinica
- **Applicabilità dei risultati**: i risultati dovrebbero essere applicabili (completamente o parzialmente) con il prodotto di cui alla valutazione clinica
- **Presenza nelle principali banche dati, raccolte digitali e classificazioni**: la presenza della pubblicazione considerata nelle principali banche dati, raccolte digitali e classificazioni nazionali e internazionali, determina un peso e importanza crescenti per l'affidabilità della stessa (es. ISI, Scopus, J-STOR, Project Muse, Lexis Nexis, Torrossa, Research Gate, RESH, LATINDEX ecc.)
- **Accessibilità del documento**: la pubblicazione potrebbe essere aperta al pubblico e scaricabile gratuitamente, o a pagamento
- **Disponibilità di abstract in lingua internazionale**: l'abstract in lingua internazionale (esempio, inglese) è un criterio di accessibilità importante soprattutto per gli studi realizzati in paesi non anglo parlanti
- **Periodicità della pubblicazione**: maggiore affidabilità si riconosce alle riviste pubblicate con regolarità massimo annuale
- **Presenza di peer review**: la presenza di referaggi o di comitati scientifici che valutano la pubblicazione considerata determina un peso e importanza crescenti per l'affidabilità della stessa

- **Neutralità / autonomia:** maggiore affidabilità si assegna a pubblicazioni i cui autori sono considerati autonomi o neutrali riguardo agli interessi economici dell'ambito di riferimento
- **Competenza di periodo / correlazione temporale:** maggiore affidabilità si assegna a studi di recente pubblicazione
- **Correlazione geografica:** maggiore affidabilità si assegna a studi pubblicati nell'area in cui si utilizzano i prodotti di cui alla valutazione clinica
- **Pubblico di riferimento:** i pubblici possibili di riferimento sono: scientifico, professionale, generale. Maggiore affidabilità si assegna a studi il cui pubblico di riferimento è scientifico o professionale

Questi criteri, in aggiunta alle definizioni dei criteri di ricerca di cui al punto a., completa le informazioni di supporto e la scheda di valutazione della bibliografia selezionata ed utilizzata per la valutazione clinica.

I documenti ed articoli identificati come pertinenti per la valutazione clinica saranno raccolti identificando le seguenti informazioni:

Titolo

Autore/i

Editore

Argomento/i

Link documento

Anno di pubblicazione

Pagine

Tipologia e rilevanza della fonte

01 legislativo / normativo

05 operatori professionali del settore: : medico - odontoiatra - ricercatore medico o specialista di settore (obbligatorio)

10 struttura operativa di settore (ospedali, case di cura, laboratori, ecc)

15 testi professionali di qualifica

20 concorrenza e fornitori materie prime e materiali

25 fornitori di materie prime, materiali e semilavorati

30 testi, riviste, pubblicazioni sindacali e di categoria

35 opinion leader

40 social network

80 altro

4. Conclusioni

Una volta sistematizzati i risultati dell'indagine bibliografica, è necessario definire delle considerazioni e conclusioni al riguardo, seguendo lo schema dettagliato sotto:

4.0 Premesso che (deve essere selezionata almeno una delle seguenti opzioni):

- l'articolo contiene dati clinici
- l'articolo contiene dati tecnici
- l'articolo contiene dati biologici

4.1 Tenuto conto che (deve essere selezionata almeno una delle seguenti opzioni):

- i dati sono relativi al dispositivo in esame
- i dati sono relativi al dispositivo equivalente

4.2 Si conclude che:

- I risultati sono applicabili al nostro dispositivo

4.3 Per quanto riguarda (deve essere selezionata almeno una delle seguenti opzioni):

1. sostegno aspetti tecnici prodotto (materie prime, processo di lavorazione e controlli prodotto finito)
2. sostegno indagine preclinica e clinica (materie prime, processo di lavorazione, controllo prodotto finito e definizione dei rischi residui non eliminabili da comunicare)
3. gestione del packaging e labelling (materiali e comunicazioni)

4.4 E confermano (deve essere selezionata almeno una delle seguenti opzioni):

- In toto le nostre attività relative al dispositivo
e/o
- le materie prime utilizzate
- il processo di fabbricazione e controllo

e (deve essere selezionata solo una delle seguenti opzioni):

- la valutazione dei rischi viene confermata
- non viene confermata occorre revisionarla

**COMUNICAZIONI CON IL CLIENTE
PACKAGING LABELLING
E DOCUMENTAZIONE
PUBBLICITARIA**

STATO DELLE REVISIONI E DELLE APPROVAZIONI

rev.	data	riferimento	motivo	emessa	riesame	approvata
00	01/02/2020	tutte	Implementazione sistema di gestione secondo regolamento 745	RGQC	RGQC	DLAB

Indice

- 0 Introduzione
- 1 Scopo e campo di applicazione
- 2 Riferimenti normativi
- 3 Termini e definizioni
- 4 Contesto
- 5 Leadership
- 6 Pianificazione
- 7 Supporto
- 8 Attività operativa
- 8 Attività operativa
 - 8.0. introduzione
 - 8.1. progettazione packaging e labelling
 - 8.2. costituzione del fascicolo tecnico del packaging e labelling (impianto e non dettaglio di ogni dispositivo)
 - 8.2.0 introduzione
 - 8.2.1 Definizione del contesto complessivo in cui si colloca il packaging / labelling
 - 8.2.2 Definizione ed emissione tipologica del packaging / labelling
 - 8.3. gestione successiva, all'interno della logica del fascicolo del packaging labelling del singolo dispositivo
 - 8.4. comunicazione con esterno a mezzo dépliant e documentazione similare
 - 8.5. campionatura
 - 8.6. controllo e sorveglianza del mercato per il labelling
- 09. Elenco allegati ed eventuale link di collegamento
- 10. Gestione registrazioni

0 Introduzione

Le fasi a seguire gestiscono il labelling che copre il rischio residuo (non eliminabile e relativo all'uso del prodotto / dispositivo) da parte del cliente.

1 Scopo e campo di applicazione

Definire come gestire la documentazione di copertura del rischio residuo del prodotto quando questo viene immesso sul mercato. Il labelling consente inoltre la tracciabilità del prodotto per il controllo del mercato a ritroso.

Viene applicata ai prodotti immessi sul mercato a nome della organizzazione.

2 Riferimenti normativi

Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e successive modifiche ed integrazioni.

UNI EN ISO 9001:2015

UNI CEI EN ISO 13485:2016

3 Termini e definizioni

LABELLING (supporto vedi packaging)

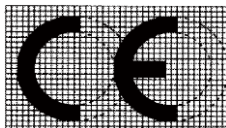
Labelling: tutto ciò che viene comunicato sul prodotto dispositivo nelle varie forme previste e su qualsiasi supporto utilizzabile.

In collaborazione con

Etichetta: fabbricante, codice / lotto, anno di fabbricazione, scadenza e similari ed altre che verranno di volta in volta ritenute necessarie.

Marcatura CE di conformità:

1. La marcatura CE è costituita dalle iniziali «CE» nella forma seguente:



2. In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura CE, sono rispettate le proporzioni indicate nel simbolo graduato di cui sopra.

3. I diversi elementi della marcatura CE hanno sostanzialmente la stessa dimensione verticale, che non può essere inferiore a 5 mm. Per i dispositivi di piccole dimensioni si può derogare a detta soglia minima

dichiarazione di conformità

Istruzioni per l'uso (allegato I punto 13.6): nella istruzione vanno riportate le condizioni di preparazione del prodotto con lo scopo di utilizzare il prodotto in funzione della destinazione d'uso. Deve riguardare tutta la catena dalla messa in commercio sino all'utilizzo finale. Deve contenere inoltre la descrizione del rischio non eliminabile. Le descrizioni devono essere chiare e non aleatorie ed incerte. Deve essere sia nella lingua del paese di fabbricazione che in quella/e dell'utilizzatore. I pittogrammi devono essere quelli di cui alla normativa in essere.

Confezionamento: sono metodiche di confezionamento che sono gestite da istruzioni interne

Trasporto: servono per la esecuzione e gestione del trasporto

Tenuta a deposito: servono per la corretta tenuta a deposito. Sia presso il deposito che presso altri soggetti

Istruzioni d'uso: sono quelle che sono necessarie per la corretta gestione del rischio residuo all'uso. Oltre che per la corretta utilizzazione del prodotto dispositivo

dismissione: danno indicazioni per la corretta gestione della dismissione del prodotto / dispositivo. Questo anche per tutto il packaging utilizzato

Altro secondo quanto di volta in volta necessario: da definire di volta in volta nella logica del labelling

PACKAGING

Di supporto per il labelling: qualsiasi materiale (anche immateriale) dove si danno le comunicazioni, informazioni prima dette

Confezionamento a contatto con il prodotto/dispositivo: qualsiasi materiale con cui il prodotto dispositivo viene in contatto. Per il software può anche essere immateriale. In materiale dove essere adeguato ad entrare in contatto con lo stesso. Nel caso del software deve essere adatto a supportarlo.

Confezionamento primario: è il primo materiale che entra in contatto con il confezionamento a contatto con il prodotto dispositivo.

Confezionamento secondario: è il secondo a contatto con altre confezionamenti. Può essere anche il terzo ecc

Altro sul confezionamento: altro da definire di volta in volta

Forme di chiusura reggettatura: devono consentire che la confezione ed il prodotto non venga danneggiato e che gli operatori stessi operino in condizioni di sicurezza. Il controllo dell'adeguatezza di oggetti realizzati all'esterno è gestita dalla fase di approvvigionamenti.

4 Contesto

Il contesto riguarda le attività di gestione di quanto detto nel titolo della procedura.

In collaborazione con

5 Leadership

La gestione delle attività è effettuata come di seguito descritto tenuto conto di quanto verrà detto nell'organigramma. In ogni caso le figure coinvolte nell'attività di labelling sono quelle di seguito descritte:

- Qualità e certificazioni
- Pianificazione
- Magazzini

6 Pianificazione

La valutazione del rischio, relativo al processo in esame, con le conseguenti azioni di mitigazione, è riportata nella cartella di valutazione del rischio come da PRO/6300. La procedura è stata emessa solo con una valutazione di rischio accettabile; in caso diverso la procedura viene revisionata sino al raggiungimento di un rischio accettabile. Inoltre in seguito a qualsiasi variazione del processo, prima della emissione, questo deve essere rivalidato come previsto dal sistema di gestione. Il processo di cui alla presente procedura è stato validato, nella data relativa alla ultima emissione, da parte dei soggetti responsabili. La validazione del presente processo è archiviata in fondo alla procedura con apice z e nella cartella di validazione dei processi.

7 Supporto

Si rimanda alle procedure di gestione del personale e delle risorse materiali.

8 Attività operativa

8.0 introduzione

La gestione del packaging e del labelling avviene secondo 3 fasi

1. progettazione del packaging / labelling per il dispositivo
2. costituzione del fascicolo tecnico del packaging e labelling (impianto e non dettaglio di ogni dispositivo)
3. gestione successiva, all'interno della logica del fascicolo del packaging labelling del singolo dispositivo

Il contesto in cui si considera il labelling è quello sotto schematizzato.

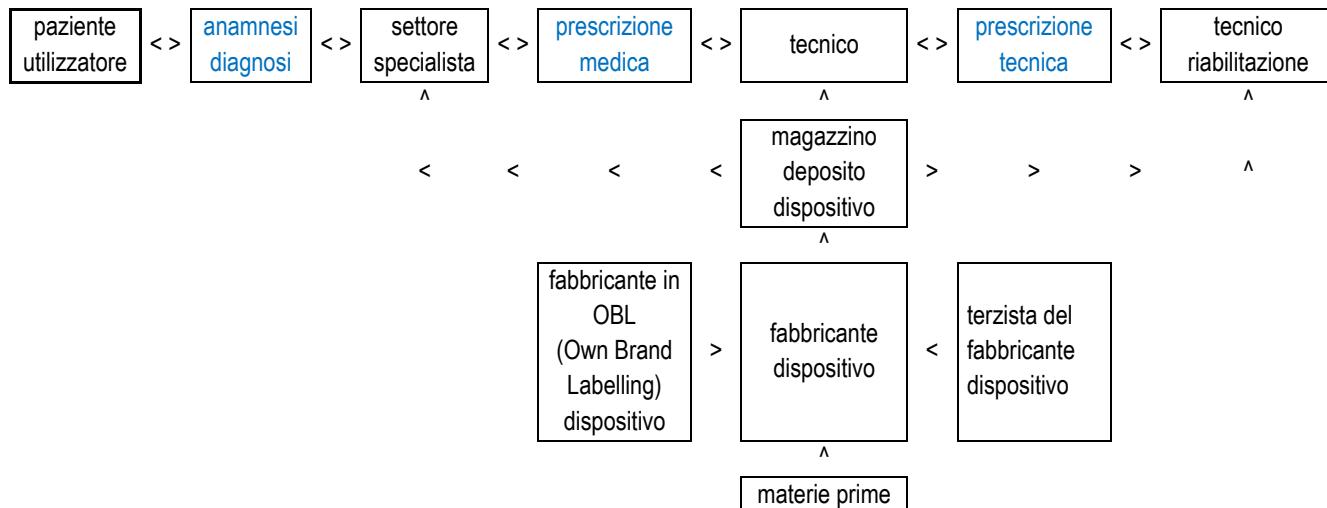
04.01 contesto in cui si considera il labelling, nella catena di commercializzazione, è quello sotto schematizzato.

dispositivi in OBL	materiali	dispositivi già CE
v	v	v
tal quale	lavorazione fabbricante	conversione
v	v	v
ingrosso	v	v
v	v	v
rivenditore	venditore franchising	v
v	v	v
cliente mdd	cliente mdd	cliente mdd
vendita catena commercializzazione	vendita in franchising	vendita diretta

Il territorio considerato è in primis quello della marcatura CE (paesi EFTA) ed anche il resto del mondo tenuto conto delle specifiche richieste dei paesi di destinazione.



04.02 schema di realizzazione del dispositivo finale



Inoltre la responsabilità di applicazione di tale procedura è congiuntamente delle figure prima dette.

attività	Sequenze delle fasi					
	Confezionamento	Immagazzinamento	Spedizione	Consegna	Ricevimento da parte del cliente	Utilizzo
Prodotto finito +	effettuazione	permane	permane	permane	/	/
Istruzione +	effettuazione	permane	permane	permane	/	/
Etichettatura +	effettuazione	permane	permane	permane	/	/
Imballaggio +			effettuazione	permane	/	/
Eventualmente DDC			effettuazione	permane	/	/

La documentazione del labelling è a completamento della valutazione dei rischi e copre il rischio residuo non eliminabile. È gestita direttamente da tale documento per facilità di gestione. L'emissione, in sintonia con la valutazione del rischio, costituisce anche attività di valutazione dei rischi per la parte specifica di gestione dei rischi residui. Lo schema è quello sotto riportato.

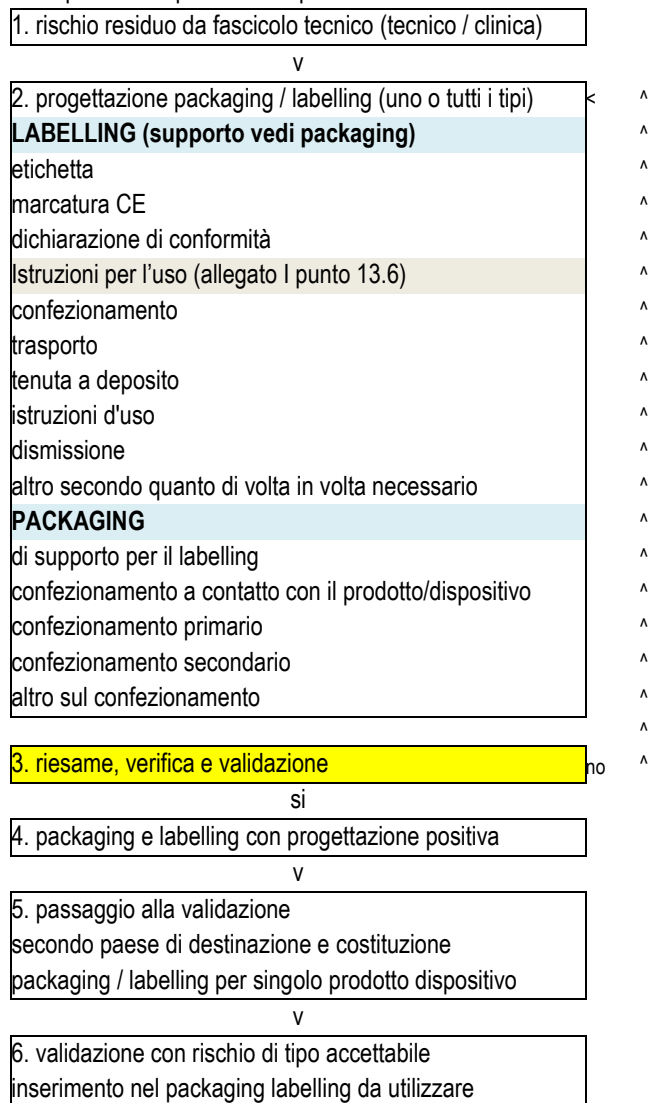
La logica della emissione del labelling nella gestione del rischio è quella sotto riportata.

Da analisi dei rischi residuo accettabile. Tipo di rischio	Emissione del labelling	Utilizzo del labelling
Residuo che deve necessariamente essere gestito dopo la immissione sul mercato e non può essere trattato altrimenti. Esempi: istruzioni d'uso, avvertenze di trasporto e di conservazione e similari.	Metodica di gestione a livello sicuro ed accettabile dopo la immissione sul mercato	Utilizzo secondo quanto stabilito
Non eliminabile da comunicare alla catena che va dal fabbricante sino al cliente finale – utilizzatore.	Comunicazione rischio non eliminabile	Come sopra

8.1. progettazione packaging e labelling per il dispositivo

L'emissione del packaging / labelling segue le fasi sotto descritte. Riguarda sia i prodotti fabbricati direttamente che quelli gestiti in OBL provenienti da terzisti o che, già marcati ce, verranno riqualificati diventando fabbricanti.

Il percorso complessivo è quello sotto riportato.



Se la progettazione del packaging labelling è semplice si emette oggetto/documento e si passa alla validazione normative del packaging labelling. In tal caso si ricorre alle istruzioni di emissione del tutto e si tiene conto della normativa e legislazione di riferimento.

Dettagliatamente i processi sono:

1. rischio residuo da fascicolo tecnico
2. progettazione packaging / labelling (uno o tutti i tipi)
3. riesame, verifica e validazione
4. packaging e labelling con progettazione positiva
5. passaggio alla validazione secondo paese di destinazione e costituzione packaging / labelling per singolo prodotto dispositivo
6. validazione con rischio di tipo accettabile inserimento nel packaging labelling da utilizzare

In collaborazione con

1. Rischio residuo da fasciolo tecnico

Il rischio residuo, accettabile e non eliminabile, appartiene ai seguenti tipi:

- Rischio non eliminabile: non è possibile eliminarlo. Va solo comunicato.
- Rischio da gestire dopo la immissione sul mercato. Nell'utilizzo e/o nel completamento del ciclo di realizzazione del prodotto (esempio istruzioni d'uso affinché si raggiunga lo scopo per cui il prodotto / dispositivo è stato realizzato)

2. progettazione packaging / labelling (uno o tutti i tipi)

La progettazione ha lo scopo Il labelling riguarda quanto sotto riportato:

LABELLING (supporto vedi packaging)

etichetta
marcatrice CE
dichiarazione di conformità
Istruzioni per l'uso (allegato I punto 13.6)
confezionamento
trasporto
tenuta a deposito
istruzioni d'uso
dismissione
altro secondo quanto di volta in volta necessario

PACKAGING

di supporto per il labelling
confezionamento a contatto con il prodotto/dispositivo
confezionamento primario
confezionamento secondario
altro sul confezionamento

Per la gestione dell'emissione dell'impianto si procede nel seguente modo

DDR/6150/100 ELENCO DEI PRODOTTI CON DOCUMENTAZIONE AL SEGUITO

Ogni prodotto viene elencato nell'elenco.

DDR/6150/110 SCHEDA PROGETTO PACKAGING LABELLING

Per ogni prodotto dispositivo viene formalizzata una cartella con il nome del prodotto / dispositivo ed all'interno della stessa viene collocata tutta la documentazione del caso ed il modulo di descrizione e approvazione dell'impianto del labelling.

DDR/6150/120 SCHEDA SINTETICA DI PROGETTAZIONE

DDR/6150/130 RIESAME VERIFICA VALIDAZIONE PACKAGING LABELLING

3. riesame, verifica e validazione

Tutta la documentazione elaborata prima della definitiva approvazione deve essere approvata tramite i passaggi di riesame, verifica e validazione.

4. packaging e labelling con progettazione positiva

Tutto quanto elaborato passa poi alla gestione come verrà detto dalla presente procedura.

5. passaggio alla validazione secondo paese di destinazione e costituzione packaging / labelling per singolo prodotto dispositivo

Quanto emesso prima di passare all'utilizzo deve essere validato rispetto alla normativa come di seguito verrà descritto.

6. validazione con rischio di tipo accettabile inserimento nel packaging labelling da utilizzare

La validazione è adeguata, come verrà più avanti descritto, se il rischio è complessivamente accettabile.

8.2. costituzione del fascicolo tecnico del packaging e labelling (impianto e non dettaglio di ogni dispositivo)

8.2.00 introduzione

La metodica seguita per la emissione del fascicolo tecnico relativo al packaging ed al labelling prevede lo sviluppo delle seguenti fasi sotto descritte.

01	caratterizzazione del dispositivo	<	revisione
	v		^
02	elenco e tipologia dei dispositivi	<	revisione
	v		^
03	individuazione della legislazione e normativa applicabile		^
	v		^
04	definizione del percorso di immissione sul mercato e di messa in servizio	<	revisione
	v		^
05	definizione del rischio residuo da comunicare nella commercializzazione		^
	v		^
06	quanto fatto è adeguato al dispositivo ed al percorso di commercializzazione	no	^
	si		
07	definizione della unità di imballo	<	revisione
	v		
08	emissione del labelling	<	revisione
	v		
09	emissione del packaging	<	revisione
	v		
10	definizione del processo di confezionamento imballo e spedizione	<	revisione
	v		
11	quanto fatto è adeguato al dispositivo ed al percorso di commercializzazione	no	
	si		
12	emissione del packaging e labelling del dispositivi		

Il tutto si divide in 2 macro fasi

1) Definizione del contesto complessivo in cui si colloca il packaging / labelling rispetto al quale si andranno ad emettere gli elementi:

- 1.01 caratterizzazione del dispositivo
- 1.02 elenco e tipologia dei dispositivi
- 1.03 individuazione della legislazione e normativa applicabile
- 1.04 definizione del percorso di immissione sul mercato e di messa in servizio
- 1.05 definizione del rischio residuo da comunicare nella commercializzazione
- 1.06 quanto fatto è adeguato al dispositivo ed al percorso di commercializzazione

2) definizione ed emissione tipologica del packaging / labelling (il singolo dettaglio viene gestito successivamente - all'interno di quanto stabilito per ogni singolo dispositivo - prodotto). Gli elementi che si devono emettere sono, in via non esaustiva, quelli di seguito riportati:

- 2.07 definizione della unità di imballo

- 2.08 emissione del labelling
- 2.09 emissione del packaging
- 2.10 definizione del processo di confezionamento imballo e spedizione
- 2.11 quanto fatto è adeguato al dispositivo ed al percorso di commercializzazione
- 2.12 emissione del packaging e labelling del dispositivi

8.2.1 Definizione del contesto complessivo in cui si colloca il packaging / labelling

1.01 caratterizzazione del dispositivo

Il dispositivo è caratterizzato almeno da:

- scheda descrittiva del dispositivo / prodotto
- definizione della durata di vita utile del dispositivo (shelf life)

1.02 elenco e tipologia dei dispositivi

I dispositivi di cui all'impianto di packaging / labelling devono essere quelli di cui all'elenco dispositivi medici trattati dal fascicolo

1.03 individuazione della legislazione e normativa applicabile

La legislazione di riferimento per la definizione del labelling / packaging è quella cui all'allegato:

- 03.01 legislazione e normativa di riferimento

1.04 definizione del percorso di immissione sul mercato e di messa in servizio

Premesso che il territorio considerato è quello degli USA il percorso di immissione sul mercato tiene conto di:

01. contesto in cui si considera il labelling, nella catena di commercializzazione, è quello sotto schematizzato.

Vedi quanto detto prima

02. schema di realizzazione del dispositivo finale

Vedi quanto detto prima

03 percorso di immissione sul mercato

Il percorso prevede i seguenti passaggi:

1. Fabbricazione in Italia
2. Collegamenti con le autorizzazioni per la immissione del prodotto nei paesi interessati:
 - 2.1 soggetto di riferimento legislativo con gli organi ministeriali del paese di destinazione
 - 2.2 importatore del paese di destinazione
- 3 Distributori locali (depositi)
4. Cliente finale utilizzatore del dispositivo per una successiva lavorazione e/o utilizzazione secondo quanto previsto

1.05 definizione del rischio residuo da comunicare nella commercializzazione

Il rischio residuo da comunicare, tenuto conto che il dispositivo è destinato al settore specialistico, è dato da
Fasi di riferimento per l'uso del packaging / labelling

	04 Utilizzatori successivi				04
	03 A magazzino				03
	02 Durante il trasporto		02		
	01 In fabbrica:	01			
Riferimenti principali del labelling		3	3	4	5
a) shelf life (definisce la durata di vita utile del prodotto dispositivo)	4	1	1	1	1
b) identificazione e rintracciabilità (in modo tale che sia possibile risalire al dispositivo se necessario)	4	1	1	1	1
c) istruzione di trasporto (in modo tale che il dispositivo non venga danneggiato)	4	1	1	1	1
d) istruzioni di immagazzinamento (in modo tale che non scada e non venga danneggiato)	2			1	1
e) istruzioni d'uso utente finale	1				1

1.06 quanto fatto è adeguato al dispositivo ed al percorso di commercializzazione

In tale fase si controlla che tutto quanto emesso e definito sia corretto. Questo prima di passare ai passaggi successivi si controlla se tutto quanto fatto è adeguato

8.2.2 Definizione ed emissione tipologica del packaging / labelling

2.07 definizione della unità di imballo

L'unità di imballo è data dalla unità minima di dispositivo / prodotto che è possibile identificare e rintracciare. Di solito corrisponde alla più piccola unità di vendita.

2.08 emissione del labelling

2.09 emissione del packaging

2.10 definizione del processo di confezionamento imballo e spedizione

Tenuto conto della minima unità di imballo si provvede a:

08 emissione del labelling

09 emissione del packaging

10 definizione del processo di confezionamento imballo e spedizione

Per lo svolgimento della attività si procede con una tabella in cui, per riga, si gestiscono contemporaneamente tutti gli elementi sotto tabellati.

PD prodotto / dispositivo	08 emissione del labelling	09 emissione del packaging	10 definizione processo di confezionamento imballo e spedizione
si stabilisce il singolo prodotto e/o dispositivo che è collegato ai punti 08 / 09 / 10	Si definisce il contenuto della fase di labelling pertinente in collegamento con il prodotto dispositivo in relazione PD / 09 / 10	In relazione a ciò alla confezione che occorre produrre ed utilizzare in relazione a PD e 08 si stabilisce il packaging necessario	Per una corretta attuazione del tutto si definiscono in successione le fasi di gestione corretta di: <ul style="list-style-type: none"> • PD prodotto / dispositivo • 08 emissione del labelling • 09 emissione del packaging

2.11 quanto fatto è adeguato al dispositivo ed al percorso di commercializzazione

In tale passaggio si controlla che tutta l'attività sia stata svolta correttamente. Il controllo viene fatto a mezzo di una check list specifica per la legislazione di riferimento. Se tutto è ok si procede con la emissione dell'impianto complessivo. Se dal controllo si hanno situazioni non adeguate si provvede alla revisione del tutto sino a quando si ha una situazione adeguata.

2.12 emissione del packaging e labelling del dispositivi

Ad esito positivo si procede alla emissione dell'impianto di labelling che viene adottato per la emissione di dettaglio dei singolo packaging labelling di prodotto.

8.3. gestione successiva, all'interno della logica del fascicolo del packaging labelling del singolo dispositivo

Il tutto viene gestito come riassuntivamente sotto schematizzato

labelling e packaging progettato e validato dal fascicolo	<	revisione	1
v		^	
collocazione per tipo e per dettaglio di prodotti dispositivi		^	2
v		^	
Integrazione della legislazione e normativa di riferimento		^	3
v		^	
validazione legislativa e normativa singolo dispositivo		^	4
check list + sintetica valutazione		^	
v		^	
esito positivo	no	^	5
si			
gestione ed applicazione del packaging e labelling approvato nella attività			6

1. labelling e packaging progettato

Il labelling precedentemente progettato e validato dal fascicolo tecnico passa alle fasi successive.

2. collocazione per tipo e per dettaglio di prodotti dispositivi

L'oggetto / documento viene collocato in funzione del tipo e del codice come da:

DDR/6150/210 ELENCO DELLE TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI

3. integrazione della legislazione e normativa di riferimento

In relazione al paese dove il tutto deve essere utilizzato si individua la normativa e legislazione di riferimento. Una volta individuata si passa al passaggio successivo.

4. validazione legislativa e normativa: check list + sintetica valutazione

La validazione segue i seguenti passaggi:

1. per tipo di dispositivo: costituzione della cartella / archivio all'interno della quale verrà collocata la gestione di tutti i per tipo di dispositivo
2. per ogni codice e/o sottotipo: costituzione, all'interno della cartella di tipo, delle singole cartelle per codice

3. per data: per ogni data in cui si emette una documentazione di packaging labelling creazione di una cartella (solo data alla rovescia in cui si colloca tutta la documentazione) data da, in via non esaustiva, da:

LABELLING (supporto vedi packaging)	PACKAGING
(prodotto dispositivo in unità di imballo)	confezionamento a contatto con il prodotto/dispositivo
etichetta	di supporto per il labelling
marcatura CE	di supporto per il labelling
dichiarazione di conformità	di supporto per il labelling
istruzioni per l'uso (allegato I punto 13.6)	di supporto per il labelling
	confezionamento a contatto con il prodotto/dispositivo
Istruzioni di trasporto	di supporto per il labelling
Istruzioni di tenuta a deposito	di supporto per il labelling
Istruzione di dismissione	di supporto per il labelling

oltre che di:

DDR/6150/230 SCHEDA DI VALIDAZIONE SINGOLO PACKAGING E LABELLING: gestisce tutta la documentazione ed inoltre effettua le valutazioni ritenute sintetiche.

DDR/6150/251 VALIDAZIONE SECONDO REGOLAMENTO UE / ETICHETTA

DDR/6150/252 VALIDAZIONE SECONDO REGOLAMENTO UE / ISTRUZIONI PER L'USO

DDR/6150/253 VALIDAZIONE SECONDO REGOLAMENTO UE / DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

DDR/6150/281 CONTROLLO FDA LABELLING E PACKAGING

Riassuntivamente le cartelle ed i documenti sono così gestiti per livello

GRUPPO DI DISPOSITIVI

DDR/6150/210 ELENCO DELLE TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI
SINGOLO DISPOSITIVO / PRODOTTO -ANNO MESE GIORNO-CODICE ECC
DDR/6150/230 SCHEDA DI GESTIONE DAL PACKAGING E LABELLING
DDR/6150/251 VALIDAZIONE SECONDO REGOLAMENTO UE / ETICHETTA
DDR/6150/252 VALIDAZIONE SECONDO REGOLAMENTO UE / ISTRUZIONI PER L'USO
DDR/6150/253 VALIDAZIONE SECONDO REGOLAMENTO UE / DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
PACKAGING singolo dispositivo
singolo dispositivo

5. esito positivo

Se i controlli sono positivi il tutto è valido e può essere posto in applicazione.

6. gestione ed applicazione del packaging e labelling approvato

Il labelling da utilizzare per il singolo dispositivo, una volta approvato, deve sempre essere utilizzato come approvato. Tutti sono tenuti a seguire quanto approvato.

7. casi particolari

Casi particolari, da gestire di volta in volta, sono legati a

Lavorazioni effettuate da terzi

Attività svolte in OBL

Tutte queste comunque devono passare sempre dalla trafila prima detta.

8.4. Comunicazione con esterno a mezzo dépliant e documentazione similare

Alla stessa stregua del labelling viene progettato ed emessa la documentazione pubblicitaria. Questa deve essere rispettosa della legislazione vigente e pertinente.

La documentazione viene gestita in cartelle per tipo ed ogni attività per data in successione temporale da una attività alla successiva (anno/mese/giorno).

Dépliant pubblicitari

I dépliant pubblicitari devono essere fatti sulla scorta di quanto richiesto dalla legislazione vigente e pertinente. Il commerciale deve fare in modo che i dépliant non contengano informazioni ingannevoli. L'approvazione è data dal visto sul documento stesso da parte dello stesso. Le firme sullo stesso indicano la conformità con quanto richiesto (sul dépliant indicare mese e anno di pubblicazione). Inoltre il commerciale tiene copia per data dei documenti.

Comunicazioni social network Valgono le medesime considerazioni prima dette

Sito Valgono le medesime considerazioni prima dette

Pubblicità su riviste Oltre a quanto prima detto occorre che la pubblicità sia fatta nel rispetto della legislazione vigente tenuto conto di quanto richiesto dalla legislazione vigente e viene fatta in analogia a quanto detto per i dépliant.

Schede di sicurezza Oltre a quanto prima detto le schede di sicurezza devono essere emesse in relazione alla legislazione vigente. Ogni scheda deve riportare:

- stampato con data in cui si dà alla stampa la scheda
- la versione partendo da 00
- revisione con data di revisione della stessa.

Schede tecniche Valgono le considerazioni fatte per le schede di sicurezza

Altro Qualsiasi altra documentazione attività deve seguire quanto prima detto.

8.5. Campionatura

La campionatura per pubblicizzare il prodotto deve essere fatta in conformità con i prodotti fabbricati ed è vietata la vendita. La gestione del prodotto deve essere tale da non indurre errori. La responsabilità è di RGQ.

Sul prodotto deve essere scritto

“prodotto non destinato all'utilizzo a solo scopo di presentazione”

8.6. Controllo e sorveglianza del mercato per il labelling

I reclami, i mancati incidenti e gli eventuali incidenti vengono gestiti dalle relative procedure. In ogni caso solo per il labelling RGQC controlla la situazione dello stesso rispetto allo stato dell'arte. La data viene riportata nel DDR/001. La successiva viene sovrascritta sulla precedente. Se dal controllo emergono delle NC si dà corso a quanto previsto dal sistema di gestione.

09 Elenco allegati ed eventuale link di collegamento

Gli allegati sono riportati nell'elenco generale della documentazione del sistema di gestione.

10 Gestione delle registrazioni

Tutte le registrazioni vengono conservate per sempre e comunque per almeno 15 anni dopo la chiusura dell'attività. L'eventuale alienazione della archiviazione è a cura di RGQC.

SORVEGLIANZA POST MARKET

Indice

- 0. Introduzione
- 1. Scopo e campo di applicazione
- 2. Riferimenti normativi
- 3. Termini e definizioni
- 4. Contesto
- 5. Leadership
- 6. Pianificazione
- 7. Supporto
- 8. Attività operativa
 - 8.0. Introduzione
 - 8.1 PSUR – PMS piano di sorveglianza post vendita – post market
 - 8.1.0 Introduzione
 - 8.1.1. Definizione dell'elenco dei dispositivi medici e registrazione dei risultati
 - 8.1.2. Emissione del PSUR – PMS piano di sorveglianza post market
 - 8.1.3. Effettuazione della PSUR PMS indagine raccolta dati
 - 8.1.4. emissione PSUR PMS della relazione di sorveglianza
 - 8.2 PMCF piano di sorveglianza clinico post market
 - 8.2.0 Introduzione
 - 8.2.1. Definizione dell'elenco dei dispositivi medici e registrazione dei risultati
 - 8.2.2. Emissione del PMCF piano di sorveglianza clinico post market
 - 8.2.3. Effettuazione della PMCF indagine raccolta dati sugli aspetti clinici
 - 8.2.4. Emissione PMCF della relazione di sorveglianza in merito agli aspetti clinici
- 09 Elenco allegati ed eventuale link di collegamento
- 10 Gestione registrazioni

00 Introduzione

Il presente documento descrive il processo di analisi dei rischi e di definizione delle azioni di mitigazione che rendono il rischio accettabile.

01 Scopo e campo di applicazione

Eseguire l'analisi dei rischi, secondo la normativa vigente e pertinente, in modo tale che i rischi, per l'utilizzatore, siano adeguati. Il rischio residuo, conseguente all'utilizzo del dispositivo, deve essere inferiore al rischio che corre il soggetto utilizzatore in caso di mancato utilizzo del dispositivo.

Le azioni di mitigazioni saranno:

- **Interne** attuate attraverso le procedure di gestione dei processi di fabbricazione;
- **Esterne** attraverso il labelling (etichettatura, confezionamento, istruzioni per l'uso ecc). Il labelling, per motivi organizzativi, è gestito in autonomia dalla procedura relativa.

In conseguenza all'analisi bisogna emettere e/o aggiornare il fascicolo tecnico da tenere a disposizione delle autorità competenti e, per i dispositivi di classe superiori alla classe I, trasmetterli anche all'ente di certificazione.

02 Riferimenti normativi

UNI EN ISO 9001:2015

UNI EN ISO 13485:2016

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

UNI CEN ISO/TR 14969 Dispositivi medici. Sistemi di gestione della qualità Guida all'applicazione della ISO 13485

UNI CEI EN ISO 14971 dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

03 Termini e definizioni

Valgono quelle di cui al regolamento ed alle norme 9001, 13485 e 14971. Si danno in ogni caso definizioni utili all'applicazione della procedura.

Dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

1. diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
2. diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
3. studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
4. fornire informazioni attraverso l'esame *in vitro* di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Si considerano

Accessorio di un dispositivo medico: un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere in particolare che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico del dispositivo o dei dispositivi medici in relazione alla loro destinazione d'uso;

Dispositivo medico impiantabile: qualsiasi dispositivo medico destinato a essere impiantato totalmente o parzialmente nel corpo umano o in un orifizio naturale oppure destinato a sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare mediante intervento chirurgico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo almeno pari a trenta giorni e che possa essere estratto soltanto mediante intervento chirurgico o medico.

Dispositivo su misura: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione scritta di qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, che indichi, sotto la responsabilità di tale persona, le caratteristiche specifiche di progettazione, e che è destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente esclusivamente al fine di rispondere alle sue condizioni ed esigenze individuali.

I dispositivi fabbricati in serie che devono essere adattati per soddisfare le esigenze specifiche di un utilizzatore professionale e i dispositivi che sono fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale conformemente alle prescrizioni scritte di qualsiasi persona autorizzata non sono tuttavia considerati dispositivi su misura;

famiglia di dispositivi medici: Gruppo di dispositivi medici fabbricato da o per la stessa organizzazione e avente le stesse caratteristiche di base di progettazione e prestazioni relative a sicurezza, utilizzo previsto e funzione.

ciclo di vita: Tutte le fasi della vita di un dispositivo medico, dalla concezione iniziale alla dismissione finale e allo smaltimento.

[FONTE: ISO 14971:2007, punto 2.7]

Famiglie sono ad esempio le protesi mobili raggruppate per gruppo di fornitori, metodiche di lavorazione simili e dispositivo su misura tipologicamente simile al momento iniziale proiettato, nel tempo, per almeno 3/5 anni

Destinazione d'uso: l'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita e come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica;

Fabbricante: la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale;

Messa a disposizione sul mercato: la fornitura di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

Immissione sul mercato: la prima messa a disposizione di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, sul mercato dell'Unione;

Messa in servizio: fase in cui un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per il primo utilizzo sul mercato dell'Unione secondo la sua destinazione d'uso;

Pericolo: potenziale sorgente di danno. Nella presente analisi va considerato il massimo pericolo possibile. Indica la probabilità che l'evento possa accadere nello stato temporale iniziale delle cose in cui viene effettuata la definizione della probabilità con un lasso di tempo a venire pari alla durata di vita utile del dispositivo. Il tutto nell'ipotesi che vengano attuate le attività poste in essere.

Danno: avaria e/o lesione fisica per la salute del paziente a cui è destinato il dispositivo. Nella presente analisi va considerato il massimo danno possibile. Indica la gravità delle conseguenze che si possono manifestare in relazione ad un evento sotto le ipotesi prima stabilite e definite. Indica la gravità delle conseguenze che si possono manifestare in relazione ad un evento sotto le ipotesi prima stabilite e definite.

Probabilità: possibilità che l'evento preso in considerazione si possa manifestare. Nelle valutazioni si deve considerare la massima possibile.

Analisi dei rischi: ricerca delle informazioni idonee ad identificare i pericoli e ad effettuare la stima dei rischi. Lo scopo è quello di portare a mezzo delle soluzioni adottate al fine di portare il rischio ad un livello accettabile. Soluzioni adottate in fase di progettazione, fabbricazione ed istruzioni di utilizzo per il rischio residuo (deve essere accettabile)

Rischio: probabile tasso d'incidenza di un pericolo causa di danni e dell'indice di severità dello stesso. E' dato dalla moltiplicazione della massima probabilità che si possa verificare per la massima entità del danno. $Rischio = danno \times probabilità$;

Rischio residuo accettabile: rischio non eliminabile tenuto conto delle azioni di mitigazione (interne ed esterne messe in atto). Il rischio residuo accettabile è quello che in ogni caso è accettabile da parte del soggetto utilizzatore e dal mercato di riferimento. Ovviamente sempre nel rispetto di quanto previsto dalla legislazione vigente. Il rischio è accettabile; quando i benefici che si ottengono dal dispositivo (secondo la destinazione d'uso data) comporta benefici medici superiori ai danni introdotti il rischio è accettabile ed il tutto è accettabile dal punto di vista etico.

Istruzioni per l'uso: le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione d'uso e l'uso corretto di un dispositivo e le eventuali precauzioni da adottare;

Etichetta: le informazioni scritte, stampate o grafiche che figurano sul dispositivo stesso o sul confezionamento di ogni unità o sul confezionamento di vari dispositivi;

Sicurezza: libertà dai rischi inaccettabili tenuto conto di quanto va a sopperire il dispositivo medico stesso.

Dichiarazione di conformità: nella quale si esplicano a quali norme è conforme la macchina prodotta

Targhetta: riporta i dati identificativi del dispositivo.

PSUR – PMS piano di sorveglianza post vendita – post market: piano che ha lo scopo di verificare, sotto l'**aspetto tecnico** (materiali, tecniche di fabbricazione, packaging – labelling), che quanto seguito nella fabbricazione sia in linea con quanto comunemente posto in essere dallo stato dell'arte tecnico e di comunicazione in materia. Se la situazione è non adeguata si attivano azioni correttive sulla fabbricazione seguita.

PMCF - follow up clinico di post commercializzazione: piano che ha lo scopo di verificare, sotto l'**aspetto clinico** (reazioni del paziente rispetto alla protesi, packaging – labelling che consentano il corretto utilizzo da parte del paziente), che quanto seguito nella fabbricazione sia in linea con quanto comunemente posto in essere dallo stato dell'arte clinico / medico in materia. Se la situazione è non adeguata si attivano azioni correttive sulla fabbricazione seguita.

04 Contesto

Il contesto riguarda le attività di gestione dei rischi relativi ai dispositivi fabbricati tenuto conto della legislazione vigente e pertinente.

05 Leadership

La gestione delle attività è effettuata come di seguito descritto tenuto conto di quanto verrà detto nell'organigramma. In ogni caso le figure coinvolte nella redazione del fascicolo di prodotto sono quelle di seguito descritte:

- Ricerca & Sviluppo
- Qualità e Certificazione

06 Pianificazione

La valutazione del rischio, relativo al processo in esame, con le conseguenti azioni di mitigazione, è emessa in relazione alla presente procedura. Inoltre in seguito a qualsiasi variazione del processo, prima della emissione, questo deve essere validato come previsto dal sistema di gestione. Il processo di cui alla presente procedura è stato validato, nella data relativa alla ultima emissione, da parte dei soggetti responsabili. La specifica validazione è conservata nella relativa cartella.

07 Supporto

Si rimanda alle procedure di gestione del personale e delle risorse materiali.

08 Attività operativa

8.0 Introduzione

Le valutazioni sono:

1. PSUR – PMS piano di sorveglianza post vendita – post market
2. PMCF - follow up clinico di post commercializzazione

Questi vengono di seguito sviluppati.

Inoltre la frequenza con cui si devono porre in atto i piani sono quelli sotto riportati.

Classe	Una tantum	Ogni 3 anni	Ogni 2 anni	Ogni 1 anno
I e con funzioni di misura	X	X		
Ila			X	
IIb				X
III				X
SU MISURA				X (*)

(*) in quanto realizzati anche con dispositivi in classe IIB

In conseguenza alle attività svolte si deve sempre giungere, in relazione a quanto rilevato, ad una conclusione così strutturata:

- tutto conforme si prosegue con le attività già previste a sistema
- si effettua e/o si pianifica una sorveglianza aggiuntiva e/o integrativa
- si attiva una azione di miglioramento
- azione preventiva
- azione correttiva
- si attiva eventualmente il trattamento di prodotto non conforme
- attivazione procedura di mancato incidente e/o incidente
- si attivano comunicazioni con gli enti, con i ministeri e con gli organismi
- si attiva una azione correttiva di sicurezza in campo

Le azioni possono essere singole o la somma di più azioni.

Inoltre la programmazione viene effettuata secondo l'elenco delle famiglie di dispositivi di cui al DDR/6130/100GESTIONE SORVEGLIANZA POST MARKET

8.1 PSUR – PMS piano di sorveglianza post vendita – post market

8.1.0 Introduzione

La sorveglianza post market segue lo schema sotto riportato

	pianificazione della attività di sorveglianza secondo Piano post-commercializzazione	< < ^
	v	^
	effettuazione sorveglianza post commercializzazione	^
	v	^
	risultato sorveglianza post-commercializzazione Rapporto PSUR Periodic Safety Update Report (classe IIa - 2 anni / IIb e III – 1 anno) Rapporto PMS Post-Market Surveillance Report (classe I) articolo 85	^ ^ ^
	v	^
	dalla sorveglianza emergono incidenti di cui si è venuti a conoscenza mancati incidenti di cui si è venuti a conoscenza a) aggiornare la valutazione dei rischi e dei benefici b) aggiornare le informazioni di progettazione e fabbricazione, le istruzioni per l'uso e l'etichettatura c) aggiornare la valutazione clinica d) aggiornare la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 32; e) identificare le esigenze di azioni preventive, correttive e correttive di sicurezza; f) individuare le possibilità di migliorare l'utilizzabilità, le prestazioni e la sicurezza del dispositivo g) se del caso, contribuire alla sorveglianza post commercializzazione di altri dispositivi h) individuare e segnalare tendenze ai sensi dell'articolo 88 (Trend Report)	^ ^ ^ ^ ^ ^ ^ ^ ^ ^ no ^
	si	
revisione	attivazione delle attività emerse	^
	v	
no	le attività si sono concluse positivamente?	no ^

Le fasi sono:

01. definizione dell'elenco dei dispositivi medici e registrazione dei risultati
02. emissione del piano annuale di sorveglianza post market
03. effettuazione del piano di sorveglianza e definizione di quanto rilevato
04. emissione della relazione di sorveglianza
05. attivazione, in relazione a quanto rilevato, delle azioni dette nelle introduzione

Tutta la documentazione viene raccolta in una cartella per data (documenti elaborati ed informazioni rilevate)

8.1.1. Definizione dell'elenco dei dispositivi medici e registrazione dei risultati

Tutti i dispositivi devono essere prima raccolti per categoria codice e poi per raggruppamento. Lo stesso contiene i risultati della sorveglianza.

8.1.2. Emissione del PSUR – PMS piano di sorveglianza post market

Il piano è da emettere come da allegato III al regolamento. In particolare lo stesso deve uniformarsi a quanto di seguito detto:

a) Il piano di sorveglianza post-commercializzazione concerne la raccolta e l'utilizzo delle informazioni disponibili, in particolare:

- informazioni relative agli incidenti gravi, comprese le informazioni provenienti dai rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza e le azioni correttive di sicurezza,
- i dati relativi agli incidenti non gravi e i dati sugli eventuali effetti collaterali indesiderabili,
- le informazioni provenienti dalle relazioni sulle tendenze,
- la documentazione specialistica o tecnica, le banche dati e/o i registri pertinenti,
- le informazioni, compresi commenti e reclami, fornite da utilizzatori, distributori e importatori, e
- le informazioni pubblicamente disponibili riguardanti dispositivi medici simili.

b) Il piano di sorveglianza post-commercializzazione comprende almeno:

- un processo sistematico e proattivo per raccogliere tutte le informazioni di cui alla lettera a), che consenta una corretta caratterizzazione delle prestazioni dei dispositivi nonché un confronto da effettuare tra il dispositivo e prodotti simili disponibili sul mercato,
- metodi e processi efficaci e appropriati per valutare i dati raccolti,
- indicatori e valori soglia adeguati da utilizzare nel riesame continuo dell'analisi dei rischi e dei benefici e della gestione del rischio, di cui all'allegato I, punto 3,
- metodi e strumenti efficaci e appropriati per svolgere indagini sui reclami e analizzare le esperienze sul mercato rilevate nel settore,

- metodi e protocolli per gestire gli eventi oggetto di relazioni sulle tendenze, di cui all'articolo 88, compresi i metodi e i protocolli da utilizzare per individuare qualsiasi aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità degli incidenti, nonché il periodo di osservazione,
- metodi e protocolli per comunicare efficacemente con le autorità competenti, gli organismi notificati, gli operatori economici e gli utilizzatori,
- rimando alle procedure per soddisfare gli obblighi del fabbricante di cui agli articoli 83, 84 e 86,
- procedure sistematiche per individuare e avviare misure adeguate, comprese le azioni correttive,
- strumenti efficaci per rintracciare e identificare i dispositivi per i quali potrebbero essere necessarie azioni correttive, e — il piano PMCF di cui all'allegato XIV, parte B, o un motivo per cui un PMCF non è applicabile.

Inoltre deve essere sempre verificata la situazione in merito ai reclami ed alle situazioni non adeguate.

8.1.3. Effettuazione della PSUR PMS indagine raccolta dati

Come previsto dal CAPO VII SORVEGLIANZA POST-COMMERCIALIZZAZIONE, VIGILANZA E SORVEGLIANZA DEL MERCATO SEZIONE 1 Sorveglianza post-commercializzazione il piano prevede, attraverso una indagine documentale, effettuata come da DDR/6130/210 si andranno a ricercare informazioni in merito a:

- informazioni relative agli incidenti gravi, comprese le informazioni provenienti dai rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza e le azioni correttive di sicurezza,
- i dati relativi agli incidenti non gravi e i dati sugli eventuali effetti collaterali indesiderabili,
- le informazioni provenienti dalle relazioni sulle tendenze,
- la documentazione specialistica o tecnica, le banche dati e/o i registri pertinenti,
- le informazioni, compresi commenti e reclami, fornite da utilizzatori, distributori e importatori, e
- le informazioni pubblicamente disponibili riguardanti dispositivi medici simili.

Il piano di sorveglianza post-commercializzazione si uniforma a:

- raccogliere informazioni che consentano una corretta caratterizzazione delle prestazioni dei dispositivi nonché un confronto tra il dispositivo e prodotti simili disponibili sul mercato,
- una valutazione dei dati raccolti,
- una valutazione dei dati e dei soglie che sono adeguato / non adeguato in merito ai rischi / benefici relativamente al rischio
- un controllo sui reclami in modo tale da verificare quanto questi interessino il dispositivo per gli aspetti di sicurezza dello stesso
- la gestione degli eventi in relazione all'andamento degli stessi

8.1.4. emissione PSUR PMS della relazione di sorveglianza

In funzione di quanto rilevato si emette la relazione di sorveglianza utilizzando il modulo allegato alla presente procedura. A conclusione si attivano le azioni dette nella introduzione.

8.2 PMCF piano di sorveglianza clinico post market

8.2.0 Introduzione

La sorveglianza segue lo schema sotto riportato

8.2.1. Definizione dell'elenco dei dispositivi medici e registrazione dei risultati	
v	
8.2.2. Emissione del PMCF piano di sorveglianza clinico post market	< <
v	^
8.2.3. Effettuazione della PMCF indagine raccolta dati sugli aspetti clinici	^
v	^
8.2.4. Emissione PMCF della relazione di sorveglianza in merito agli aspetti clinici	
v	
situazione adeguata in merito al dispositivo	si ^
no	
attivazione azioni previste	

Le fasi sono quindi

01. definizione dell'elenco dei dispositivi medici su misura e registrazione dei risultati
02. emissione del piano annuale di sorveglianza
03. effettuazione del piano di sorveglianza e definizione di quanto rilevato
04. emissione della relazione di sorveglianza
05. attivazione, in relazione a quanto rilevato, delle azioni di cui alla introduzione

Tutta la documentazione viene raccolta in una cartella per data (documenti elaborati ed informazioni rilevate)

8.2.1. Definizione dell'elenco dei dispositivi medici e registrazione dei risultati

Tutti i dispositivi devono essere prima raccolti per categoria codice e poi per raggruppamento. Lo stesso contiene i risultati della sorveglianza.

8.2.2. Emissione del PMCF piano di sorveglianza clinico post market

Il piano di sorveglianza viene emesso seguendo le indicazioni contenute nel DDR/6130/400 PMCF PIANO DI SORVEGLIANZA FOLLOW-UP CLINICO POST-COMMERCIALIZZAZIONE a cui si rimanda per lo svolgimento della attività. Il piano viene emesso nella data in cui lo stesso viene emesso.

8.2.3. Effettuazione della PMCF indagine raccolta dati sugli aspetti clinici

La raccolta dati viene effettuata seguendo le indicazioni contenute nel DDR/6130/410 PMCF-RACCOLTA DATI a cui si rimanda per lo svolgimento della attività.

Tutta la documentazione viene raccolta in collegamento con il documento stesso nella cartella relativa alla elaborazione.

8.2.4. Emissione PMCF della relazione di sorveglianza in merito agli aspetti clinici

La emissione della relazione di sorveglianza viene emessa a fronte di quanto attuato in relazione ai punti 2 e 3. Come detto nella introduzione si pongono in essere le azioni del caso secondo lo schema previsto.

09 Elenco allegati ed eventuale link di collegamento

Gli allegati sono riportati nell'elenco generale della documentazione del sistema di gestione.

10 Gestione delle registrazioni

Tutte le registrazioni vengono conservate per sempre e comunque per almeno 15 anni dopo la chiusura dell'attività. L'eventuale alienazione della archiviazione è a cura di RGQC.

**VALUTAZIONE DEI RISCHI DA
PROCESSO E AZIONI DI
MITIGAZIONE**

STATO DELLE REVISIONI E DELLE APPROVAZIONI

rev.	data	riferimento	motivo	emessa	riesame	approvata
00	01/02/2020	tutti	Implementazione sistema di gestione secondo regolamento 745	RGQC	RGQC	DLAB

Indice

- 00. Introduzione
- 01. Scopo e campo di applicazione
- 02. Riferimenti normativi
- 03. Termini e definizioni
- 04. Contesto
- 05. Leadership
- 06. Pianificazione
- 07. Supporto
- 08. Attività operativa
 - 08.00 introduzione
 - 08.01. valutazione dei rischi da processo
 - 08.01.00. Introduzione
 - 08.01.01. Definizione del contesto
 - 08.01.02. Definizione delle attività e relazione con i processi: primari e di supporto
 - 08.01.03. Definizione dei processi e delle loro interazioni
 - 08.01.04. Definizione e valutazione dei rischi regolamentari e normativi
 - 08.01.05. Controllo accettabilità rischio residuo regolamentare e normativo
 - 08.01.06. Definizione delle fasi dei singoli processi
 - 08.01.07. Valutazione dei rischi:
 - 08.01.08. Controllo accettabilità rischio residuo.
 - 08.01.09. Pre esecuzione e/o simulazione della attività secondo a rischio accettabile
 - 08.01.10. Controllo che l'attività eseguita, secondo quanto stabilito, sia conforme con i parametri previsti
 - 08.01.11. Giudizio di conformità del prodotto processo secondo quanto stabilito
 - 08.01.12. La procedura che gestisce il processo è rimasta uguale
 - 08.01.13. La valutazione del rischio è confermata
 - 08.01.14. Procedura di gestione del processo valida per eseguire e/o gestire quanto stabilito e conseguente inserimento nel sistema di gestione
 - 08.01.15. Variazione di un processo per qualsiasi motivo
 - 08.01.16. Mantenimento nel tempo del livello di rischio accettabile
 - 08.02. validazione processi di produzione ed erogazione dei servizi
 - 08.02.00. introduzione
 - 08.02.01. Individuazione dei processi non verificati mediante successivo monitoraggio e misurazione
 - 08.02.02. Definizione del piano di validazione
 - 08.02.03. Effettuazione delle attività di cui al piano
 - 08.02.04. Conclusione con validazione delle attività stabilite a fronte del piano
 - 08.02.05. Validazione documenti emessi a mezzo analisi rischi ed inserimento a sistema ad esito positivo
 - 08.03 validazione del software
 - 08.03.00. Introduzione
 - 08.03.01. attività che deve essere gestita a mezzo di software
 - 08.03.02. contestualizzazione della attività rispetto alla normativa
 - 08.03.03. la individuazione è corretta e completa
 - 08.03.04. elenco delle attività singole gestite a mezzo software
 - 08.03.05. effettuazione della analisi dei rischi per singola attività, definizione delle azioni di mitigazione / gestione del rischio e validazione del software

- 08.03.06. l'analisi è completa ed esaustiva
- 08.03.07. svolgimento della attività con il software validato
- 08.03.08. gestione delle attività di manutenzione ed aggiornamento del software controllo del software e rivalidazione periodica
- 08.03.09. attività positiva

08.04 razionali

- 09. Elenco allegati ed eventuali link di collegamento
- 10. Gestione delle registrazioni

00 Introduzione

La presente procedura ha lo scopo di affrontare i rischi e le opportunità del sistema di gestione. Inoltre si effettua la validazione del processo di cui si effettua la valutazione del rischio. Ancora si attivano i piani di emergenza.

01 Scopo e campo di applicazione

Scopo: definire come si dà attuazione all'analisi di rischio e successiva gestione dei processi di gestione aziendale come previsto dalle norme applicabili. Tutto questo tenuto conto di quanto detto nella introduzione.

Applicazione: a tutte le attività soggette a certificazione nei confronti del cliente.

02 Riferimenti normativi

UNI EN ISO 9001:2015

UNI EN ISO 13485:2016

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

UNI CEN ISO/TR 14969 Dispositivi medici. Sistemi di gestione della qualità Guida all'applicazione della ISO 13485

UNI CEI EN ISO 14971 dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

03 Termini e definizioni

I termini e le definizioni riguardano in modo specifico la gestione dei processi.

Processo: sequenza di attività necessarie per attuare una azione (funzione del processo / fase)

Pericolo: causa o origine di un danno o di una perdita potenziale.

Potenziale sorgente di danno.

Proprietà o qualità intrinseca di un determinato fattore (sostanza, attrezzo, metodo di lavoro) avente la potenzialità di causare danni.

Fonte di possibili lesioni o danni alla salute. Il termine pericolo è generalmente usato insieme ad altre parole che definiscono la sua origine o la natura della lesione o del danno alla salute previsti: pericolo di elettrocuzione, di schiacciamento, di intossicazione.

Fonte o situazione potenzialmente dannosa in termini di lesioni o malattie, danni alle proprietà, all'ambiente di lavoro, all'ambiente circostante o una combinazione di questi.

Il pericolo è una proprietà intrinseca (della situazione, oggetto, sostanza, ecc.) non legata a fattori esterni; è una situazione, oggetto, sostanza, etc. che per le sue proprietà o caratteristiche ha la capacità di causare un danno alle persone.

Probabilità: misura della stima che un evento si possa verificare e/o presentare in condizioni stabilite. Questa può essere attraverso la messa in relazione di cause che possono portare all'evento in oggetto. Questa viene valutata come la possibilità che l'evento preso in considerazione si possa verificare nell'arco di un tempo stabilito. Le azioni di mitigazione organizzative intervengono sulla probabilità.

Indica la probabilità che l'evento possa accadere nello stato temporale iniziale delle cose in cui viene effettuata la definizione della probabilità con un lasso di tempo a venire di circa 3 anni. Il tutto nell'ipotesi che vengano attuate le attività poste in essere e rimanga valida la situazione di storicità pregressa, documentata, in merito a tutti i fattori presi in considerazione. È sempre la massima probabilità che è conseguente al fatto in esame. Le azioni organizzative agiscono sulla probabilità. Se non si fanno azioni organizzative non si riduce la probabilità.

Danno: qualunque conseguenza negativa derivante dal verificarsi dell'evento. Lesione fisica o danno alla salute. Gravità delle conseguenze che si verificano al concretizzarsi del pericolo. La magnitudo delle conseguenze M può essere espressa come una funzione del numero di soggetti coinvolti in quel tipo di pericolo e del livello di danno ad essi provocato. Nella valutazione si deve considerare il massimo danno possibile. Le azioni di mitigazione materiale intervengono sul danno.

Indica la gravità delle conseguenze che si possono manifestare in relazione ad un evento sotto le ipotesi prima stabilite e definite. È sempre la massima gravità che si può venire a manifestare in relazione all'evento. Le azioni materiali riducono il danno (macchine più precisi e performanti, strumenti di misura migliori e similari).

Rischio: Effetto dell'incertezza sugli obiettivi. Nella valutazione di cui alla presente procedura è dato dalla combinazione delle probabilità che il fatto accada e dal massimo danno che si può presentare nell'occasione. Numericamente è dato dalla moltiplicazione della probabilità con il danno.

Nota 1: Un effetto è uno scostamento da quanto atteso - positivo e/o negativo.

Nota 2: Gli obiettivi possono presentare aspetti differenti (come scopi finanziari, di salute e sicurezza, ambientali) e possono intervenire a livelli differenti (come progetti, prodotti e processi strategici, riguardanti l'intera organizzazione).

Nota 3: Il rischio è spesso caratterizzato dal riferimento a eventi potenziali e conseguenze, o una combinazione di questi.

Nota 4 Il rischio è spesso espresso in termini di combinazione delle conseguenze di un evento (compresi cambiamenti nelle circostanze) e della verosimiglianza del suo verificarsi.

Nota 5: L'incertezza è lo stato, anche parziale, di assenza di informazioni relative alla comprensione o conoscenza di un evento, delle sue conseguenze o della loro verosimiglianza.

Azioni di mitigazione: azione che porta ad una riduzione del rischio. Può essere immateriale con riduzione della probabilità (procedura, comunicazione, formazione del personale ecc) e/o materiale con riduzione del danno (parapetto, micro, barriera, DPI, consenso in un programma per il passaggio da uno stato all'altro).

Azioni di mitigazione verso l'esterno: sono le azioni che l'organizzazione mette in atto verso l'esterno alla stessa (non accettazione di un cliente a rischio, conoscenza dello stato dell'arte, ricorso a fornitori non affidabili)

Azioni di mitigazione interna: sono azioni organizzative dette nella procedura stessa o condizioni di attenzione che devono essere utilizzate nello svolgimento dell'attività.

Rischio residuo accettabile: rischio rimanente a seguito del trattamento del rischio (azioni di mitigazione – materiali / danno – immateriali / probabilità)

Nota 1 Il rischio residuo può comprendere rischi non identificati.

Nota 2 Il rischio residuo deve essere accettabile nel contesto in cui lo stesso viene valutato.

È quello per cui, persone qualificate e con adeguate conoscenze del settore, ritengono che le azioni poste in essere siano sufficienti, in condizioni di normale attuazione per quanto predisposto (comportamenti esterni normalmente prevedibili anche se con cautela, impianti funzionanti, assenza di azioni delittuose).

Questo si ha quando azioni ulteriori, rispetto a quelle già poste in essere, non riducono ulteriormente il rischio (paragone economico: quando i costi aggiuntivi dell'attività non portano ad una maggiore efficacia ma ad una riduzione della efficienza si ha di fatto un utilizzo non utile delle risorse non utile).

Questo anche quando le azioni di gestione poste in essere sono adeguate e solo un loro fraudolento aggiramento rende il rischio non accettabile. L'accettabilità se possibile viene documentata su raccolta di informazioni sul pregresso.

Software: Insieme dei programmi che gestiscono e specializzano il funzionamento di un elaboratore. Questi sono di base (ad esempio sistema operativo DOS e WINDOWS) e l'insieme dei programmi (esempio OFFICE) che permettono all'elaboratore lo svolgimento delle sue funzioni di base e di elaborazione e/o trattamento. Può essere usato da un determinato sistema operativo e può essere elaborato da specialisti, da software house e/o direttamente dall'utente eventualmente supportato da strutture preconfigurate.

Programmi: Un programma, in informatica, è dato da una serie di istruzioni in un linguaggio tale da poter essere eseguito da un elaboratore che riceve in input determinati dati di un problema che ammette una soluzione algoritmica e restituisce in output gli (eventuali) risultati ottenuti a seguito dell'esecuzione delle istruzioni.

Validazione: una conferma, attraverso la fornitura di prove oggettive, che i requisiti per un uso previsto specifico o applicazione sono state soddisfatte.

Validazione del software: Il set di attività per garantire che si acquisisca la certezza che un'applicazione software è in grado di realizzare l'uso previsto, gli obiettivi e gli obiettivi.

Validazione di processo: attività di validazione delle condizioni di processo a fronte di prodotto conforme con le specifiche stabilite

Verifica: Una conferma, attraverso la fornitura di prove oggettive, che i requisiti specificati sono stati soddisfatti.

Verifica software: un insieme di attività che confronta un risultato di uno stadio del ciclo di vita con le sue specifiche previste. Questo può includere, ma non è limitato a, requisiti specifici, descrizione del progetto e il sistema stesso.

04 Contesto

Il contesto riguarda le attività di gestione nei confronti del cliente e del mercato tenuto conto della legislazione vigente e pertinente. Lo stesso è trattato in modo esplicito nella documentazione emessa in applicazione della presente procedura.

05. Leadership

La gestione delle attività è effettuata da RGQC.

06. Pianificazione

La valutazione del rischio, relativo al processo in esame, con le conseguenti azioni di mitigazione, è emesso in relazione alla presente procedura. Inoltre in seguito a qualsiasi variazione del processo, prima della emissione, questo deve essere validato come previsto dal sistema di gestione. Il processo di cui alla presente procedura è stato validato, nella data relativa alla ultima emissione, da parte dei soggetti responsabili. La specifica validazione è conservata nella relativa cartella.

07. Supporto

Si rimanda alle procedure di gestione del personale e delle risorse materiali.

08. Attività operativa

08.00 Introduzione

La presente procedura gestisce le attività relative alla validazione dei processi legati alle procedure, ai processi da validare ed alla validazione del software.

08.01.00 Introduzione

La presente procedura definisce i processi attraverso i quali s'implementa e successivamente si gestisce il sistema di gestione per la qualità.

Le fasi sono:

01. Definizione del contesto
02. Definizione delle attività e relazione con i processi: primari e di supporto
03. Definizione dei processi e delle loro interazioni
04. Definizione e valutazione dei rischi regolamentari e normativi
05. Controllo accettabilità rischio residuo regolamentare e normativo
06. Definizione delle fasi dei singoli processi
07. Valutazione dei rischi:
 - 07.1. Raccolta della documentazione già predisposta per la gestione del processo.
 - 07.2. Definizione delle fasi del processo
 - 07.3. Definizione dei pericoli e dei rischi conseguenti al pericolo per ogni fase del processo
 - 07.4. Valutazione del rischio ante azioni di mitigazione per ogni fase del processo
 - 07.5. Definizione delle azioni di mitigazione verso
 - Esterno: sono le azioni che la procedura pone in essere nei confronti dei soggetti con sui si hanno relazioni in funzione del singolo processo
 - Interno: sono azioni che la procedura pone in essere all'interno dell'organizzazione in modo tale che gli operatori interni attuino quanto necessario secondo quanto stabilito. Inoltre si stabilisce anche la frequenza delle verifiche ispettive in modo tale che il processo sia attuato secondo quanto previsto
 - 07.6. Rivalutazione del rischio residuo.
08. Controllo accettabilità rischio residuo. Se in rischio non è accettabile si rivedono le azioni di mitigazione sino a quanto il rischio residuo arriva ad essere accettabile.
09. Pre esecuzione e/o simulazione della attività secondo a rischio accettabile
10. Controllo che l'attività eseguita, secondo quanto stabilito, sia conforme con i parametri previsti
11. Giudizio di conformità del prodotto processo secondo quanto stabilito
12. La procedura che gestisce il processo è rimasta uguale
13. La valutazione del rischio è confermata
14. Procedura di gestione del processo valida per eseguire e/o gestire quanto stabilito e conseguente inserimento nel sistema di gestione
15. Variazione di un processo per qualsiasi motivo
16. Mantenimento nel tempo del livello di rischio accettabile

In collaborazione con

08.01.04. Definizione dei rischi regolamentari e normativi

Attraverso il DDR di valutazione dei rischi si controlla che anche i rischi regolamentari e normativi siano accettabili. A supporto vi sono le procedure relative alla progettazione.

08.01.05. Controllo accettabilità rischio residuo regolamentare e normativo

A seguito del controllo se il rischio è accettabile si va al passaggio successivo. In caso di non adeguatezza si aggiornano i documenti di valutazione del rischio ed i relativi fascicoli tecnici. Ovviamente si attivano tutte le comunicazioni del caso.

08.01.06. Definizione delle fasi del singolo processo

Il processo in esame deve essere suddiviso per fasi. Le fasi devono essere tali da poter stabilire le azioni che devono essere attuate e la conseguente analisi di rischio con le azioni di mitigazione.

08.01.07. Valutazione dei rischi

Per il processo, di cui si sono definite le fasi, si procede alla valutazione dei rischi ed alla definizione delle azioni di mitigazioni che rendono il rischio accettabile.

Le fasi, utilizzando il foglio per la analisi di rischio, sono:

07.1. Raccolta della documentazione già predisposta per la gestione del processo.

07.2. Definizione delle fasi del processo.

Oltre alle fasi del processo si valutano sempre gli elementi relativi alla progettazione ed alla progettazione integrativa IATF.

07.3. Definizione dei pericoli e dei rischi conseguenti al pericolo per ogni fase del processo.

07.4. Valutazione del rischio ante azioni di mitigazione per ogni fase del processo.

07.5. Definizione delle azioni di mitigazione verso:

Esterno: sono le azioni che la procedure pone in essere nei confronti dei soggetti con sui si hanno relazioni in funzione del singolo processo

Interno: sono azioni che la procedura pone in essere all'interno dell'organizzazione in modo tale che gli operatori interni attuino quanto necessario secondo quanto stabilito. Inoltre si stabilisce anche la frequenza delle verifiche ispettive in modo tale che il processo sia attuato secondo quanto previsto.

07.6. Rivalutazione del rischio residuo.

La valutazione dei rischi si basa sulla seguente matrice di rischio. Se ritenuto necessario in sede di effettuazione della valutazione si danno indicazioni tipologiche specifiche per le valutazioni dei singoli processi.

		Probabilità che l'evento accada				
		improbabile	poco probabile	abbastanza probabile	probabile	sicuro
danno - gravità	trascurabile	1	2	3	4	10
	lieve	2	4	6	8	20
	medio	3	6	9	12	30
	significativo	6	12	18	24	60
	gravissimo	20	40	60	80	200
			1	2	3	4

Maggiori dettagli nel DDR di applicazione.

08.01.08. Controllo accettabilità del rischio

Il rischio, dopo la definizione delle azioni di mitigazione è accettabile nelle condizioni sotto riportate.

RISCHIO	DA	A	Livelli di rischio accettabili
nessun rischio	01	01	Accettabile
rischio limitato	02	04	Accettabile
rischio accettabile	06	12	Accettabile
rischio medio	13	24	Non accettabile
rischio non accettabile	25	200	Assolutamente non accettabile

Per l'accettabilità del rischio regolamentare e/o legislativo si rimanda alle procedure del caso. Inoltre a seguito della emissione del processo (di fatto validazione) il sistema deve mantenere la integrità strutturale complessiva.

08.01.09. Pre esecuzione e/o simulazione della attività secondo a rischio accettabile

Una volta definite le azioni di mitigazione ed arrivati ad un rischio accettabile si procede alla simulazione dell'attività come stabilito e/o alla realizzazione di attività di produzione e controllo.

08.01.10. Controllo che l'attività eseguita secondo quanto stabilito sia conforme con i parametri previsti

Per il prodotto e/o attività di processo si procede anche con della misure e controlli rispetto alle condizioni di accettabilità e/o conformità. L'evidenza deve essere conservata a dimostrazione di corretta attività.

08.09. Prodotto e/o l'attività sono conformi con quanto previsto

Se dal controllo di processo, di attività e di prodotto si ha il rispetto di quanto previsto si passa al passo successivo. Altrimenti si torna a rivedere tutto il processo.

08.01.11. Giudizio di conformità del prodotto processo secondo quanto stabilito

Il giudizio in merito alla conformità del prodotto è dato alla applicazione delle procedure relative alla progettazione.

Da queste deve risultare che il prodotto sia gestito ad un livello di rischio accettabile sotto tutti gli aspetti regolamentari e legislativi. Inoltre a seguito della emissione del processo (di fatto validazione) il sistema deve mantenere la integrità strutturale complessiva.

08.01.12. La procedura che gestisce il processo è rimasta uguale

Se la procedura rimane uguale si va al passo successivo altrimenti si torna a rivedere tutto il processo.

08.01.13. La valutazione del rischio è confermata

Si torna a rivedere, alla luce delle attività svolte, se la valutazione di rischio (in particolare per la valutazione dopo le azioni di mitigazione) è rimasta invariata e/o se è migliorata (si archivia solo l'ultima valutazione). Se questa è adeguata la procedura relativa al processo è validata. Altrimenti si torna a rivedere tutto il processo.

08.01.14. Procedura di gestione del processo valida per eseguire e/o gestire quanto stabilito e conseguente inserimento nel sistema di gestione

La procedura validata può quindi essere inserita nel sistema di gestione. In allegato alla stessa si riporta, ad uso degli addetti, il foglio di analisi di rischio e validazione della procedura e del processo.

08.01.15. Variazione di un processo per qualsiasi motivo

In caso di variazione del processo gestito dalla procedura per:

- Ante consegna: 1 prodotto e situazione NC
- 2 audit sia interno che da ente esterno
- 3 progettazione di prodotto e/o di processo
- 4 anr di prodotto e/o di processo
- 5 attività direzionale
- 6 analisi dei dati
- 7 qualsiasi altro motivo
- Dopo consegna: 1 feedback del mercato e reclami cliente
- 2 situazioni non adeguate e/o prodotto non conforme
- 3 qualsiasi altro motivo

si procede alla revisione del processo seguendo le regole dette in precedenza.

Per quanto riguarda l'applicazione della validazione del processo dopo la prima validazione si procede come da schema sotto riportato applicando sempre le metodiche prima dette.

Lo schema in seguito

fonte	situazione di riferimento / procedura attuativa			
interno	definizione del contesto	>	>	v
interno	permessi legislativi	>	>	v
interno	fascicoli di prodotto (anr)	>	>	v
interno	indagine clinica	>	>	v
interno	fascicoli di prodotto (labelling)	>	>	v
interno	rischi da processo ed azioni di gestione	>	>	v
interno	informazioni documentate software ed ITC	>	>	v
interno	progettazione	>	>	v
interno	non conformità prodotto processo	PRO/AZCPM	>	v
interno	audit	PRO/AZCPM	>	v
interno	direzione	PRO/AZCPM	>	v
esterno	sorveglianza post market	PRO/AZCPM	>	v
esterno	reclami clienti mercato	PRO/AZCPM	>	v
esterno	gestione incidente e manato incidente	PRO/AZCPM	>	v
		adeguamento e revisione	>	attuazione di quanto stabilito
				v
		^	no	attuazione ok
				si
				rischi da processo
				v
				ANR ok
				si
				inserimento a sistema di gestione

In collaborazione con

Il punto 6, di ogni procedura, da indicazioni in modo tale che ogni variazione della stessa sia gestita secondo la presente procedura.

08.01.16. Mantenimento nel tempo del livello di rischio accettabile

Il mantenimento del rischio ad un livello accettabile è conseguito seguendo quanto detto nello stesso. Ogni anno i livelli di rischio vengono rivisti in sede di riunione della direzione. Se ritenuto necessario si effettua di nuovo il percorso. Inoltre ogni 3 anni tutti i processi, anche in assenza di eventi di qualsiasi genere vengono rivisti a fondo e rivalutati completamente. In sintesi si opera come sotto riportato.

		risultati valutazione rischio a livello accettabile	<	<	^
		v			^
		gestione secondo valutazione a rischio accettabile			^
		v			^
		vi sono eventi di variazione rispetto alla condizione valutata non conformità / reclami verifiche ispettive / modifiche qualsiasi variazione			^
		no		si >	^
		v			^
^	>	prosecuzione attività come stabilito			^
^		v			^
^	no	sono passati 3/5 anni		si >	^

La matrice di valutazione dei rischi è quella prima detta.

08.02. validazione processi di produzione ed erogazione dei servizi

08.02.00. introduzione

La validazione dei processi di produzione viene effettuata a mezzo dei seguenti passi

08.02.01. Individuazione dei processi non verificati mediante successivo monitoraggio e misurazione

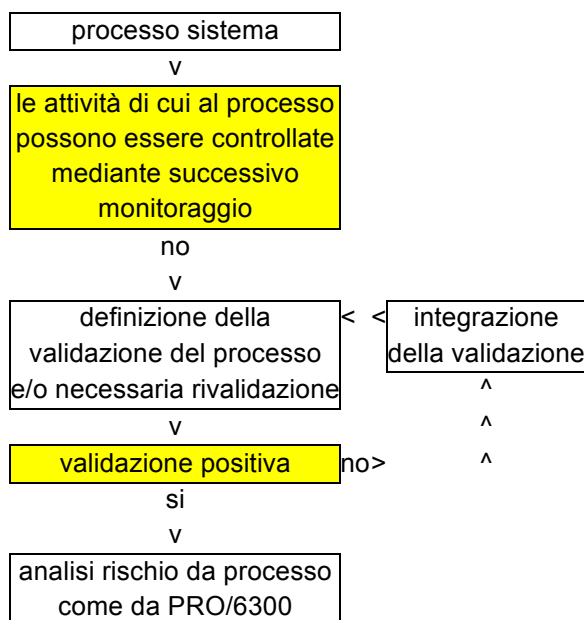
08.02.02. Definizione del piano di validazione

08.02.03. Effettuazione delle attività di cui al piano

08.02.04. Conclusione con validazione delle attività stabilite a fronte del piano

08.02.05. Validazione documenti emessi a mezzo analisi rischi ed inserimento a sistema ad esito positivo

Sinteticamente si procede come sotto descritto.



08.02.01. Individuazione dei processi non verificati mediante successivo monitoraggio e misurazione

In tale fase si analizzano e si individuano i processi in cui la produzione e l'erogazione di servizi da elementi in uscita che non possono essere verificati, mediante successivo monitoraggio o misurazione, e di conseguenza le carenze divengono apparenti solo dopo che il prodotto (in uso) o il servizio si deve procedere alla validazione dei processi.

I processi di tale tipo vengono individuati nel DDR relativo all'elenco dei processi della organizzazione.

08.02.02. Definizione del piano di validazione

Per i processi sopra individuati si stabilisce un piano come da DDR allegato alla presente procedura. In esso si stabilisce

0. processo di produzione da validare
1. Raccolta dati in merito al processo da validare
2. condizioni iniziali di gestione e controllo del processo da validare
3. definizione delle condizioni per la validazione del processo
 - 3.a criteri definiti per il riesame e l'approvazione dei processi;
 - 3.b qualificazione delle attrezzature e qualificazione del personale;
 - 3.c utilizzo di metodi specifici, procedure e criteri di accettazione;
 - 3.d se appropriato, tecniche statistiche con rationale per le dimensioni dei campioni;
 - 3.e requisiti per le registrazioni (vedere punto 4.2.5);
 - 3.f ri-validazione, compresi i criteri di ri-validazione;
 - 3.g approvazione delle modifiche ai processi.
4. condizioni finali di gestione e controllo del processo validato

Il piano deve consentire, attraverso la validazione, di stabilire le condizioni per lo svolgimento della attività.

08.02.03. Effettuazione delle attività di cui al piano

Sulla scorta del piano di attuazione a tutte le attività stabilite. Inoltre si raccolgono tutti i razionali e le prove del caso.

08.02.04. Conclusione con validazione delle attività stabilite a fronte del piano

Se tutte le condizioni sono tali da consentire la gestione del processo in modo controllato le procedure ed i documenti di registrazione sono emessi definitivamente. Le conclusioni devono essere supportate da quanto necessario. Inoltre si deve stabilire il periodo di rivalidazione periodica del processo.

08.02.05. Validazione documenti emessi a mezzo analisi rischi ed inserimento a sistema ad esito positivo

I documenti emessi devono inoltre essere valutati per quanto riguarda l'analisi dei rischi a mezzo della presente procedura. Solo ad esito positivo si porta la documentazione al sistema di gestione.

08.03 validazione del software

08.03.00. Introduzione

La gestione della validazione del software segue lo schema sotto riportato.

1	attività che deve essere gestita a mezzo di software		
	v		
2	contestualizzazione della attività rispetto alla normativa processi ed attività gestite a mezzo di software interessato	<	^
	v		^
3	la individuazione è corretta e completa		^
	si		^
4	elenco delle attività singole gestite a mezzo software		^
	v		^
5	effettuazione della analisi dei rischi per singola attività, definizione delle azioni di mitigazione / gestione del rischio e validazione del software		^
	v		^
6	l'analisi è completa ed esaustiva		^
	si		^
7	svolgimento della attività con il software validato	>	^
^	v		^
8	gestione delle attività di manutenzione ed aggiornamento del software controllo del software e rivalidazione periodica		^
^	v		^
9	attività positiva	si	no ^

Si precisa inoltre che la validazione del software riguarda solo le attività che interessano l'attività nel confronto del cliente.

08.03.01. attività che deve essere gestita a mezzo di software

08.03.02. contestualizzazione della attività rispetto alla normativa

In tale fase si definiscono i software che interessate i prodotti rispetto al cliente. Questi possono essere software tipo data base (DB), fogli di calcolo e/o formattazioni condizionate e/o altre parti similari che elaborano o evidenziano quanto necessario, decodifica di dati a mezzo di apparecchiature che versano ad archivio degli oggetti nei loro diversi movimenti e/o collocazioni fisiche e/o logiche (lettori di codici a barre e/ similari), macchine e/o attrezzature che da dati impostati attuano il processo (tipo temperature delle presse / data loger).

I software individuati vengono relazionati con le parti delle norme che sono interessate e coinvolte oltre che con le parti legislative pertinenti. Nelle valutazioni inoltre si prendono in considerazione i requisiti che già vengono posti in atto complessivamente. Questi in tale caso vengono confermati o meno in relazione.

A seguito della individuazione della tipologia di coinvolgimento si passa alla valutazione del rischio (vedi punto 4). La valutazione viene effettuata come da punto 4 e se le attività di mitigazione sono accettabili queste vengono riportate nel DDR relativo. Il dettaglio delle azioni è stabilito come da punto 4. Prima della attivazione della attività di validazione del software si raccolgono i documenti che sono già gestiti dal sistema di gestione: documenti emessi dal software, fogli di calcolo ed altro similare.

Il software amministrativo gestionale fa parte del sistema di gestione. Parimenti i software di base esterni tipo Office e similari.

08.03.03. la individuazione è corretta e completa

L'attività prima definita viene controllata prima della emissione del documento (deve poi essere completata dalla valutazione del rischio residuo come da punto 4). Se il tutto è adeguato si passa alla fase successiva.

08.03.04. elenco delle attività singole gestite a mezzo software

Le attività individuate vanno poi riportate nel DDR piano di validazione che è anche l'elenco delle attività poi soggette a monitoraggio e controllo nel tempo. Questo costituisce l'elenco.

08.03.05. effettuazione della analisi dei rischi per singola attività, definizione delle azioni di mitigazione / gestione del rischio e validazione del software

A mezzo del DDR/712 ANR-INIZIALE E PERIODICA SINGOLE PARTI viene effettuata l'analisi della parte interessata definendo e/o effettuando:

1. il software di riferimento
2. la sezione interessata
3. l'attività di dettaglio della sezione
4. la definizione delle elaborazioni effettuate dal software (maschere, calcoli, data base, query ecc)
5. gli elementi in uscita da controllare e/o da ritrovare
6. l'analisi dei rischi della attività in oggetto stabilendo
 - i rischi che sono del software
 - le azioni di mitigazione conseguenti che rendono il rischio accettabile
 - la valutazione del rischio in termini di probabilità e danno che moltiplicati danno il rischio
7. le conclusioni che devono derivare da un rischio accettabile. In caso contrario si procede sino a quando il rischio è accettabile.

La matrice dei rischi da adottare è quella sotto riportata.

probabilità che l'evento accada - >		1 improbabile	2 poco probabile	3 probabile	4 alta probabilità
gravità delle conseguenze (sotto)		1	2	3	4
1 trascurabile	1	1	2	3	4
2 lieve	2	2	4	6	8
3 medio vi sono delle condizioni difficili in particolari situazioni	3	3	6	9	12
4 significativo situazione ai confini con limiti di legge ma non oltre	4	4	8	12	16

La accettabilità dei rischi è altresì quella di seguito indicata.

CLASSIFICAZIONE DEL RISCHIO

00/02 trascurabile
03/06 accettabile
>09 non accettabile

Effettuazione della prima validazione

Secondo quanto stabilito in precedenza viene effettuata la prima validazione del software. Si utilizza il DDR/715 VALIDAZIONE E RIVALIDAZIONE DEL SOFTWARE.

Per ogni tipo di software / sezione / attività si effettua la validazione. Questa deve dare i risultati richiesti dalla valutazione del rischio oltre che essere poi aggiornata secondo la frequenza prevista. Tendenzialmente le attività di validazione prevedono che la elaborazioni logiche (DB) e matematiche

- siano affidabili e sicure
- diano sempre gli stessi risultati almeno 3 volte di seguito
- siano ripetute con una frequenza non superiore a 2 anni.

L'attività deve essere registrata e riportata nel piano di successiva rivalidazione nel tempo. In ogni caso RGQC deve concludere in termini positivi in modo tale da garantire che lo stesso sia adeguato per il periodo successivo. Se i risultati sono negativi di continua sino ad un risultato positivo e nel frattempo l'uso del software è sospeso. Le elaborazioni non adeguate pregresse devono essere sistema tramite apposita azione correttiva.

Strumenti di misura e regolazione

Per gli strumenti di misura e regolazione semplici senza elaborazioni intermedie la validazione del software è molto semplice. Si decide sin d'ora che le azioni di validazione e controllo sono quelle sotto riportate:

- taratura a fronte di catena metrologica con riferimento ad un primario sotto ACCREDIA e/o similare
- aggiornamento della taratura con periodicità come stabilito nella procedura di taratura degli strumenti di misura.

08.03.06. l'analisi è completa ed esaustiva

La valutazione, di cui al punto precedente, prima di essere emessa viene verificata in termini di completezza di analisi e di accettabilità del rischio. Se tutto è adeguato si emette il documento di valutazione e poi si dà corso a quanto stabilito. I risultati della valutazione vengono poi riportati nel documento di cui ai punti 1 e 2. I documenti emessi, per ogni tipologia di software sono:

- DDR/712 ANR-INIZIALE E PERIODICA SINGOLE PARTI
- DDR/715 VALIDAZIONE E RIVALIDAZIONE DEL SOFTWARE

08.03.07. svolgimento della attività con il software validato

Dopo lo svolgimento di tutte le attività in termini positivi il software validato è utilizzato secondo quanto previsto. In caso di situazioni anomale si apre una azione correttiva e si da corso a quanto necessario.

08.03.08. gestione delle attività di manutenzione ed aggiornamento del software controllo del software e rivalidazione periodica

Secondo quanto stabilito dalla valutazione dei rischi e dalla presente procedura i software vengono tenuti sotto controllo tramite:

- utilizzo del software da parte delle persone DDR/718 ELENCO DELLE PERSONE ABILITATE ALL'USO DEL SOFTWARE
- manutenzione e controllo come da DDR/750 INTERVENTI DEL SOFWARISTA
- rivalidazione del software come da DDR/760 PIANO DI VALIDAZIONE DEI SOFTWARE

Se necessario si attivano altre attività come da azioni di mitigazione stabilite dalla valutazione dei rischi

08.03.09. attività positiva

Se tutte le attività sono gestite positivamente si prosegue con l'utilizzo del software come stabilito dalla presente procedura e dalle valutazioni dei rischi.

08.04 razionali

Un razionale è dato da un ragionamento logico documentato che giustifica delle decisioni a mezzo di ragionamenti.

Questo è supportato, se necessario da documentazione di riferimento.

La gestione dei razionali è effettuata da parte di RGQC questi sono dati dall'elenco dei razionali emessi che rimanda ad una cartella all'interno della quale vi è un indice e successivamente dei documenti di riferimento. Il razionale deve portare a delle conclusioni o è di supporto a delle decisioni. I razionali vanno archiviati in ordine di data ed elencati nell'elenco previsto per gli stessi.

09 Elenco allegati ed eventuale link di collegamento

Gli allegati sono riportati nell'elenco generale della documentazione del sistema di gestione.

10 Gestione delle registrazioni

Tutte le registrazioni vengono conservate per sempre e comunque per almeno 15 anni dopo la chiusura dell'attività.

L'eventuale alienazione della archiviazione è a cura di RGQC.

**AZIONI PREVENTIVE AZIONI
CORRETTIVE**

STATO DELLE REVISIONI E DELLE APPROVAZIONI

rev.	data	riferimento	motivo	emessa	riesame	approvata
00	01/02/2020	tutte	Implementazione sistema di gestione secondo regolamento 745	RGQC	RGQC	DLAB

indice

- 00 Introduzione
- 01 Scopo e campo di applicazione
- 02 Riferimenti normativi
- 03 Termini e definizioni
- 04 Contesto
- 05 Leadership
- 06 Pianificazione
- 07 Supporto
- 08 Processi di gestione
 - 08.00. Introduzione
 - 08.01. Descrizione della non conformità e/o della situazione non adeguata
 - 08.02. Riesame della non conformità
 - 08.03. Individuazione della causa non conformità rilevata
 - 08.04. Definizione del trattamento della non conformità rilevata
 - 08.05. Individuazione ed attivazione azione correttiva / preventiva idonee
 - 0. In generale
 - 1. Effettuazione anr prodotto
 - 2. Rivalidazione processo
 - 3. Verifica che la azc non incida negativamente sulla sicurezza e sulle regolamentazioni
 - 08.06. Rivalidazione del processo
 - 08.07. Effettuazione della attività stabilita
 - 08.08. Chiusura azione correttiva preventiva
 - 08.09. Riesame dell'efficacia delle azioni eseguite
 - 08.10. Eventuali allegati
 - 08.11. Miglioramento continuo
- 09 Elenco allegati ed eventuale link di collegamento
- 10 Gestione delle registrazioni

00. Introduzione

La presente procedura riguarda l'organizzazione delle azioni correttive e preventive derivanti da qualsiasi attività.

01. Scopo e campo di applicazione

Lo scopo della presente procedura è quello di definire le modalità per attuare le azioni correttive e preventive in modo tale che non abbiano più a ripetersi situazioni non adeguate.

02. Riferimenti normativi

UNI EN ISO 9001:2015

UNI EN ISO 13485:2016

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

UNI CEN ISO/TR 14969 Dispositivi medici. Sistemi di gestione della qualità Guida all'applicazione della ISO 13485

UNI CEI EN ISO 14971 dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

03. Termini e definizioni

Si rimanda alle norme. Si riportano in ogni caso a promemoria le seguenti definizioni principali:

Non conformità [non conformità]: Mancato soddisfacimento di un *requisito* (3.6.4). Il presente termine la parte dei termini comuni e delle definizioni di base per le norme ISO di sistemi di gestione riportati nell'Appendice SL del Supplemento consolidato alla Parte 1 delle Direttive ISO/IEC.

Difetto [defect]: *Non conformità* (3.6.9) attinente ad un utilizzo previsto o specificato. La distinzione concettuale tra difetto e non conformità è importante in quanto ha implicazioni legali, particolarmente quelle associate alla responsabilità da *prodotto* (3.7.6) e *servizio* (3.7.7) comunicate dal fornitore (3.2.5), quali quelle riportate sulle istruzioni di funzionamento o di manutenzione.

Conformità [conformity]: Soddisfacimento di un *requisito* (3.6.4). In inglese il termine "*conformance*" è sinonimo ma desueto. In francese il termine "*compliance*" è sinonimo ma desueto. Il presente termine la parte dei termini comuni e delle definizioni di base per le norme ISO di sistemi di gestione riportati nell'Appendice SL del Supplemento consolidato alla Parte 1 delle Direttive ISO/IEC. La definizione originale è stata modificata con l'aggiunta della Nota 1.

Azione correttiva: azione attraverso la quale si porta a situazione di conformità quanto rilevato e si organizzano i processi in modo tale che la situazione rilevata non abbia più a ripetersi.

Azione preventiva: Azione tesa ad eliminare la causa di una non conformità potenziale o di un'altra situazione potenziale indesiderabile.

Efficacia: Capacità di produrre l'effetto e i risultati voluti o sperati:

04. Contesto

Il contesto riguarda le attività di gestione delle azioni correttive e preventive.

05. Leadership

La gestione delle attività è effettuata come di seguito descritto secondo quanto stabilito nell'organigramma nominativo. La responsabilità in ogni caso spetta al soggetto che ha emesso la procedura.

06. Pianificazione

La valutazione del rischio, relativo al processo in esame, con le conseguenti azioni di mitigazione, è emessa in relazione alla presente procedura. Inoltre in seguito a qualsiasi variazione del processo, prima della emissione, questo deve essere validato come previsto dal sistema di gestione. Il processo di cui alla presente procedura è stato validato, nella data relativa alla ultima emissione, da parte dei soggetti responsabili. La specifica validazione è conservata nella relativa cartella.

07. Supporto

Si rimanda alle procedure di gestione del personale e delle risorse materiali.

08 Attività operativa

08.0. Introduzione

Il processo si sviluppa attraverso le fasi sotto descritte.

08.01. Descrizione della non conformità e/o della situazione non adeguata

08.02. Riesame della non conformità

08.03. Individuazione della causa non conformità rilevata

08.04. Definizione del trattamento della non conformità rilevata

- 08.05. Individuazione ed attivazione azione correttiva / preventiva idonee
 - 0. In generale
 - 1. Effettuazione anr prodotto
 - 2. Rivalidazione processo
 - 3. Verifica che la azc non incida negativamente sulla sicurezza e sulle regolamentazioni
- 08.06. Rivalidazione del processo
- 08.07. Effettuazione della attività stabilita
- 08.08. Chiusura azione correttiva / preventiva
- 08.09. Riesame dell'efficacia delle azioni eseguite
- 08.10. Eventuali allegati
- 08.11. Miglioramento continuo

Lo schema è quello di seguito riportato.

>	>	01	NON CONFORMITA RILEVATA - DESCRIZIONE			
			v			
		02	RIESAME DELLA NON CONFORMITA			
			v			
		si	è confermata o va modificata (si)			
			v			
		03	INDIVIDUAZIONE CAUSA NON CONFORMITA RILEVATA			
			v			
			interessa MDD dopo consegna e/o incidente - mancato incidente	si	PRO/xxxx	
			no			
		04	DEFINIZIONE DEL TRATTAMENTO DELLA NON CONFORMITA RILEVATA			
			v			
		no	definizione completa			
			si			
			interessa il prodotto	si	PRO/NC	
			no			
		05	INDIVIDUAZIONE AZC-AZP			
			v			
			comporta la effettuazione di ANR di prodotto	si		ANR PRODOTTO 05.1
			v			INDAGINE CLINICA 05.1
			v			PACKAGING - LABELLING 05.1
			comporta revisione di processo	si		ANR PROCESSO 05.2
			v			
		si	incide negativamente su sicurezza MDD e/o regolamenti			05.3
			v			
		06	RIVALIDAZIONE DEL PROCESSO PRO/6000			
			v			
		no	rivalidazione adeguata			
			si			
		07	messa in essere di quanto stabilito nella AZC - AZP			
			v			
		08	CHIUSURA AZIONE CORRETTIVA / PREVENTIVA			
			v			
		no	AZC e AZP efficace			
			si			
			prosecuzione come stabilito			

Per la gestione delle azioni si possono utilizzare il DDR 70. L'elenco con il DDR 20.

Le azioni prendono inizio da eventi esterni ed interni. In via esemplificativa, ma non esaustiva, queste prendono il via da:
INTERNI: NC prima della consegna , audit, direzione, anr prodotto, anr processo, analisi dati, ecc

ESTERNI: reclamo, NC dopo consegna, post market, incidente - mancato incidente, rapporti di audit di: enti – ministeri – clienti, normativa e/o legislazione ecc

Le **azioni correttive** si attivano per il non rispetto di un requisito. Di solito rilevato a mezzo:

- incidenti e/o mancati incidenti
- reclami
- non conformità di prodotto
- verifiche ispettive interne
- rapporti dell'Ente (possono essere risolte direttamente sulla documentazione dell'ente)
- altro che di volta in volta viene rilevato come rilievo di situazione non conforme
- situazioni ed indicazioni di cui alle riunioni della direzione

Le **azioni preventive** derivano dalla possibilità che si possano manifestare delle non conformità, anche se non già manifeste. Di solito derivano da:

- documenti di registrazione
- risultati degli audit
- prodotti situazioni non conformi
- reclami
- quanto segnalato attraverso i contatti con i clienti / utenti, gli enti di controllo
- risultati delle analisi dei dati
- indicazioni definite nelle riunioni della direzione
- ogni altro elemento o documento di volta in volta ritenuto utile

ed in conseguenza individua con dettaglio, come già detto:

- la possibilità di non conformità potenziali e le possibili cause
- la necessità dell'esigenza di attuare azioni preventive per prevenire la possibilità di situazioni non conformi
- le azioni da porre in atto

e quindi le azioni preventive conseguenti affinché queste possono portare ad affrontare in anticipo eventuali non conformità e provvedere alla loro eliminazione prima che si possano riscontrare.

Sotto l'aspetto temporale, oltre a quanto verrà detto, le azioni correttive seguono lo schema sotto riportato.

a recupero del pregresso	MOMENTO RILIEVO	Gestione situazione non adeguata a seguire →	
	NC RILEVATA AL MOMENTO		
		RIESAME NC	
		ANALISI E CAUSA	
	< ----	trattamento della nc rilevata	
		azione correttiva	----->

08.01. Descrizione della non conformità e/o della situazione non adeguata

Ogni azione deve avere a monte la chiara descrizione della causa che ha generato la necessità di porre in essere un'azione che comporta l'attivazione di una azione correttiva e/o preventiva.

La provenienza deve essere chiaramente individuata (può anche essere multipla).

Queste possono essere:

INTERNI: NC prima della consegna , audit, direzione, anr prodotto, anr processo, analisi dati, ecc

ESTERNI: reclamo, NC dopo consegna, post market, incidente - mancato incidente, rapporti di audit di: enti – ministeri – clienti, normativa e/o legislazione ecc

Particolare attenzione deve essere posta a situazioni non adeguate che interessano il dispositivo su misura che può essere già stato immesso sul mercato, questo in relazione alla necessità di gestire incidenti e/o mancati incidenti. Nella cartella devono essere inoltre raccolti tutti i documenti che possono dare informazioni utili per la corretta gestione della azione.

In collaborazione con

08.02. Riesame della non conformità

Il riesame ha lo scopo di confermare quanto rilevato e/o ad integrare la stessa dettagliatamente. Inoltre descrivere la motivazione. Può essere che manchino dei pezzi o che vi siano altri prodotti o situazioni collegate con la stessa. Allegare eventuale studio ed individuazione delle parti rimanenti. Particolare attenzione va posta alla possibilità che una situazione NC interna possa portare ad una situazione NC esterna e/o di prodotti che siano nella situazione di dopo consegna.

08.03. Individuazione della causa non conformità rilevata

Questa è una fase molto importante. Infatti la definizione della causa è quella che determina esattamente tutte le successive azioni. Se possibile cercare almeno 5 cause per cui la situazione non adeguata si è verificata. Le cause possono dipendere da errate attività, da metodiche non adeguate, da errori umani, da macchine ed attrezzature ecc. Se dalla indagine emerge che la situazione interessa anche prodotti dispositivi dopo consegna e/o incidente - mancato incidente attivare 6120.

08.04. Definizione del trattamento della non conformità rilevata

In merito alla situazione non adeguata rilevata (non di prodotto che viene trattato come da PRO/8700) si definisce se sono necessarie azioni immediate al momento (tipo togliere subito la istruzione errata / dare indicazioni immediate ecc). A volte l'azione correttiva risolve la situazione non adeguata quando sul pregresso non è possibile attuare alcunché.

08.05. Individuazione ed attivazione azione correttiva / preventiva idonee

05.0. IN GENERALE

Si precisa lo scopo dell'azione è quello di far sì che quanto verificatosi non abbia più a ripetersi (per le condizioni analizzate) in futuro.

Per l'azione occorre stabilire, attivare e porre in essere quanto occorre per risolvere la situazione non adeguata. Di solito si tratta di modificare procedure, metodiche, metodi di fabbricazione e/o di controllo. Attività di formazione se i fatti derivano da azioni da parte del personale che non ha seguito procedure che sono adeguate. Se necessario di rivaluta il rischio conseguente alle variazioni apportate.

05.1 EFFETTUAZIONE ANR PRODOTTO (dare giustificativo)

Se si individuano delle attività che riguardano il prodotto può essere necessario integrare la valutazione di rischio di prodotto dato da:

ANALISI RISCHIO DI PRODOTTO

GESTIONE INDAGINE CLINICA

COMUNICAZIONI CON IL CLIENTE LABELLING E DOCUMENTAZIONE PUBBLICITARIA

Se non si attiva giustificare la non attività (esempio la situazione non interessa il prodotto)

05.2 RIVALIDAZIONE PROCESSO COME DA PRO/6000 (dare giustificativo)

Se si modifica qualsiasi documenti di processo questo deve essere rivalidato a mezzo di quanto previsto dalla PRO/6300 VALUTAZIONE DEI RISCHI DA PROCESSO ED AZIONI DI MITIGAZIONE.

05.3 Verificare se la azc incide negativamente sulle capacità di soddisfare i requisiti regolamentari e la sicurezza della prestazione del dispositivo medico (dare giustificativo)

Prima di completare la definizione delle attività da porre in essere si stabilisce se l'azione correttive e/o preventiva incidono negativamente sulla capacità del prodotto di soddisfare i regolamenti, la sicurezza e le prestazioni del dispositivo medico. Se ciò fosse, si deve rivedere il fascicolo tecnico del prodotto ed agire di conseguenza.

08.06. Rivalidazione del processo

Se quanto effettuato riguarda metodiche e procedure si procede alla rivalidazione del processo come da PRO/6300. Se il rischio residuo non è accettabile si procede a rivedere l'azione sino a quando il rischio residuo è accettabile.

08.07. Effettuazione della attività stabilita

Secondo quanto stabilito nel punto precedente si dà corso all'azione correttiva. Questa può riguardare ad esempio la revisione di procedure e metodiche, formazione del personale, macchine ed attrezzature, strumentazione di misura ecc. Tutta l'attività si ritiene conclusa ad effettuazione positiva della attività. La scadenza è quella data dal punto 5.

08.08. Chiusura azione correttiva / preventiva

Quanto stabilito deve essere chiuso nel tempo preventivato. In tale punto si controlla che quanto pianificato sia stato effettivamente e completamente attuato.

08.09. Riesame dell'efficacia delle azioni eseguite

Alla corretta distanza di tempo si effettua la verifica che l'azione posta in essere sia realmente efficace. Si controlla che quanto attuato risolva veramente quanto rilevato a mezzo di quanto stabilito. Se necessario si pongono in essere altre azioni affinché il tutto sia adeguatamente risolto. Si effettua in conseguenza una ulteriore verifica dell'efficacia. Anche il rischio residuo da processo deve essere accettabile.

08.10. Eventuali allegati

I documenti, i giustificativi, la documentazione accessoria ecc utili alla gestione della azione si allegano a supporto di quanto attuato.

08.11 Miglioramento continuo

Se un responsabile e/o la direzione ravvede delle attività di miglioramento queste si attivano come azione preventiva. Azioni di miglioramento di solito nascono in sede di riunione della direzione. La procedura da seguire è la medesima prima descritta.

09 Elenco allegati ed eventuale link di collegamento

Gli allegati sono riportati nell'elenco generale della documentazione del sistema di gestione.

10 Gestione delle registrazioni

Le registrazioni sono da conservare per almeno 15 anni dopo la data di vita del dispositivo a cui si riferiscono. Questo anche dopo la eventuale data di chiusura della attività o della interruzione del dispositivo medico. L'eventuale alienazione della archiviazione è a cura di RGQC.

RECLAMI

STATO DELLE REVISIONI E DELLE APPROVAZIONI

rev.	data	riferimento	motivo	emessa	riesame	approvata
00	01/02/2020	tutte	Implementazione sistema di gestione secondo regolamento 745	RGQC	RGQC	DLAB

Indice

- 00 Introduzione
- 01 Scopo e campo di applicazione
- 02 Riferimenti normativi
- 03 Termini e definizioni
- 04 Contesto
- 05 Leadership
- 06 Pianificazione
- 07 Supporto
- 08 Processi di gestione
 - 08.00. Premessa e gestione complessiva
 - 08.01. Gestione dei reclami
 - 08.01.00. Introduzione
 - 08.01.01. Rilievo / ricevimento / registrazione informazioni reclamo
 - 08.01.02. Riesame del reclamo
 - 08.01.03. Analisi del reclamo e determinazione se il reclamo è fondato o infondato
 - 08.01.04. Indagine e definizione del trattamento del reclamo con il cliente e/o mercato
 - 08.01.05. occorre attivare comunicazioni con i Ministeri (UE/CANADA/BRASILE/USA/ALTRI) e/o ENTI
 - 08.01.06. Decisione se attivare trattamento prodotto non conforme
 - 08.01.07. Decisione se attivare azione correttiva
 - 08.01.08. Elenco delle comunicazioni (verbali e scritte) con il cliente mercato 13485 -d) determinare la necessità di comunicare le informazioni alle autorità regolamentari appropriate
 - 08.01.09. Attivazione di trattamento prodotto non conforme / e) gestire il prodotto oggetto del reclamo
 - 08.01.10. Attivazione azione correttiva / f) determinare la necessità di attivare correzioni o azioni correttive
 - 08.01.11. Valorizzazione economica del reclamo
 - 08.01.12. Controllo efficacia trattamento attuato
 - 08.01.13) Valutazione rischio corso
 - 08.2. Gestione delle informazioni di ritorno (anche reclami orali)
- 09 Elenco allegati ed eventuale link di collegamento
- 10 Gestione delle registrazioni

00 Introduzione

La presente procedura serve per la gestione di reclami e successiva gestione dei prodotti e situazioni non conformi oltre che le azioni correttive se del caso.

01 Scopo e campo di applicazione

Scopo: gestire i reclami dei clienti e del mercato. Inoltre garantire che le informazioni di ritorno dai clienti diventino elementi in entrata per i processi delle azioni correttive; assicura inoltre che queste informazioni vengano appropriatamente registrate.

Applicazione: a tutte le informazioni provenienti dai clienti che possono essere considerati reclami e prodotti interessati e coinvolti.

02 Riferimenti normativi

- UNI EN ISO 9001:2015
- UNI EN ISO 13485:2016

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio UNI CEN ISO/TR 14969 Dispositivi medici. Sistemi di gestione della qualità Guida all'applicazione della ISO 13485 UNI CEI EN ISO 14971 dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

03 Termini e definizioni

Reclamo [complaint]: <soddisfazione del cliente> Espressione di insoddisfazione rivolta a un'organizzazione (3.2.1), in relazione ai suoi prodotti (3.7.6), o servizi (3.7.7), o allo stesso processo (3.4.1) di trattamento dei reclami, ove si attende, in modo esplicito o implicito, una risposta o una soluzione.

Addetto commerciale: Personale dipendente addetto alle vendite e ai rapporti commerciali con i clienti; risponde al CCM, che a sua volta può essere addetto commerciale

Non conformità [non conformity]: Mancato soddisfacimento di un *requisito* (3.6.4).

Il presente termine fa parte dei termini comuni e delle definizioni di base per le norme ISO di sistemi di gestione riportati nell'Appendice SL del Supplemento consolidato alla Parte 1 delle Direttive ISO/IEC.

Difetto [defect]: *Non conformità* (3.6.9) attinente ad un utilizzo previsto o specificato.

La distinzione concettuale tra difetto e non conformità è importante in quanto ha implicazioni legali, particolarmente quelle associate alla responsabilità da *prodotto* (3.7.6) e *servizio* (3.7.7). Utilizzo previsto, quale atteso dal *cliente* (3.2.4), può essere condizionato dalla natura delle *disfunzioni* comunicate dal fornitore (3.2.5), quali quelle riportate sulle istruzioni di funzionamento o di manutenzione.

Conformità [conformity]: Soddisfacimento di un *requisito* (3.6.4).

In inglese il termine "*conformance*" è sinonimo ma desueto. In francese il termine "*conformance*" è sinonimo ma desueto.

Il presente termine fa parte dei termini comuni e delle definizioni di base per le norme ISO di sistemi di gestione riportati nell'Appendice SL del Supplemento consolidato alla Parte 1 delle Direttive ISO/IEC.

Azione preventiva [preventive action]: Azione per eliminare la causa di una potenziale *non conformità* (3.6.9) o di un'altra situazione potenziale indesiderabile.

Una potenziale non conformità può dipendere da più cause.

Un'azione preventiva si attua per prevenire il verificarsi di una non conforme, mentre *un'azione correttiva* (3.12.2) si attua per prevenirne la ripetizione.

Azione correttiva [corrective action]: Azione per eliminare la causa di una *non conformità* (3.6.9) e per prevenirne la ripetizione.

Una non conformità può dipendere da più cause.

Un'azione correttiva si attua per prevenire la ripetizione di una non conformità mentre *un'azione preventiva* (3.12.1) si attua per prevenirne il verificarsi.

Il presente termine fa parte dei termini comuni e delle definizioni di base per le norme ISO di sistemi di gestione riportati nell'Appendice SL del Supplemento consolidato alla Parte 1 delle Direttive ISO/IEC.

Correzione [correction]: Azione per eliminare una *non conformità* (3.6.9) rilevata.

Una correzione può essere effettuata in anticipo, congiuntamente o dopo *un'azione correttiva* (3.12.2). Una correzione può comportare, per esempio, una *rilavorazione* (3.12.8) o una *riclassificazione* (3.12.4).

04 Contesto

Il contesto riguarda le attività di gestione dei feedback del cliente mercato oltre che dei reclami da parte del cliente.

05 Leadership

La gestione delle attività è effettuata come di seguito descritto tenuto conto di quanto verrà detto nell'organigramma. In ogni caso le figure coinvolte nella redazione del fascicolo di prodotto sono quelle di seguito descritte:

Ricerca & Sviluppo

Qualità e Certificazione

06 Pianificazione

La valutazione del rischio, relativo al processo in esame, con le conseguenti azioni di mitigazione, è emesso in relazione alla presente procedura. Inoltre in seguito a qualsiasi variazione del processo, prima della emissione, questo deve essere validato come previsto dal sistema di gestione. Il processo di cui alla presente procedura è stato validato, nella data relativa alla ultima emissione, da parte dei soggetti responsabili. La specifica validazione è conservata nella relativa cartella.

07 Supporto

Si rimanda alle procedure di gestione del personale e delle risorse materiali.

08 Processi di gestione

08.00. Premessa e gestione complessiva

Le informazioni di ritorno hanno lo scopo di avere la percezione di come il cliente ed il mercato è soddisfatto di quanto fornito.

Il tutto è gestito attraverso:

01. La gestione dei reclami (relazionati con trattamento dei non conformi, azioni correttive e preventive ed anche con l'eventuale gestione degli incidenti e mancati incidenti)
02. gestione delle informazioni di ritorno

I reclami si gestiscono attraverso le fasi sotto riportate:

- 01) Rilievo / ricevimento / registrazione informazioni reclamo
- 02) Riesame del reclamo
- 03) Analisi del reclamo e determinazione se il reclamo è fondato o infondato
- 04) Indagine e definizione del trattamento del reclamo con il cliente e/o mercato
 - 04.1) indagine in merito alla causa che ha portato al reclamo
 - 04.2) PRODOTTO / DISPOSITIVO definizione trattamento del reclamo con il cliente e/o mercato
 - 04.3) PACKAGING / LABELLING definizione del trattamento del reclamo con il cliente e/o mercato
- 05) occorre attivare comunicazioni con i Ministeri (UE/FRANCIA /USA/ALTRI) e/o ENTI
- 06) decisione se attivare trattamento prodotto non conforme (no=verde / si= rosa)
- 07) decisione se attivare azione correttiva (no=verde / si= violetto)
- 08) elenco delle comunicazioni (verbali e scritte) con il cliente mercato
- 09) attivazione di trattamento prodotto non conforme / e) gestire il prodotto oggetto del reclamo
- 10) attivazione azione correttiva / f) determinare la necessità di attivare correzioni o azioni correttive
- 11) valorizzazione economica del reclamo
- 12) controllo efficacia trattamento attuato
- 13) valutazione rischio corso
- 99) elenco allegati ed eventuale link di collegamento

I reclami vengono sempre affrontati con lo scopo di individuare il difetto e di evitare che lo stesso possa ripetersi in futuro oltre ovviamente che per risolvere il problema venutosi a creare con il Cliente, tenuto conto della legislazione vigente in materia.

Ogni comunicazione proveniente dai clienti, che possa essere considerata reclamo, deve essere registrata prima di essere elaborata all'interno. Per questo scopo è stato predisposto la scheda reclamo. La scheda deve essere compilata da chi ha rapporti con il cliente e che ha la responsabilità del cliente in questione. Il personale non addetto ai rapporti con il cliente che riceve una comunicazione identificabile come reclamo deve trasferirne il tutto a chi segue il commerciale.

08.01. Gestione dei reclami

08.01.00. Introduzione

I reclami vanno affrontati in modo compiuto e con celerità. Salvo esigenze del cliente questi vanno risolti entro 3 giorni dalla data di ricezione dello stesso. Questo con la collaborazione di tutti i soggetti interessati e coinvolti. La gestione deve essere completa e senza lacune trattando tutti gli argomenti previsti. Il tutto compilando sia la scheda che l'indice. Documenti che sono previsti da tale procedura.

08.01.01. Rilievo / ricevimento / registrazione informazioni reclamo

Tenuto conto di quanto già detto il reclamo e/o la segnalazione da parte del cliente e/o da parte del mercato viene ricevuto da qualsiasi soggetto che può avere contatti con queste parti coinvolte. Il tutto passa ad un addetto del commerciale e/o al responsabile del commerciale che lo passa poi a RGQC che provvede alle attività successive.

08.01.02. Riesame del reclamo

Una volta che il reclamo è stato registrato, si stabilisce la fondatezza dello stesso prima di procedere con le fasi successive. Inoltre si stabilisce se va ampliato e/o ridotto e/o considerato diversamente da quanto asserito in precedenza.

RGQC analizza il reclamo e definisce:

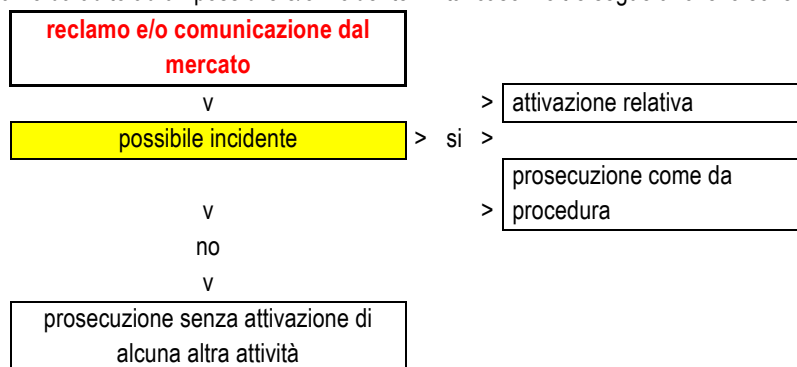
- la tipologia del dispositivo – prodotto interessato
- la classificazione del reclamo e ne stabilisce la fondatezza o meno dello stesso

08.01.03. Analisi del reclamo e determinazione se il reclamo è fondato o infondato

Dopo la raccolta di tutte le informazioni RGQC stabilisce se quanto reclamato è fondato.

In particolare stabilisce se:

1. il reclamo da adito ad un possibile e/o incidente. In tal caso inoltre segue anche lo schema sotto riportato.



In collaborazione con

2. individua del problema (prodotto / processo) interessato e coinvolti
3. classifica il reclamo rispetto alla possibile tipologia di difetti ipotizzabili

Dopo quanto sopra stabilisce, motivandolo, se il reclamo è fondato o meno.

08.01.04. Indagine e definizione del trattamento del reclamo con il cliente e/o mercato

A seguito della fase precedente RGQC definisce il trattamento del reclamo con il cliente e/o mercato. Le attività possono essere attivate anche se il reclamo non è fondato (per motivazioni commerciali). Le attività devono tenere conto di quanto previsto anche dalla legislazione vigente in merito ai dispositivi medici.

Le indagini trattano nei dettagli i seguenti punti:

- 04.1) indagine in merito alla causa che ha portato al reclamo
- 04.2) PRODOTTO / DISPOSITIVO definizione trattamento del reclamo con il cliente e/o mercato
- 04.3) PACKAGING / LABELLING definizione del trattamento del reclamo con il cliente e/o mercato

Il trattamento di solito (per incidente e/o mancato incidente, si attiva procedura prevista dal sistema) può prevedere:

- la sostituzione del dispositivo – prodotto
- una gestione economica con il cliente
- l'attivazione del trattamento di prodotto NC secondo procedura relativa
- l'attivazione di una azione correttiva o di miglioramento secondo procedure relative
- altri trattamenti di volta in volta definiti.

Nel caso di sostituzione del prodotto / dispositivo l'addetto commerciale, contestualmente all'approvazione, in base al merito del reclamo, stabilisce, sentito il commerciale, se e come far ritornare i prodotti segnalati e sostituirli gratuitamente.

In ogni caso si provvede a rintracciare e segregare eventuali rimanenze in magazzino. Si valuta, sentito il RGQC oltre al commerciale, se far ritornare e/o sostituire i prodotti anche da tutti gli altri clienti che hanno ricevuto i medesimi lotti. Registra le proprie decisioni nel DDR relativo.

Nel caso in cui si decida di non farsi restituire i prodotti contestati, si assicura, con un'adeguata comunicazione, che non possano essere impropriamente utilizzati .

Di tutto ciò si tiene un elenco delle comunicazioni (verbali e scritte) con il cliente mercato.

08.01.05 occorre attivare comunicazioni con i Ministeri (UE/FRANCIA/USA/ALTRI) e/o ENTI

Seguendo quanto detto nel modulo le comunicazioni possono riguardare i seguenti elementi

- (1) Se il dispositivo non è riuscito a soddisfare le specifiche
- (2) Se il dispositivo è stato utilizzato per il trattamento o la diagnosi
- (3) Il rapporto, se esistente, del dispositivo per l'incidente segnalato o evento avverso

Inoltre si ricontrolla se ci si trova nella condizione di attivare l'attività di incidente e/o mancato incidente.

08.01.06. Decisione se attivare trattamento prodotto non conforme

Sempre RGQC, da analisi del reclamo, avvia, se necessario, il trattamento di prodotto NC. La gestione è definita come detto nel modulo di gestione di cui alla presente procedura. La gestione è fatta sempre nella cartella del reclamo.

08.01.07. Decisione se attivare azione correttiva

Sempre RGQC, come da analisi del reclamo, avvia, se necessario, un'azione correttiva e/o preventiva. La gestione è definita come detto nel modulo di gestione di cui alla presente procedura. La gestione è fatta sempre nella cartella del reclamo.

08.01.08. Elenco delle comunicazioni (verbali e scritte) con il cliente mercato 13485 -d) determinare la necessità di comunicare le informazioni alle autorità regolamentari appropriate

Di quanto attuato si da resoconto per tutte le comunicazioni con il cliente. Tra queste inoltre vi è anche la registrazione iniziale dell'attività di gestione incidente e mancato incidente se dal reclamo emerge che ci si trova in tale condizione. Tutto poi passa sotto la gestione della procedura gestione incidente e mancato incidente

08.01.09. Attivazione di trattamento prodotto non conforme / e) gestire il prodotto oggetto del reclamo

Come detto nei punti precedenti si attiva il trattamento individuato. Il reclamo si conclude solo dopo la chiusura di quanto attivato.

08.01.10. Attivazione azione correttiva / f) determinare la necessità di attivare correzioni o azioni correttive

Come detto nei punti precedenti si attiva l'azione necessaria. Il reclamo si conclude solo dopo la chiusura di quanto attivato.

08.01.11. Valorizzazione economica del reclamo

Se ritenuto utile si provvede alla valorizzazione quanto è venuto a costare la gestione del reclamo.

08.01.12 Controllo efficacia trattamento attuato

Alla chiusura del reclamo RGQC si preoccupa di controllare l'efficace chiusura dello stesso

08.01.13) Valutazione rischio corso

Alla conclusione del trattamento, tenuto conto di quanto già detto viene data la valutazione del rischio corso.

08.2. Gestione delle informazioni di ritorno (anche reclami orali)

Le informazioni di ritorno sono quelle sotto riportate:

1. la raccolta delle segnalazione che pervengono dall'esterno (reclami orali e/o altrimenti pervenute).
2. Il controllo della soddisfazione del cliente
3. Il PMCF (Post Market Clinical Follow Up).

Nel dettaglio:

1. Le segnalazioni di ritorno che possono pervenire da ogni soggetto che ha relazioni con l'esterno e la clientela (ricevimento telefonate, commerciali, operatori tecnici ecc.) vengono raccolte da chi gestisce il ricevimento delle telefonate. A tale operatore devono essere comunicate tutte le segnalazioni. Le mail ed i fax vengono gestiti da ogni soggetto interessato che passa la informazione a RGQC. Le informazioni raccolte vengono passate entro 3 giorni a RGQC il quale provvede alla analisi entro il 7 giorno (dalla data di registrazione della segnalazione). La decisione in merito alle azioni da porre in atto successivamente o alla chiusura (per infondatezza) viene presa da RGQC.
2. La gestione della soddisfazione del cliente (almeno una volta all'anno / poco prima della riunione della direzione) viene gestita da RGQC che verifica la soddisfazione della clientela tramite questionario con voti di tipo scolastico (da 4 a 8) tramite intervista telefonica. La valutazione dei dati raccolti viene fatta nella riunione della direzione.
3. PMCF (Post Market Clinical Follow Up). Viene effettuato a mezzo di apposita procedura.

09 Elenco allegati ed eventuale link di collegamento

Gli allegati sono riportati nell'elenco generale della documentazione del sistema di gestione.

10 Gestione delle registrazioni

Le registrazioni sono da conservare per almeno 15 anni dopo la data di vita del dispositivo a cui si riferiscono. Questo anche dopo la eventuale data di chiusura della attività o della interruzione del dispositivo medico. L'eventuale alienazione della archiviazione è a cura di RGQC.

GESTIONE INCIDENTE E MANCATO INCIDENTE

Indice

0 Introduzione

1 Scopo e campo di applicazione

2 Riferimenti normativi

3 Termini e definizioni

4 Contesto

5 Leadership

6 Pianificazione

7 Supporto

8 Attività operativa

8.0 Introduzione

08.01. Gestione incidente e mancato incidente.

08.01.01 Documento pervenuto

08.01.02 Recepimento delle segnalazioni da fonte esterna ed interne

08.01.03 Azioni preliminari conoscitive ed organizzative:

3.1 Informazioni sul dispositivo:

3.2. Definizione in prima istanza

08.01.04. Analisi fondatezza segnalazione

Fonte affidabile

Trattasi veramente di incidente e/o mancato incidente

Confermate tutte le situazioni

08.01.05. Apertura azione correttiva

08.01.06. Gestione rapporto di incidente e/o mancato incidente con gli interessati

Attivazione comunicazione con ministero relativo al paese del fatto
individuazione altri paesi coinvolti

Attivazione comunicazione con tutti i ministeri ed organismi interessati

Attivazione delle altre necessarie comunicazioni in collaborazione con
enti e ministeri

08.01.07. Monitoraggio delle attività con gli enti

08.01.08. Chiusura azione correttiva in modo efficace

08.01.09. Conclusione attività e comunicazione finale con gli enti / rapporto
finale agli enti interessati

08.01.10. Controllo finale efficacia trattamenti, azioni intraprese e rapporti
con gli enti

08.01.11. Gestione documentazione allegata

08.02 Monitoraggio, sorveglianza e simulazione possibili incidenti

09. Elenco allegati ed eventuale link di collegamento

10. Gestione registrazioni

0 Introduzione

La presente procedura definisce le modalità di gestione dell'incidente e mancato incidente e delle simulazioni relative, per essere in grado tenere sotto controllo la capacità di reazione in caso di bisogno. Questo riguarda anche malfunzionamenti che si possono verificare in qualsiasi luogo in cui la situazione si potrebbe verificare. Le successive comunicazioni ed attività invece coinvolgeranno tutti gli stati interessati dal prodotto della stessa tipologia e di uguale lotto.

1 Scopo e campo di applicazione

Lo scopo è quello di porre in atto quanto richiesto dalla legislazione vigente per la vigilanza del mercato (incidenti, mancati incidenti ecc). Questo tenuto conto della legislazione e normativa vigente e pertinente (quella di tutti i paesi interessati) al momento dell'incidente e del mancato incidente.

Viene applicata quando si verifica una situazione di segnalazione possibilmente non adeguata, di mancato incidente ed eventualmente di avvenuto incidente.

Inoltre riguarda i dispositivi medici immessi sul mercato nella comunità europea e nei paesi che hanno stabilito accordi con la stessa (EFTA ecc)

Si precisa in ogni caso che una volta individuato un prodotto in un qualsiasi paese (si ricercano e si stabiliscono tutti i paesi interessati dallo stesso lotto di prodotto) vengono attivate le procedure di gestione di incidente e/o mancato incidente in tutti i paesi interessati secondo la legislazione vigente in quel momento in quel paese.

2 Riferimenti normativi

UNI EN ISO 9001:2015

UNI EN ISO 13485:2016

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

UNI CEN ISO/TR 14969 Dispositivi medici. Sistemi di gestione della qualità Guida all'applicazione della ISO 13485

UNI CEI EN ISO 14971 dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

Direttiva 93/42 e successive modifiche ed integrazioni (al momento):

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?area=dispositivi-medici

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=26&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza

Norme ed aggiornamenti

<http://www.uni.com/>

UNI EN ISO 9001

UNI EN ISO 13485

Riferimenti

MEDDEV 2.12.-1

http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm

Inoltre, al momento della situazione, si controlla lo stato delle richieste dei paesi interessati e le comunicazioni che devono essere attuate in relazione agli aggiornamenti che ministeri ed autorità hanno messo in essere.

3 Termini e definizioni

Sono quelle di cui alla direttiva 93/42, regolamento 745 e/o altra di volta in volta evidenziata da chi fa la segnalazione. Valgono inoltre quelle del documento MEDDEV 2.12-1 in revisione aggiornata.

Richiamo: Azione attraverso la quale il fabbricante, venuto a conoscenza di un incedente o un possibile incidente, dopo aver verificato la fondatezza della segnalazione, congiuntamente con le autorità competenti, provvede al ritiro del prodotto dal mercato per il prodotto interessato e per tutti i lotti collegati alla segnalazione. L'attività s'intende completata solo dopo il ritiro di tutti i prodotti interessati. Il ritiro comporta anche tutte le azioni di comunicazione ed analisi previsti
Valgono inoltre le definizioni valide al momento dell'evento.

4 Contesto

Il contesto riguarda le attività di gestione incidenti e mancato incidente e le simulazioni relative.

5 Leadership

La gestione delle attività è effettuata secondo organigramma. La responsabilità è in capo a RGQC.

6 Pianificazione

La valutazione del rischio, relativo al processo in esame, con le conseguenti azioni di mitigazione, è emesso in relazione alla presente procedura. Inoltre in seguito a qualsiasi

variazione del processo, prima della emissione, questo deve essere validato come previsto dal sistema di gestione. Il processo di cui alla presente procedura è stato validato, nella data relativa alla ultima emissione, da parte dei soggetti responsabili. La specifica validazione è conservata nella relativa cartella.

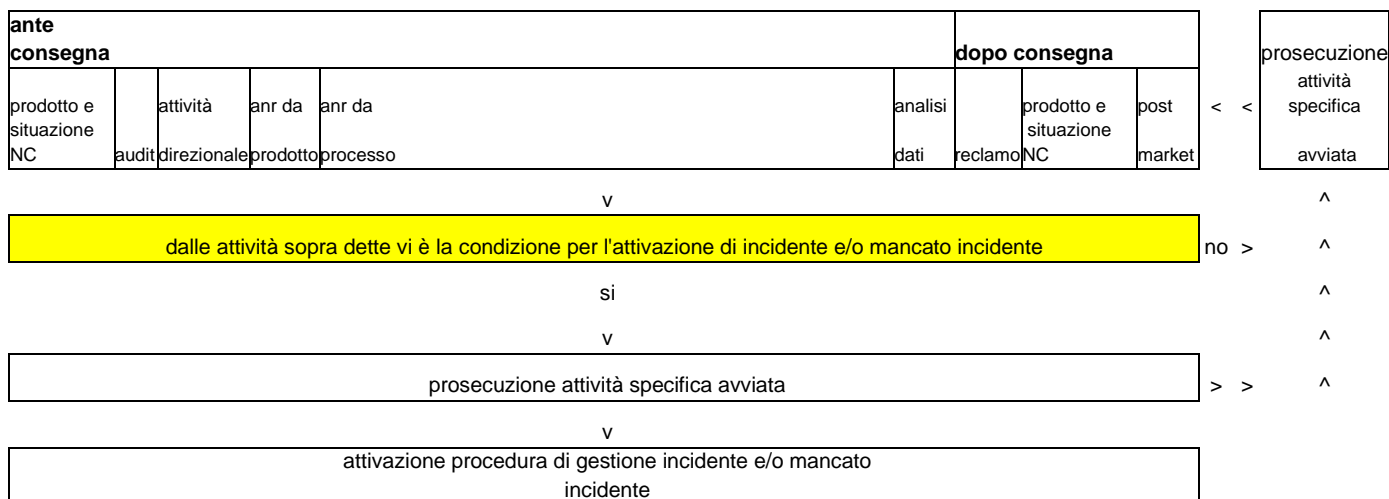
7 Supporto

Si rimanda alle procedure di gestione del personale e delle risorse materiali. Di fatto l'organizzazione dipende da RGQC.

8. Attività operativa

08.00 Introduzione

La gestione dell'incidente e/o mancato incidente viene attivata, in generale, come dallo schema sotto riportato.



Si premette che prima di attivare qualsiasi azione, in merito al dispositivo medico, verranno consultati i siti internet per avere informazioni relative ai comportamenti ed azioni da porre in atto al momento dell'evento.

Il comportamento seguito sarà sempre quello previsto dalle indicazioni date al momento dell'evento, dal ministero del paese interessato, dal ministero italiano e dai ministeri (extra CEE) interessati. In ogni caso (se non possibile utilizzare documentazione specifica) verrà seguita la procedura prevista dal MEDDEV 2.12-1 in vigore al momento dell'evento contemporaneamente da quanto previsto dalle prescrizioni date dai ministeri competenti ed interessati.

La gestione della attività interesserà:

- Soggetto destinatario del dispositivo in tutta a filiera interessata:
 - Lotto specifico
 - Lotti collegati ed interessati
- Ministeri della sanità interessati
- Organismo Notificati di volta in volta interessati.

Il responsabile di tutte le decisioni è sempre RGQC ed in sua assenza direttamente la direzione e/o la proprietà del laboratorio.

Al ministero del paese interessato (del fatto) va sempre data comunicazione di incidente e/o mancato incidente. La comunicazione dovrà essere trasmessa al ministero entro 2 giorni dalla data di arrivo della comunicazione presso la ditta. Nel mentre si portano avanti le attività di cui alla sezione 8. se l'attività, per qualsiasi motivo, non è completata in ogni caso si dà corso alla comunicazione al ministero interessato. Inoltre, sempre entro la data prima detta, copia di quanto trasmesso al ministero del caso deve essere trasmessa agli organismi di certificazione interessati (quelli in essere al momento dell'evento e quelli interessati dalla data di fabbricazione di cui al prodotto).

La presente procedura inoltre deve essere revisionata ogni 3 anni (in assenza di incidenti ha lo scopo di aggiornare la preparazione della struttura ad una pronta ed efficace risposta).

I processi attraverso cui si gestisce l'attività sono quelli sotto riportati.

08.01. Gestione incidente e mancato incidente.

08.01.01 Documento pervenuto

08.01.02 Recepimento delle segnalazioni da fonte esterna ed interne

08.01.03 Azioni preliminari conoscitive ed organizzative:

3.1 Informazioni sul dispositivo:

- 01 Lotto di produzione specifico e tutti i lotti interessati
- 02 Individuazione del dispositivo in questione rispetto alla catena di vendita utilizzazione
- 03 Materie prime utilizzate e fornitori relativi
- 04 Tracciabilità processo di fabbricazione
- 05 Controlli effettuati
- 06 Fascicolo tecnico al momento della fabbricazione
- 07 Definizione della filiera di messa in commercio e messa in servizio
- 08 Dichiarazione di conformità emessa - specifica
- 09 Ogni altra informazione ritenuta utile

3.2. Definizione in prima istanza

00 Attivazione della collaborazione con avvocato della ditta ed attivazione delle eventuali richieste dello stesso

01 Delle cause: analisi ed individuazione delle stesse

02 Del trattamento del prodotto e dei processi relativi

03 Azioni da porre in- atto

04 Dei tempi di attuazione delle decisioni

05 Individuazione del / dei soggetti istituzionali a cui indirizzare le comunicazioni

06 Individuazione della situazione normativa e gestionale per le azioni e comunicazioni con gli organi competenti individuati

07 Della necessità o meno di attivare le comunicazioni con
le autorità competenti
tutti i soggetti interessati al dispositivo

08 Ricerca contro campione e cera laccatura e/o piombatura con avvocato dello stesso per tenerlo a disposizione delle autorità competenti

09 Ricerca di prodotti – stesso lotto – e test interni con la collaborazione dell'avvocato

08.01.04. Analisi fondatezza segnalazione

fonte affidabile

trattasi veramente di incidente e/o mancato incidente

confermate tutte le situazioni

08.01.05. Apertura azione correttiva

08.01.06. Gestione rapporto di incidente e/o mancato incidente con gli interessati

attivazione comunicazione con ministero relativo al paese del fatto individuazione altri paesi coinvolti

attivazione comunicazione con tutti i ministeri ed organismi interessati

attivazione delle altre necessarie comunicazioni in collaborazione con enti e ministeri

08.01.07. Analisi di dettaglio della situazione relativa all'incidente e/o mancato incidente

08.01.08. Monitoraggio delle attività con gli enti

08.01.09. Chiusura azione correttiva in modo efficace

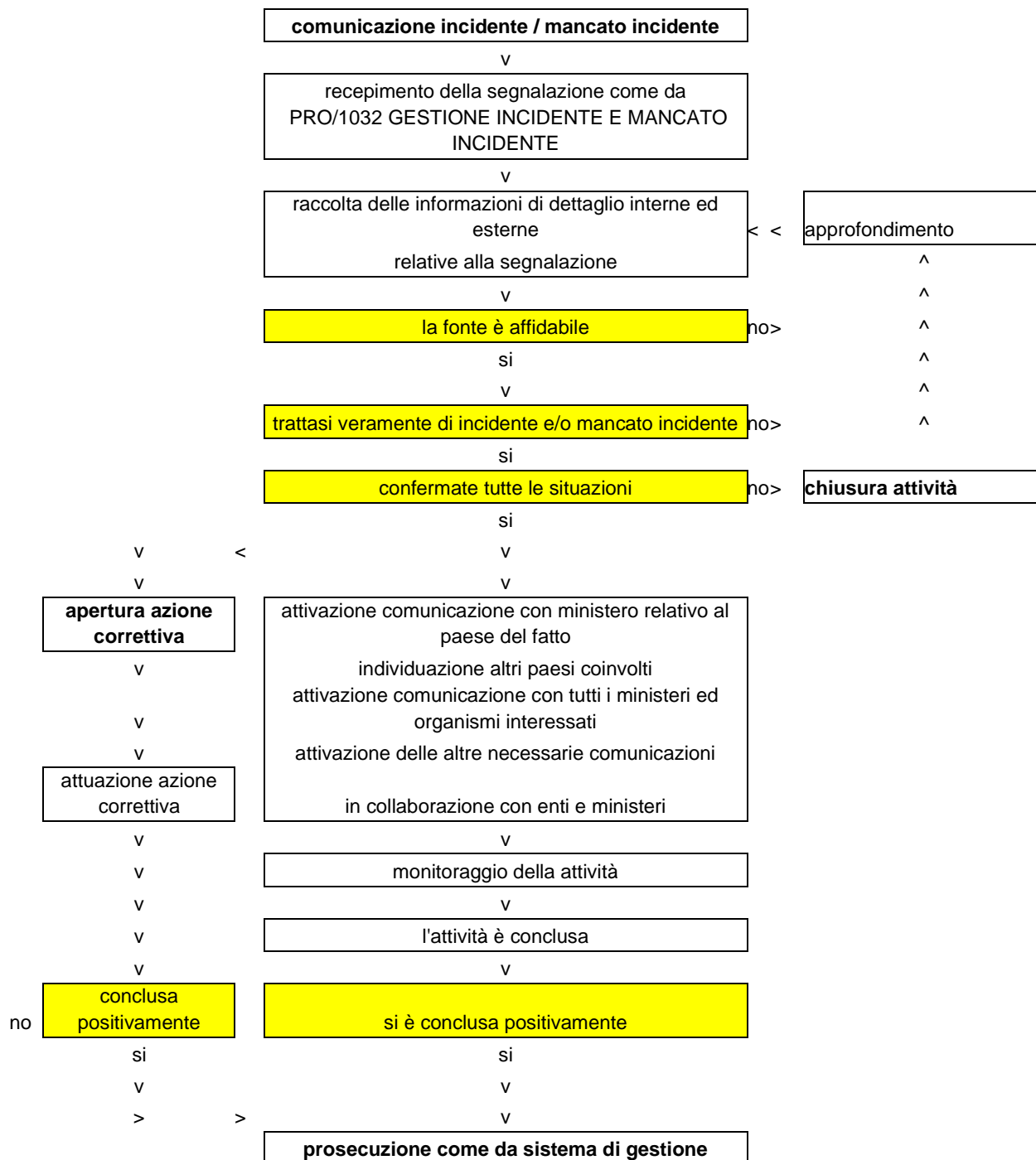
08.01.10. Conclusione attività e comunicazione finale con gli enti / rapporto finale agli enti interessati

08.01.11. Controllo finale efficacia trattamenti, azioni intraprese e rapporti con gli enti

08.01.12. Gestione documentazione allegata

08.02 Monitoraggio, sorveglianza e simulazione possibili incidenti

In sintesi, a parte la simulazione, si procede come sotto descritto.



L'attività deve essere attuata entro 2 giorni per poter effettuare la comunicazione al ministero interessato. Se l'indagine non è completata in ogni caso si da comunicazione al ministero interessato completando comunque l'indagine avviata.

Inoltre i passi vengono sviluppati seguendo la logica sotto riportata.

1 La linea di comportamento da tenere in termini generali è quella di seguito descritta

Trattamento del dispositivo come non conforme

2 Prodotto immesso in commercio ma non messo in servizio

2.1 Spedito ed in corso di consegna al cliente

Intervento immediato con fermo della consegna ed attivazione del PDR

2.2 Consegnato al cliente e non accettato dallo stesso

Intervento immediato di fermo del prodotto ed attivazione del PDR

2.3 Accettato ed accantonato dal cliente

Intervento immediato di fermo del prodotto ed attivazione del PDR

2.4 Accettato e messo a deposito dal cliente

Intervento immediato di fermo del prodotto ed attivazione del PDR

2.5 Consegnato alla catena di utilizzazione odontotecnico – medico

Intervento immediato di fermo del prodotto ed attivazione del PDR

2.6 Messo in servizio e non utilizzato dal paziente (da odontotecnico)

Intervento immediato di fermo del prodotto ed attivazione del PDR

3 Messo in servizio su paziente

3.1 In corso da parte di medico

- Se non ancora messo in servizio
 - Intervento immediato di fermo del prodotto ed attivazione del PDR
- Se messo in servizio
 - Intervento immediato di comunicazione con il medico con descrizione della situazione
 - Recepimento delle azioni attuate dal medico secondo sua discrezionalità
 - Comunicazione di incidente secondo dettaglio di cui al punto 4:
 - Immediata (entro 60 minuti dalla comunicazione al medico) comunicazione al ministero della sanità competente per territorio (in territorio Italiano ministero italiano / territorio straniero ministero del paese relativo). Ed attivazione delle azioni richieste dagli stessi. E comunque non oltre 2 giorni nel caso di festività. RGQC controlla la posta almeno ogni 2 giorni anche in caso di festività e ferie.
 - Messa al corrente del fatto (non oltre il giorno successivo) all'organismo di certificazione e di marcatura relativo
 - Attivazione delle azioni richieste da parte del Ministero e degli Organismi
 - Attivazione di PDF interna ed attivazione delle azioni conseguenti nell'ordine

- Individuazione del lotto e dei lotti eventualmente collegati ed interessati
- Comunicazione con i clienti, per prodotti simili e/o collegati con il lotto in questione. Attivazione delle azioni sopra descritte in relazione alle condizioni riscontrate per la filiera di distribuzione
- Comunicazione con i ministeri e gli organismi interessati ed attivazione delle azioni richieste
- Attivazione del PDF interno

3.2 Utilizzato da paziente entro 30 giorni

- Come sopra per la parte della messa in servizio

3.3 Utilizzato da paziente dopo 30 giorni

- Come sopra per la parte della messa in servizio

Le metodiche per la gestione della attività sono quelle di cui al sistema procedure per quanto riguarda le azioni correttive.

08.01. Gestione incidente e mancato incidente.

08.01.01 Documento pervenuto

È il documento pervenuto in ditta da parte del soggetto esterno. Può essere su qualsiasi supporto verbale, cartaceo, informatico e /o altra forma equivalente.

08.01.02 Recepimento delle segnalazioni da fonte esterna ed interne

Il percorso di recepimento presso l'organizzazione prevede le seguenti possibilità ed attività conseguenti.

Matrice di passaggi e delle relazioni

Forma	Ricezione	Azione ricezione	Note
Verbale	Ricevimento verbale	Passa la telefonata a RGQC	
Cartacea	Qualsiasi soggetto	Lettura documentazione e passaggio entro 30'	
Fax	Ricevimento verbale	Lettura fax e passaggio entro 30' a RGQC	
Mail cellulare	eTutti	Lettura mail e passaggio entro 30' a RGQC	

In ogni caso la funzione che attiva tutte le azioni del caso è sempre RGQC ed in sua assenza la direzione. RGQC è la funzione responsabile.

08.01.03 Azioni preliminari conoscitive ed organizzative:

Se il reclamo è fondato RGQC procede a:

3.1 Informazioni sul dispositivo:

Si procede in sequenza a definire ed individuare:

01. Lotto di produzione specifico e tutti i lotti interessati

02. Individuazione e collocazione del dispositivo rispetto alla catena di vendita ed utilizzazione

RGQC colloca il dispositivo di cui al reclamo e la rimanente quantità di cui al lotto come da tabella sotto riportata

	A internamente	B consegnato	C in attesa uso	F paziente	H autorità
condizione del dispositivo medico					
1 In magazzino interno e non spedito a deposito e/o cliente (accumunati in cliente)	x				
2 Prodotto immesso in commercio ma non messo in servizio					
2.1 Spedito ed in corso di consegna al cliente		X			X
2.2 Consegnato al cliente e non accettato dallo stesso			X		X
2.3 Accettato ed accantonato dal cliente			X		X
2.4 Accettato e messo a deposito dal cliente			X		X
2.5 Consegnato alla catena di utilizzazione					X
2.6 Messo in servizio e non utilizzato dal paziente					X
3 Messo in servizio su paziente					
3.1 In corso da parte di medico				X	X
3.2 Utilizzato da paziente entro 30 giorni				X	X
3.3 Utilizzato da paziente dopo 30 giorni				X	X

03 Materiali e dispositivi usate relativi fornitori

Raccolta documentazione in merito alle materie prime utilizzate, fornitori relativi e tutto quanto legato agli approvvigionamenti

04 Tracciabilità processo di fabbricazione

Raccolta delle condizioni di lavorazione, delle istruzioni e di tutto quanto relativo al processo di fabbricazione.

05 Controlli effettuati

Raccolta di tutti i controlli effettuati prima, durante ed a chiusura della fabbricazione. Individuazione protesi similari da usare come contro campione e segregazione dello stesso in attesa di ulteriori decisioni.

06 Fascicolo tecnico al momento della fabbricazione

Reperimento del Fascicolo tecnico in vigore al momento della fabbricazione

07 Definizione della filiera di messa in commercio e messa in servizio

Individuazione di tutti i soggetti interessati nella filiera.

08 Dichiarazione di conformità emessa - specifica

Rintracciabilità della DDC emessa per quel lotto

09 Ogni altra informazione ritenuta utile

Altro

3.2. Definizione in prima istanza

01 Delle cause: analisi e individuazione delle stesse

02 Del trattamento della protesi e dei processi relativi

03 Azioni da porre in atto

04 Dei tempi di attuazione delle decisioni

05 Individuazione del / dei soggetti istituzionali a cui indirizzare le comunicazioni

06 Individuazione della situazione normativa e gestionale per le azioni e comunicazioni con gli organi competenti individuati

07 Della necessità o meno di attivare le comunicazioni con

- le autorità competenti
- tutti i soggetti interessati al dispositivo

08 Ricerca contro campione

09 Ricerca di prodotti – stesso lotto – e test interni con la collaborazione dell'avvocato

Altro

08.01.04. Analisi fondatezza segnalazione

Sulla scorta della documentazione raccolta, prima di attivare alcuna azione, si provvede a controllare:

fonte affidabile: che la fonte sia affidabile veritiera con dati adeguati

trattasi veramente di incidente e/o mancato incidente: si controlla che la segnalazione sia corretta / non tendenziosa volutamente per motivi diversi / che il prodotto sia veramente nostro / che sia stato utilizzato secondo quanto previsto / che non ne sia stata fatto un utilizzo diverso

confermate tutte le situazioni: se si confermano tutte le condizioni prima dette e le ulteriori necessarie se la situazione è fondata o meno. In tal caso si attivano contemporaneamente sia le comunicazioni ai soggetti interessati (enti, ministeri, clienti interessati) e si apre una azione correttiva ad hoc.

08.01.05. Apertura azione correttiva

Come previsto dalla procura relativa si apre un'azione correttiva secondo quanto detto nella stessa. Questa deve essere sempre coordinata, attraverso la presente procedura, con le comunicazioni con i soggetti interessati.

08.01.06. Gestione rapporto di incidente e/o mancato incidente con gli interessati

L'attività riguarda l'attivazione:

- comunicazione con ministero relativo al paese del fatto / individuazione altri paesi coinvolti
- comunicazione con tutti i ministeri ed organismi interessati
- delle altre necessarie comunicazioni in collaborazione con enti e ministeri

Nel dettaglio si procede, tenuto conto di quanto detto in merito alla individuazione di tutti i soggetti interessati e coinvolti secondo quanto di seguito descritto.

Le comunicazioni devono avvenire a mezzo PEC possibilmente con firma digitale o forme simili. La forma della comunicazione non deve ostacolare la rapidità delle comunicazioni. Se necessario le comunicazioni possono essere anticipate da comunicazioni o messaggi verbali o telefonici (confermate successivamente). La comunicazione, sotto la responsabilità di RGQC, deve essere verificata dallo stesso per quanto riguarda il ricevimento della stessa e la relativa comprensione.

Territorio abituale di riferimento

Con il ministero della sanità Italiano quanto detto nel sito

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=26&area=dispositivi-medicinali&menu=vigilanza

ed inoltre anche quanto detto dal MEDDEV 2.12-1. In particolare:

1)

10.3 ANNEX 3 REPORT FORM FOR MANUFACTURER'S TO THE NATIONAL COMPETENT AUTHORITY

10.3 ALLEGATO 3 RELAZIONE MODULO DEL FABBRICANTE ALLA AUTORITA' NAZIONALE COMPETENTE

Note:

- vale come iniziale, follow up, di combinato iniziale e finale

10.5 ANNEX 5 TEMPLATE FOR A FIELD SAFETY NOTICE

10.5 ALLEGATO 5 MODELLO PER UN AVVISO DI SICUREZZA

Da allegare al 10.3 ed inviare a tutti gli interessati interni ed esterni interessati e/o potenzialmente interessati

Tutto questo deve essere attuato entro 24 ore dal momento di arrivo della comunicazione se fondata. RGQC sempre deve ogni giorno, anche se in ferie, controllare la posta dell'organizzazione ed attivarsi di conseguenza. In caso di impossibilità lo deve comunicare alla direzione che provvede diversamente.

2)

10.6 ANNEX 6 MANUFACTURER'S PERIODIC SUMMARY REPORT FORM

10.6 ALLEGATO 6 RELAZIONE PERIODICA SINTETICA DEL FABBRICANTE

Tenuto conto dei punti 5.1.2 / 5.1.3 del MEDDEV si attiva (in relazione alla FSCA un rapporto periodico da trasmettere alla autorità competente. Se si ha un aumento del trend si attiva anche l'allegato 10.7.

10.7 ANNEX 7 MANUFACTURER'S TREND REPORT FORM

10.7 ALLEGATO TREND REPORT FORM DEL FABBRICANTE

Questo documento va attivato come da 5.1.4 del MEDDEV

3)

10.8 ANNEX 8 NATIONAL COMPETENT AUTHORITY REPORT FORMAT

10.8 ALLEGATO 8: FORMATO SUGGERITO PER IL RAPPORTO DELL'AUTORITÀ NAZIONALE COMPETENTE

Non è di nostra pertinenza. Riguarda le comunicazioni da parte della autorità competente alle altre autorità. Se sono coinvolti paesi non CEE può essere un utile riferimento.

4. Analisi di dettaglio della situazione relativa all'incidente e/o mancato incidente

Riprendendo le attività poste in essere in 24 ore, di cui al punto 3, nel più breve tempo possibile (immediatamente - senza alcun ritardo che non possa essere giustificato – assenza di interlocutore esterno interessato / fuso orario / festività degli interlocutori e similari) viene rivisto e se del caso integrato quanto già fatto. Se dovesse emergere la necessità di nuove comunicazioni di provvede ad integrare quanto già attivato.

5. Completamento delle comunicazioni agli enti interessati

Se necessario si integrano le comunicazioni già attivate e si attivano quelle degli allegati 10.6 e 10.7

6. Verifica dell'efficacia dei trattamenti e delle azioni intraprese

Come da piano e tempistica pianificata si controlla l'efficacia delle azioni intraprese prima di passare al punto successivo.

08.01.07. Monitoraggio delle attività con gli enti

Quanto attivato deve essere continuamente monitorato sia per l'azione correttiva che per le comunicazioni con i soggetti interessati. Questo con molta attenzione.

08.01.08. Chiusura azione correttiva in modo efficace

Nello sviluppo dell'attività si deve portare conclusione l'azione correttiva avviata. Questo prima di concludere tutte le comunicazioni con i soggetti interessati.

08.01.09. Conclusione attività e comunicazione finale con gli enti / rapporto finale agli enti interessati

Se tutte le azioni sono concluse efficacemente si dà corso alle comunicazioni previste dalla legislazione al momento della chiusura tenuto conto della situazione di partenza.

08.01.10. Controllo finale efficacia trattamenti, azioni intraprese e rapporti con gli enti

A distanza di tempo adeguata si pone in atto un ulteriore controllo della efficacia di quanto attuato (di solito a 3 mesi dalla data del rapporto finale).

08.01.11. Gestione documentazione allegata

Nella cartella di cui alla presente procedura si archiviano tutti i documenti che sono necessari per gestire adeguatamente la situazione. Ovviamente anche tutte le comunicazioni in ingresso ed in uscita. In particolare tutti i giustificativi delle decisioni assunte.

08.02 Monitoraggio, sorveglianza e simulazione possibili incidenti

Con frequenza annuale si simula, per un prodotto individuato in riunione di direzione, e per lo stesso si attua tutto quanto sopra detto. La registrazione viene conservata a cura di RGQC. La cartella è collocata nei reclami. In tal caso il reclamo è infondato.

09 Elenco allegati ed eventuale link di collegamento

Gli allegati alla presente procedura, tenuto conto degli aggiornamenti del caso sui siti (detti all'inizio) interessati prima della attivazione delle azioni, è data da:

1) allegati alla procedura di gestione reclami

2) virtualmente I documenti di cui al sito

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=26&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza

La normativa stabilisce gli obblighi in materia di vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici per il fabbricante o suo mandatario, in particolare la comunicazione immediata all'autorità competente di tutti gli incidenti di cui sono venuti a conoscenza e di tutte le azioni correttive di campo che sono state intraprese per scongiurare o ridurre i rischi di decesso o serio peggioramento dello stato di salute associati all'utilizzo di un dispositivo medico.

In capo al fabbricante vi è anche la responsabilità della gestione di tutti gli altri inconvenienti che non integrano le condizioni per essere considerati dei veri e propri incidenti ma che potrebbero richiedere delle idonee azioni correttive.

Per tali adempimenti sono previsti specifici modelli di schede:

Fabbricanti

- Scheda di rapporto iniziale (**pdf, 127 KB**) (**doc, 76 KB**) e Tabella Allegato 7 (**pdf, 58 KB**) (**doc, 34 KB**)
- Scheda di rapporto finale (**pdf, 99 KB**) (**doc, 57 KB**)

3) gli allegati al MEDDEV 2.10-1 in revisione aggiornata sul sito

http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm

ed in ogni caso dati almeno dai:

- 10.3 ANNEX 3 REPORT FORM FOR MANUFACTURER'S TO THE NATIONAL COMPETENT AUTHORITY /
10.3 ALLEGATO 3 RELAZIONE MODULO DEL FABBRICANTE ALLA AUTORITA' NAZIONALE COMPETENTE
- 10.4 ANNEX 4 REPORT FORM FOR FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA) /
10.4 ALLEGATO 4 RELAZIONE MODULO PER AZIONI CORRETTIVE CAMPO (FSCA)
- 10.5 ANNEX 5 TEMPLATE FOR A FIELD SAFETY NOTICE /
10.5 ALLEGATO 5 MODELLO PER UN AVVISO DI SICUREZZA
- 10.6 ANNEX 6 MANUFACTURER'S PERIODIC SUMMARY REPORT FORM /
10.6 ALLEGATO 6 RELAZIONE PERIODICA SINTETICA DEL FABBRICANTE
- 10.7 ANNEX 7 MANUFACTURER'S TREND REPORT FORM /
10.7 ALLEGATO TREND REPORT FORM DEL FABBRICANTE
- 10.8 ANNEX 8 NATIONAL COMPETENT AUTHORITY REPORT FORMAT /
10.8 ALLEGATO 8: FORMATO SUGGERITO PER IL RAPPORTO DELL'AUTORITÀ NAZIONALE COMPETENTE

Gli allegati sono quelli linkati:

[10-03-ANNEX-MED2-12-1-R8.pdf](#)

[10-04-ANNEX-MED2-12-1-R8.pdf](#)

[10-05-ANNEX-MED2-12-1-R8.pdf](#)

[10-06-ANNEX-MED2-12-1-R8.pdf](#)

[10-07-ANNEX-MED2-12-1-R8.pdf](#)

[10-08-ANNEX-MED2-12-1-R8.pdf](#)

[C 17_pagineAree 39_listaFile_itemName 0_file-1.doc](#)

[C 17_pagineAree 39_listaFile_itemName 3_file.doc](#)

[frm_0360_medical_device_final_recall_reporting-eng.pdf](#)

[frm_0360_medical_device_initial_recall_reporting-eng.pdf](#)

[HC-md-mm_form-eng.pdf](#)

[Rapport fabricant relatif à un incident.docx](#)

10 Gestione registrazione

Le registrazioni sono da conservare per almeno 30 anni dopo la data di vita del dispositivo a cui si riferiscono. Questo anche dopo la eventuale data di chiusura della attività o della interruzione del dispositivo medico. L'eventuale alienazione della archiviazione è a cura di RGQC.

PRODOTTO NON CONFORME

STATO DELLE REVISIONI E DELLE APPROVAZIONI

rev.	data	riferimento	motivo	emessa	riesame	approvata
00	01/02/2020	tutte	Implementazione sistema di gestione secondo regolamento 745	RGQC	RGQC	DLAB

indice

- 00 Introduzione
- 01 Scopo e campo di applicazione
- 02 Riferimenti normativi
- 03 Termini e definizioni
- 04 Contesto
- 05 Leadership
- 06 Pianificazione
- 07 Supporto
- 08 Processi di gestione
 - 08.00 Introduzione
 - 08.01 Rilievo e raccolta dati
 - 08.02 Riferimenti a quanto rilevato
 - 08.03 Conferma della NC rilevata
 - 08.04 Analisi delle cause
 - 08.05 Definizione degli effetti potenziali della NC rilevata
 - 08.06 Disposizioni di trattamento per NC prima della consegna
 - 08.07 Disposizioni di trattamento per NC dopo la consegna
 - 08.08 Altre disposizioni
 - EFFETTUAZIONE DEL TRATTAMENTO COME STABILITO (messo solo come promemoria)
 - 08.09 Valutazione del rischio per il trattamento stabilito
 - 08.10 Controllo trattamento attuato / verifica dei requisiti di non conformità
 - 08.11 Eventuale valutazione economica
 - 08.12 Eventuale azione correttiva e/o di miglioramento
 - 08.13 Allegati
- 09 Elenco allegati ed eventuale link di collegamento
- 10 Gestione delle registrazioni

00. Introduzione

La presente procedura si inserisce nel sistema di gestione con lo scopo di assicurare che i prodotti NC siano identificati, tenuti sotto controllo, ne sia evitato il loro involontario utilizzo e la conseguente consegna. Nel caso il prodotto fosse già stato consegnato (anche per partite legate alla NC rilevata internamente) si dovrà attivare tutto quanto detto dal sistema con il coinvolgimento di tutti i soggetti interessati (clienti / enti / ministeri / organismi ecc.).

Inoltre si attivano relazione con altre situazioni che devono essere coinvolte nel caso in cui questo emergesse durante il trattamento della NC sia per attività interne che per attività esterne.

01. Scopo e campo di applicazione

Lo scopo della presente procedura è quello di definire le modalità per la gestione del prodotto non conforme.

02. Riferimenti normativi

UNI EN ISO 9001:2015

UNI EN ISO 13485:2016

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

UNI CEN ISO/TR 14969 Dispositivi medici. Sistemi di gestione della qualità Guida all'applicazione della ISO 13485

UNI CEI EN ISO 14971 dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

In collaborazione con

03. Termini e definizioni

Si rimanda alle norme. Si riportano in ogni caso a promemoria le seguenti definizioni principali:

Non conformità [non conformità]: Mancato soddisfacimento di un *requisito* (3.6.4). Il presente termine la parte dei termini comuni e delle definizioni di base per le norme ISO di sistemi di gestione riportati nell'Appendice SL del Supplemento consolidato alla Parte 1 delle Direttive ISO/IEC.

Difetto [defect]: *Non conformità* (3.6.9) attinente ad un utilizzo previsto o specificato. La distinzione concettuale tra difetto e non conformità è importante in quanto ha implicazioni legali, particolarmente quelle associate alla responsabilità da *prodotto* (3.7.6) e *servizio* (3.7.7) comunicate dal fornitore (3.2.5), quali quelle riportate sulle istruzioni di funzionamento o di manutenzione.

Conformità [conformity]: Soddisfacimento di un *requisito* (3.6.4). In inglese il termine "*conformance*" è sinonimo ma desueto. In francese il termine "*conformance*" è sinonimo ma desueto. Il presente termine la parte dei termini comuni e delle definizioni di base per le norme ISO di sistemi di gestione riportati nell'Appendice SL del Supplemento consolidato alla Parte 1 delle Direttive ISO/IEC. La definizione originale è stata modificata con l'aggiunta della Nota 1.

Azione correttiva: azione attraverso la quale si porta a situazione di conformità quanto rilevato e si organizzano i processi in modo tale che la situazione rilevata non abbia più a ripetersi.

Azione preventiva: Azione tesa ad eliminare la causa di una non conformità potenziale o di un'altra situazione potenziale indesiderabile.

04. Contesto

Il contesto riguarda le attività di trattamento dei prodotti NC.

05. Leadership

La responsabilità per l'applicazione di quanto contenuto in questa procedura è per la individuazione di tutti i soggetti possibili mentre per la gestione di RGQC.

06. Pianificazione

La valutazione del rischio, relativo al processo in esame, con le conseguenti azioni di mitigazione, è emessa in relazione alla presente procedura. Inoltre in seguito a qualsiasi variazione del processo, prima della emissione, questo deve essere validato come previsto dal sistema di gestione. Il processo di cui alla presente procedura è stato validato, nella data relativa alla ultima emissione, da parte dei soggetti responsabili. La specifica validazione è conservata nella relativa cartella.

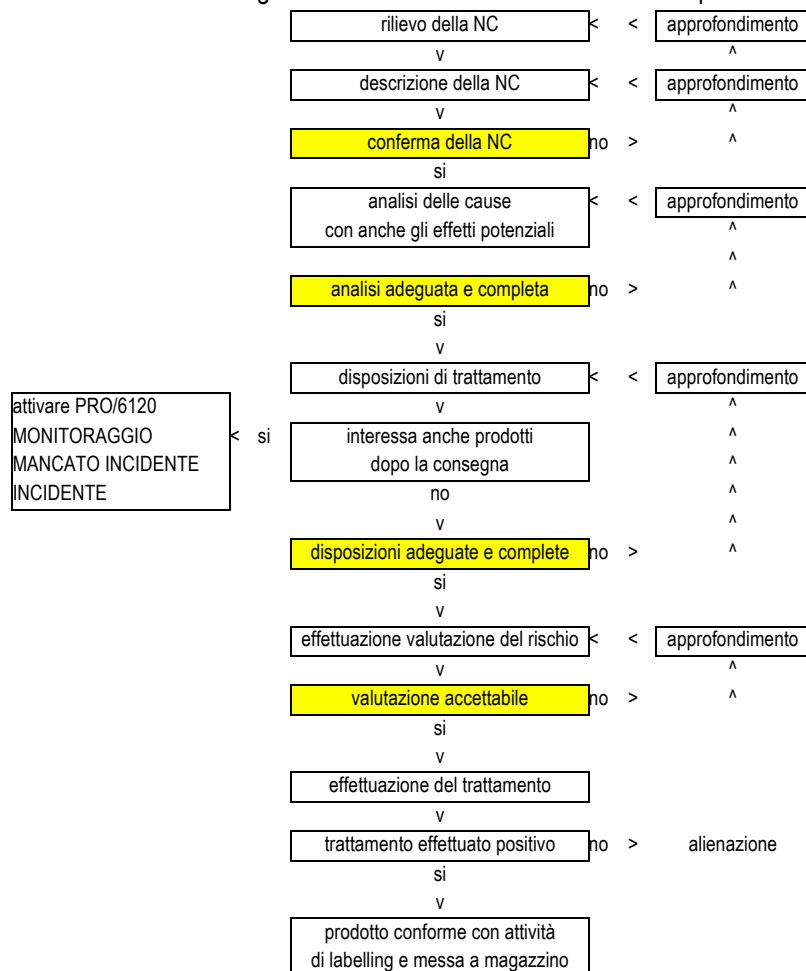
07. Supporto

Si rimanda alle procedure di gestione del personale e delle risorse materiali. Di fatto l'organizzazione dipende da RGQC.

08 Attività operativa

08.0. Introduzione

La gestione delle NC rilevate segue riassuntivamente il lo schema sotto riportato.



Quanto di seguito riportato è sempre sostenuto dai DDR che sono allegati alla presente procedura e che si ritengono parte integrante della stessa.

08.01 Rilievo e raccolta dati

Nel rilievo occorre individuare chiaramente l'oggetto della NC cercando di descriverne la specie in modo chiaro ed univoco. Il numero viene dato dopo da RGQC.

In linea di massima può riguardare:

1. materiali, prodotti e/o dispositivi in accettazione
2. prodotto e/o dispositivi da outsourcing
3. prodotto in corso di fabbricazione (dispositivo su misura)
4. prodotto dispositivo a magazzino
5. prodotto / attività contestate dal Cliente / Reclamo / già immesso sul mercato utilizzato e non (incidente - mancato incidente)
6. da labelling
7. altra situazione diversa dalle precedenti

08.02 Riferimenti a quanto rilevato

Il riferimento ha lo scopo di trovare il riferimento all'oggetto specifico. In linea di massima può riguardare:

- reclamo cliente
- comunicazione fornitore
- controlli in accettazione / nome fornitore
- prima della consegna (lavorazione e/o magazzino)
- audit
- prodotti immessi sul mercato ma non messi in uso
- prodotti immessi sul mercato e messi in uso
- mancato incidente e/o incidente
- post market e/o sorveglianza sul mercato
- ANR prodotto e/o processo
- altro

Oltre a quanto detto questa va descritta dettagliatamente in modo tale che sia univocamente definita.

08.03 Conferma della NC rilevata

La NC rilevata va verificata da parte di RGQC con lo scopo di

- Ridurla e portarla alla corretta descrizione se esagerata e/o allarmistica
- Confermarla se tutto correttamente descritto. Maggiori dettagli sono una integrazione della NC rilevata
- Integrarne l'entità: se il rilievo è diminutivo della NC questa va integrata descrivendo l'esatta entità di quanto rilevato

08.04 Analisi delle cause

Dopo la corretta descrizione ed un rilievo corretto si devono analizzare le cause che hanno portato alla NC. Lo scopo è quello di stabilire i motivi, le cause, le situazioni che hanno portato a quanto rilevato onde individuare il corretto trattamento e le eventuali altre azioni del caso. Di solito si cerca di cercare almeno 1 motivo che abbia portato alla NC.

08.05 Definizione degli effetti potenziali della NC rilevata

Sempre in relazione alla analisi delle cause si cercano anche gli effetti potenziali che la NC può portare. Questi possono essere legati a:

- errata lavorazione in fabbricazione
- errata conservazione di altri prodotti
- errato utilizzo per istruzione non corretta
- altre condizioni similari

08.06 Disposizioni di trattamento per NC prima della consegna

Le disposizioni di trattamento, se possibili, devono riportare il prodotto e/o l'attività alla condizione di perfetta conformità rispetto a quanto previsto. Si appoggiano a metodologie già in uso oppure a nuove che, a causa della situazione, devono essere definite ad hoc.

Di solito la tipologia del trattamento riguarda le seguenti possibilità:

E) DISPOSIZIONI DI TRATTAMENTO DELLA NON CONFORMITA' / AZIONI ADOTTATE A MEZZO

E.1) INDIVIDUATO PRIMA DELLA CONSEGNA

a (b)) segregazione, contenimento, restituzione o sospensione della fornitura di prodotti ed erogazione di servizi;

b(a)) correzione:

c) precludere l'utilizzo originariamente previsto:

d (d)) ottenimento di autorizzazioni per l'accettazione in concessione.

e) restituire al fornitore di materiali / prodotti

f) alienare non usare

g (c)) informazione al cliente;

h) se per le stesse condizioni vi sono già state delle consegne al cliente (passare a D.2)

i) oltre che prima della consegna riguarda anche NC dopo la consegna (vedi punto successivo)

m) altro

08.07 Disposizioni di trattamento per NC dopo la consegna

Le disposizioni, in via non esaustiva, possono essere:

E) DISPOSIZIONI DI TRATTAMENTO DELLA NON CONFORMITA' / AZIONI ADOTTATE A MEZZO

E.2 INDIVIDUATO DOPO LA CONSEGNA O L'INIZIO DEL SUO UTILIZZO (.. Emettere note informative)

In particolare, per la parte di prodotti che sono già stati consegnati, la situazione relativa deve passare alla procedura di INCIDENTE E/O MANCATO INCIDENTE

08.08 altre disposizioni

Inoltre tenuto conto di quanto sopra detto devono essere visti anche i seguenti altri punti:

E.3 eventuale ulteriore dettaglio della disposizione di trattamento e controllo.

E.4 ottenimento di autorizzazioni per l'accettazione in concessione. Descrizione concessione ottenuta. Oltre che dai clienti le concessioni sono anche collegate ai Ministeri, organismi statali, enti di certificazione e similari.

EFFETTUAZIONE DEL TRATTAMENTO COME STABILITO (messo solo come promemoria)

08.09 Valutazione del rischio per il trattamento stabilito

Per l'attività, che riguarda il prodotto non consegnato, si valuta il rischio di quanto stabilito per la soluzione della NC. Se l'attività è già normalmente in essere non si valuta in quanto già valutata. Le metodologie di valutazione sono quelle date dalla PRO/6300 proporzionate alla attività che verrà messa in essere.

08.10 Controllo trattamento attuato / verifica dei requisiti di non conformità

Secondo quanto stabilito i soggetti individuati ed incaricati pongono in essere le attività stabilite. Inoltre effettuano i controlli stabiliti. Questi vanno a buon fine solo se i risultati del trattamento raggiungono la conformità stabilita. Anche l'alienazione deve essere confermata. Quindi anche i trattamenti stabiliti devono essere controllati. L'obiettivo è che non venga erroneamente utilizzato un prodotto NC e che la situazione sia risolta senza alcun dubbio.

08.11 Eventuale valutazione economica

Se l'entità della NC e delle azioni ad essa correlate ha un valore economico significativo e/o rappresentatività (a giudizio di RGQC) si provvede alla valutazione economica della attività.

08.12 Eventuale azione correttiva e/o di miglioramento

Se la causa, oltre al trattamento, dipende da metodi e/o procedure e/o processi non adeguati va attivata anche un'azione correttiva. Si rimanda alla PRO/1020 AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE. Oppure anche una azioni di miglioramento de del caso come stabilito di volta in volta.

08.13 Allegati

Gli allegati alla gestione della NC devono essere quelli che consentono di dimostrare e gestire correttamente l'attività del trattamento.

09 Elenco allegati ed eventuale link di collegamento

Gli allegati sono riportati nell'elenco generale della documentazione del sistema di gestione.

10 Gestione delle registrazioni

Tutte le registrazioni vengono conservate per sempre e comunque per almeno 15 anni dopo la chiusura dell'attività. L'eventuale alienazione della archiviazione è a cura di RGQC.

AUDIT

STATO DELLE REVISIONI E DELLE APPROVAZIONI

rev.	data	riferimento	motivo	emessa	riesame	approvata
00	01/02/2020	tutte	Implementazione sistema di gestione secondo regolamento 745	RGQC	RGQC	DLAB

indice

- 00 Introduzione
- 01 Scopo e campo di applicazione
- 02 Riferimenti normativi
- 03 Termini e definizioni
- 04 Contesto
- 05 Leadership
- 06 Pianificazione
- 07 Supporto
- 08 Processi di gestione
 - 08.00 Introduzione
 - 08.01 Processo
 - 08.01.01 Pianificazione audit
 - 08.01.02 Organizzazione e preparazione audit
 - 08.01.03 Attuazione audit conclusioni
 - 08.01.04 Inserimento dell'audit nel sistema di gestione
 - 08.01.05 Comunicazione dei risultati
 - 08.02 Trattamento situazione non adeguata, azioni correttive e preventive
 - 08.03 Gestione attività da audit effettuato da soggetto esterno
- 09 Elenco allegati ed eventuale link di collegamento
- 10 Gestione delle registrazioni

00. Introduzione

La presente procedura riguarda l'organizzazione delle attività di verifica dei sistemi di gestione.

Le verifiche hanno lo scopo di controllare che i sistemi di gestione siano in sintonia con quanto previsto nell'ordine:

- 1 che quanto attuato sia coerente con quanto descritto nelle procedure
- 2 che le procedure ed il manuale rispettino quanto detto

- o Dalla legislazione di riferimento
- o Dalle richieste delle organizzazioni governative
- o Dalle norme di certificazione applicabili
- o Dagli organismi di certificazione e dalle organizzazioni che accreditano gli organismi stessi
- o Con le richieste del cliente

La gestione degli audit è distinta tra audit interni ed esterni. Gli audit possono essere effettuati anche da remoto seguendo le istruzioni di Accredia in merito.

01. Scopo e campo di applicazione

Lo scopo della presente procedura è quello di:

- gestire in modo corretto ed adeguato la pianificazione, la conduzione e la rendicontazione delle verifiche ispettive interne (audit). La pianificazione deve coprire tutte le normative documentate di cui alle certificazioni. Deve prevedere, nell'arco dell'anno solare o nel periodo compreso tra la riunione della direzione precedente e quella programmata a seguire, la copertura di tutti i punti delle norme e/o delle legislazioni rispetto a cui il sistema è certificato.
- definire le modalità seguite dalla ditta per la gestione delle non conformità e delle situazioni non conformi. Derivanti dagli audit;

Viene applicata secondo la tabella sotto riportata.

attività	9001	13485	Alti schemi
Audit sistemi	RGQC e / o funzione indipendente	RGQC e / o funzione indipendente	RGQC e / o funzione indipendente

In generale con le dovute attenzioni e differenze viene applicata:

- da RGQ o da un incaricato esterno quando si effettuano le verifiche ispettive interne;
- dalle varie funzioni aziendali per attuare le azioni correttive e preventive.

02. Riferimenti normativi

UNI EN ISO 9001:2015

UNI EN ISO 13485:2016

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

UNI CEN ISO/TR 14969 Dispositivi medici. Sistemi di gestione della qualità Guida all'applicazione della ISO 13485

UNI CEI EN ISO 14971 dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

03. Termini e definizioni

Si rimanda alla 9000 si riportano in ogni caso a promemoria:

programma di audit [audit programma]: Insieme di uno o più *audit* (3.13.1) pianificati per un arco di tempo definito e orientati verso uno scopo specifico.

campo di applicazione dell'audit [audit scope]: Estensione e limiti di un *audit* (3.13.1). Nota Il campo di applicazione dell'audit generalmente comprende una descrizione dei siti, delle unità organizzative, delle attività e dei processi (3.4.1).

audit [audit]: *Processo* (3.4.1) sistematico, indipendente e documentato per ottenere *evidenze oggettive* (3.8.3) e valutarle con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i *criteri dell'audit* (3.13.7) sono soddisfatti.

Nota 1 Gli elementi fondamentali di un audit comprendono la *determinazione* (3.11.1) della *conformità* (3.6.11) di un *oggetto* (3.6.1) secondo una *procedura* (3.4.5) effettuata da personale non responsabile del soggetto sottoposto ad audit.

Nota 2 Un audit può essere un audit interno (di prima parte), o un audit esterno (di seconda parte o di terza parte) e può essere un *audit combinato* (3.13.2) o un *audit congiunto* (3.13.3).

Nota 3 Gli audit interni, a volte denominati "audit di prima parte", sono condotti per il *riesame* (3.11.2) di *direzione* (3.3.3) e per altri fini interni, *dall'organizzazione* (3.2.1) stessa, o per suo conto, e possono costituire la base per una dichiarazione di conformità da parte dell'organizzazione. L'indipendenza può essere dimostrata con l'assenza di responsabilità per l'attività oggetto dell'audit.

Nota 4 Gli audit esterni comprendono quegli audit che sono generalmente denominati "audit di seconda parte" e di "terza parte". Gli audit di seconda parte sono condotti da chi ha un Interesse nell'organizzazione, quali i *clienti* (3.2.4) o da altre persone per conto degli stessi. Gli audit di terza parte sono condotti da organizzazioni di audit esterne indipendenti, quali quelle che rilasciano certificazioni registrazioni di conformità o agenzie governative.

Nota 5 Il presente termine fa parte dei termini comuni e delle definizioni di base per le norme ISO di sistemi di gestione riportati nell'Appendice SL del Supplemento consolidato alla Parte 1 delle Direttive ISO/IEC. La definizione originale e le

Note sono state modificate per rimuovere l'effetto di circolarità tra i termini "criteri dell'audit" e "evidenza dell'Audit", e le Note 3 e 4 sono state aggiunte.

non conformità [non conformity]: Mancato soddisfacimento di un *requisito* (3.6.4). Il presente termine la parte dei termini comuni e delle definizioni di base per le norme ISO di sistemi di gestione riportati nell'Appendice SL del Supplemento consolidato alla Parte 1 delle Direttive ISO/IEC.

difetto [defect]: *Non conformità* (3.6.9) attinente ad un utilizzo previsto o specificato. La distinzione concettuale tra difetto e non conformità è importante in quanto ha implicazioni legali, particolarmente quelle associate alla responsabilità da *prodotto* (3.7.6) e *servizio* (3.7.7) comunicate dal fornitore (3.2.5), quali quelle riportate sulle istruzioni di funzionamento o di manutenzione.

conformità [conformity]: Soddisfacimento di un *requisito* (3.6.4). In inglese il termine "*conformance*" è sinonimo ma desueto. In francese il termine "*compliance*" è sinonimo ma desueto. Il presente termine la parte dei termini comuni e delle definizioni di base per le norme ISO di sistemi di gestione riportati nell'Appendice SL del Supplemento consolidato alla Parte 1 delle Direttive ISO/IEC. La definizione originale è stata modificata con l'aggiunta della Nota 1.

Azione correttiva: azione attraverso la quale si porta a situazione di conformità quanto rilevato e si organizzano i processi in modo tale che la situazione rilevata non abbia più a ripetersi.

Azione preventiva: azione attraverso la quale situazioni che possono diventare non adeguate vengono affrontate e risolte in modo che l'azione non abbia più a ripetersi.

04. Contesto

Il contesto riguarda le attività di gestione degli audit sia interni che esterni oltre che l'eventuale gestione delle conseguenti azioni del caso.

05. Leadership

La responsabilità per l'applicazione di quanto contenuto in questa procedura è del responsabile della qualità.

06. Pianificazione

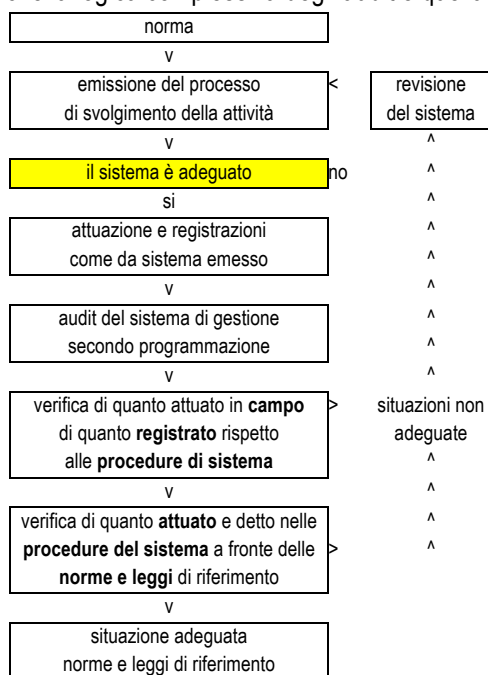
La valutazione del rischio, relativo al processo in esame, con le conseguenti azioni di mitigazione, è emessa in relazione alla presente procedura. Inoltre in seguito a qualsiasi variazione del processo, prima della emissione, questo deve essere validato come previsto dal sistema di gestione. Il processo di cui alla presente procedura è stato validato, nella data relativa alla ultima emissione, da parte dei soggetti responsabili. La specifica validazione è conservata nella relativa cartella.

07. Supporto

Si rimanda alle procedure di gestione del personale e delle risorse materiali.

08. Processi di gestione

Si precisa inoltre che la logica complessiva degli audit è quella di seguito descritta.



La logica applicativa comunque segue quanto detto precedentemente. Prima si passa da quanto fatto rispetto alle procedure e poi rispetto alla normativa ed alla legislazione.

Audit nei confronti di eventuali altri schemi sono gestiti come detto in altri documenti.

Riassuntivamente si ha

Schema norma	Esecuzione	Registrazione	Note
9001	Questa procedura	Questa procedura	/
13485	Questa procedura	Questa procedura	/
regolamento	Questa procedura	Questa procedura	/

08.01 Processo

Le fasi del processo di audit sono quelle di seguito riportate.

08.01.01 Pianificazione audit

RGQC interno o esterno, secondo quanto ritenuto opportuno e necessario, pianifica le verifiche ispettive interne con lo scopo di verificare l'intero sistema di gestione ed i suoi processi nell'arco temporale di un anno o anche meno.

All'inizio di ogni anno, di solito entro la fine del mese di gennaio, RGQC prepara il piano annuale delle verifiche ispettive secondo quanto indicato nel modulo. La pianificazione può essere effettuata anche in occasione della riunione della direzione.

Nella pianificazione RGQC deve inoltre tenere conto anche di:

- problemi legati alle esigenze delle attività che si vanno a verificare (periodo di intenso lavoro, ferie, manutenzioni);
- importanza e complessità dell'attività che si verifica per quanto riguarda la frequenza della verifica ed il periodo di esecuzione;
- la necessità di dover attuare gli audit coprendo tutti i momenti in cui viene svolta l'attività lavorativa con particolare attenzione alla produzione.

I contenuti del piano vengono trasmessi da RGQC ai vari responsabili di funzione affinché questi ne tengano conto nella loro attività al fine di meglio effettuare le verifiche ispettive interne. La comunicazione avviene con la messa a disposizione del piano sul server.

Nel piano deve essere prevista anche attività di audit per le ditte che svolgono attività in outsourcing (su prodotto attività nello scopo della certificazione), in modo tale da coprire tutto il sistema di gestione per la qualità nell'arco di un anno a partire dalla data di pianificazione.

Il piano deve coprire tutti i turni ed anche e fasi di cambio turno.

Inoltre il piano, in relazione ai processi, deve tenere conto del rischio residuo in merito allo stesso come da tabella sotto riportata.

rischio	Frequenza di audit annuale sul processo
da 01 a 01 nessun rischio	1
da 02 a 04 rischio limitato	1
da 06 a 12 rischio accettabile	2
da 13 a 24 rischio medio	3
oltre 25 rischio non accettabile	/

La frequenza e l'efficacia degli audit deve essere riesaminata in sede di riunione della direzione.

Ancora se nel processo sono state rilevate delle situazioni non conformi

Esito audit anno precedente	Frequenza di audit annuale sul processo integrativa al valore di rischio di processo
Tutto ok	Si mantiene quanto deriva dalla valutazione dei rischi
Raccomandazione	Si mantiene quanto deriva dalla valutazione dei rischi
NC minore	Si integra quanto da valutazione dei rischi con 1 aggiuntiva
NC maggiore	Si integra quanto da valutazione dei rischi con 2 aggiuntive

08.01.02 Organizzazione e preparazione audit

In questa fase l'auditor raccoglie la documentazione per la effettuazione dell'audit.

Tipicamente si prepara documentandosi in merito a:

- risultati degli audit precedenti e/o dei risultati degli audit degli enti
- richieste normative
- richieste delle norme relative ai sistemi di gestione e norme di cui agli schemi di certificazione
- processi attraverso cui viene effettuata l'attività (le procedure sono per processo – vi è anche un modulo che consente la organizzazione per processi)
- una lista di riscontro eventualmente integrata da domande di volta in volta ritenute necessarie;
- metodica prevista dal sistema di gestione ecc

Inoltre prende contatti con tutti gli interessati del caso in modo tale che tutto possa essere attuato correttamente.

08.01.03 Attuazione audit conclusioni

Esecuzione

Sulla scorta della documentazione raccolta e della traccia preparata RGQC verifica, sul posto ove viene svolta l'attività e sulla base di riscontri oggettivi che:

1. le eventuali azioni correttive prescritte a seguito di precedenti verifiche ispettive o altre non conformità di sistema rilevate siano state risolte;
2. la documentazione disponibile sia congruente con quanto previsto dal RGDQ;
3. le varie attività previste dai documenti di sistema siano state comprese, attuate e documentate secondo quanto previsto;
4. la struttura organizzativa sia quella prevista;
5. le risorse messe in atto siano congruenti con quanto necessario;
6. i prodotti in campo siano conformi a quanto previsto;
7. la documentazione non sia superata e che la stessa sia pertinente;
8. il personale sia adeguatamente istruito, capace ed a conoscenza della documentazione del caso.

Inoltre RGQC raccoglie osservazioni ed eventuali suggerimenti cercando di evidenziare possibili miglioramenti al sistema.

Stesura del rapporto

Sulla base di quanto rilevato RGQC stende il "Rapporto di audit" secondo quanto in esso indicato ed almeno riporta:

- il numero della verifica ispettiva e la data di esecuzione. La numerazione viene data dal numero successivo in nell'elenco (distinto per ogni sistema);
- riferimenti oggettivi ai documenti esaminati;
- i responsabili interessati;
- se sono state risolte le azioni correttive di cui alle precedenti verifiche ispettive interne o di altra provenienza;
- un resoconto oggettivo di quanto rilevato durante la verifica: documenti esaminati, moduli compilati, ecc;
- l'elenco delle osservazioni ed i suggerimenti raccolti;
- i commenti conclusivi del tipo: conforme – non conforme come detto nel settore **conclusioni**
- gli eventuali allegati che si ritiene necessario allegare alla verifica ispettiva affinché questa sia chiara ed esaustiva;
- eventuali altre note;
- l'indicazione dell'azione correttiva e/o preventiva da intraprendere e la trasmissione del modulo del caso alle funzioni interessate;
- la firma dell'esecutore della verifica ispettiva;
- la firma dei responsabili su cui è stato effettuato l'audit.

A supporto di quanto detto può essere utilizzato anche un qualsiasi altro documento di registrazione (fogli scritti / fotografie / fotocopie / filmati ecc).

Conclusione

In ogni caso alla fine dell'attività di audit devono essere tratte delle conclusioni chiare e precise in modo tale che venga stabilito quanto non adeguato rispetto a quanto previsto. Le situazioni possono catalogate come sotto descritto:

- 0. tutto ok: tutto è attuato secondo quanto previsto
- 1. raccomandazione: vi sono delle possibilità di miglioramento
- 2. NC minore: la situazione non è adeguata rispetto a quanto previsto ma non inficia l'attività oggetto della verifica
- 4. NC maggiore: la situazione è fortemente non adeguata occorre porre subito rimedio a quanto rilevato

I risultati dell'audit possono essere trascritti direttamente sul documento della azione correttiva e/o preventiva da porre in essere.

08.01.04 Inserimento dell'audit nel sistema di gestione

Quanto rilevato viene collocato nel sistema gestionale e si attiva l'azione correttiva e/o preventiva come da sistema di gestione stesso. La gestione inoltre viene effettuata come da percorso allegato alla presente procedura.

I risultati delle verifiche ispettive vengono inoltre analizzati nelle riunioni della direzione e dal responsabile che prende motivate decisioni in merito (ad esempio dare inizio a delle analisi più approfondite sui problemi emersi, convocare riunioni ecc.).

Vale inoltre quanto detto nella gestione delle registrazioni.

08.01.05 Comunicazione dei risultati

Se dall'audit emergono delle non conformità (maggiori e/o minori) e delle raccomandazioni, RGQC trasmette ai responsabili, delle funzioni interessate, il modulo dell'azione correttiva precompilato, unitamente al verbale della verifica ispettiva. Il responsabile da seguito alla azione correttiva concordando i tempi con RGQC. Al completamento, secondo quanto previsto, da comunicazione della avvenuta attuazione della attività.

08.02 Trattamento situazione non adeguata, azioni correttive e preventive

In seguito ai risultati conseguenti alla attività di audit si opera come di seguito schematizzato.

Situazione rilevata	Azione conseguente
Tutto ok	Condizione per la quale l'audit non ha rilevato situazioni diverse da quelle previste
Raccomandazione	Situazione a seguito della quale vi sono spunti di miglioramento possibili. La decisione se perseguire il miglioramento dipende dalle condizioni organizzative della struttura al momento del rilievo.
NC minore	Situazione non adeguata rilevata. A seguito della stessa è necessario porre in essere azioni di adeguamento in tempi ottimali rispetto a quanto rilevato.
NC maggiore	Situazione non adeguata rilevata. A seguito della stessa è necessario porre in essere azioni immediate di adeguamento a quanto rilevato.

Sotto l'aspetto temporale le NC e le azioni correttive seguono lo schema sotto riportato.

a recupero del progresso	MOMENTO RILIEVO	Gestione situazione non adeguata a seguire →
	1 NC RILEVATA AL MOMENTO	
		2 RIESAME NC
		3 ANALISI E CAUSA
	< ----	4 trattamento della nc rilevata
		5 azione correttiva ----->
		6 controllo efficacia

Vale inoltre quanto detto nella gestione delle registrazioni.

08.03 Gestione attività da audit effettuata da soggetto esterno

Il verbale di audit esterno deve essere salvato nella cartella di gestione dei rapporti con gli enti. I risultati vanno poi archiviati in una sezione apposita per norma e/o schema in modo tale da poter veder l'andamento della attività esterna. Parimenti per eventuali audit di clienti.

Se vi sono delle NC o delle raccomandazioni, che comportano l'avvio di azioni correttive da mettere in atto e/o da comunicare o meno all'ente, la parte di verbale dove vi è la descrizione di quanto rilevato viene messa nella cartella chiamata ENTE-VIAZC.

09. Elenco allegati ed eventuale link di collegamento

Gli allegati sono riportati nell'elenco generale della documentazione del sistema di gestione.

10. Gestione delle registrazioni

Tutte le registrazioni vengono conservate per sempre e comunque per almeno 15 anni dopo la chiusura dell'attività. L'eventuale alienazione della archiviazione è a cura di RGQC.

RIUNIONE DELLA DIREZIONE

STATO DELLE REVISIONI E DELLE APPROVAZIONI

rev.	data	riferimento	motivo	emessa	riesame	approvata
00	01/02/2020	tutte	Implementazione sistema di gestione secondo regolamento 745	RGQC	RGQC	DLAB

indice

00 Introduzione

01 Scopo e campo di applicazione

02 Riferimenti normativi

03 Termini e definizioni

04 Contesto

05 Leadership

06 Pianificazione

07 Supporto

08 Processi di gestione

08.01 valutazione soddisfazione del cliente e del mercato

raccolta dati

analisi

definizione della azioni da porre in atto

08.02. riunione della direzione

08.02.00 Introduzione

08.02.01 partecipanti

08.02.02 scopo e periodo dell'esame (b)

08.02.03 organizzazione della riunione (raccolta dati, elaborazione degli stessi, comunicazioni con gli interessati e quanto altro necessario)

08.02.04 analisi elementi in input al riesame della direzione (c)

08.02.06 elaborazione dei dati in ingresso ed assunzione delle decisioni

08.02.07 definizione elementi in uscita

09 elenco allegati ed eventuale link di collegamento

10 gestione delle registrazioni

00. Introduzione

La presente procedura riguarda la organizzazione delle attività di riunione da parte della direzione. Questa ha lo scopo di analizzare i dati relativi all'anno precedente e stabilire, dopo una analisi delle stesse, le azioni di gestione da porre in atto per l'anno seguente.

01. Scopo e campo di applicazione

Analizzare i risultati dell'anno precedente (tenuto conto di quanto ipotizzato nella riunione precedente), analizzare i dati e stabilire le azioni da porre in atto per il periodo successivo.

02. Riferimenti normativi

UNI EN ISO 9001:2015

UNI EN ISO 13485:2016

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

UNI CEN ISO/TR 14969 Dispositivi medici. Sistemi di gestione della qualità Guida all'applicazione della ISO 13485

UNI CEI EN ISO 14971 dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

03. Termini e definizioni

Si rimanda alla 9000 ed al regolamento. Si riportano in ogni caso a promemoria le seguenti definizioni principali:

04. Contesto

Il contesto riguarda le attività di gestione delle riunioni della direzione.

05. Leadership

La responsabilità per l'applicazione di quanto contenuto in questa procedura è della direzione.

06. Pianificazione

La valutazione del rischio, relativo al processo in esame, con le conseguenti azioni di mitigazione, è emesso in relazione alla presente procedura. Inoltre in seguito a qualsiasi variazione del processo, prima della emissione, questo deve essere validato come previsto dal sistema di gestione. Il processo di cui alla presente procedura è stato validato, nella data relativa alla ultima emissione, da parte dei soggetti responsabili. La specifica validazione è conservata nella relativa cartella.

07. Supporto

Si rimanda alle procedure di gestione del personale e delle risorse materiali. Di fatto l'organizzazione dipende da RGQC.

08 Attività operativa

08.01 valutazione soddisfazione del cliente e del mercato

In merito a quanto in oggetto il processo si sviluppa attraverso i seguenti passi:

- raccolta dati
- analisi
- definizione della azioni da porre in atto

08.02. riunione della direzione

08.02.00 Introduzione

L'alta direzione a intervalli pianificati deve riesaminare il sistema di gestione, per assicurarne la continua idoneità, adeguatezza ed efficacia, nonché l'allineamento agli indirizzi strategici dell'organizzazione. Tale attività è svolta attraverso le fasi di processo di seguito descritte. Inoltre la riunione della direzione può essere anche effettuata in occasione di grandi cambiamenti, a seguito dell'audit dell'ente o a seguito di notevoli situazioni non adeguate.

08.02.01 partecipanti

I partecipanti sono l'alta direzione, i responsabili di funzione ed altre persone di volta in volta ritenute necessarie.

08.02.02 scopo e periodo dell'esame (b)

L'intervallo pianificato è di un anno circa. Lo scopo è quello di verificare la idoneità del sistema di gestione e nonché la sua adeguatezza, l'efficacia e l'allineamento con gli indirizzi strategici. Questo va indicato nella riunione della direzione.

08.02.03 organizzazione della riunione (raccolta dati, elaborazione degli stessi, comunicazioni con gli interessati e quanto altro necessario)

Prima di effettuare la riunione RGQC (di comune accordo con la direzione) provvede:

- a contattare tutti gli interessati
- a raccogliere la documentazione
- a rivedere le **decisioni prese nella precedente riunione** ed il grado di raggiungimento delle azioni stabilite. Oltre ai perché ed alle motivazioni legate al non raggiungimento dei traguardi – obiettivi
- a rivedere la relazione relativa al **contesto** oltre che ad aggiornarlo in funzione delle evoluzioni che si sono presentate
- a rivedere la **valutazione dei rischi dei processi**. Aggiornare il tutto se necessario
- ad elaborare i dati per la loro discussione con i partecipanti
- a preparare la bozza della riunione con gli allegati
- ad inviare, in anticipo, la documentazione affinché gli interessati siano in grado di partecipare fattivamente alla riunione

Inoltre sentiti tutti convoca la riunione nella data ed ora del caso.

08.02.04 analisi elementi in input al riesame della direzione (c)

Per ogni pruno sotto descritto si da **resoconto** di quanto si è verificato tra la riunione precedente e la seguente. Inoltre in merito agli stessi punti si definiscono eventuali **azioni da porre in atto** per il periodo che va dalla presente riunione sino alla data per cui si ipotizza la successiva riunione. Oltre a quanto verrà detto nei punti in uscita dalla riunione.

- 01 1a) lo stato delle azioni derivanti da precedenti riesami di direzione;
- 02 1b) i cambiamenti nei fattori esterni e Interni che sono rilevanti per il sistema di gestione per la qualità;
- 03 contesto della organizzazione
- 04 valutazione dei rischi dei processi del sistema
- 05 1) la conformità di prodotti e servizi;
- 06 2) il grado di soddisfazione del cliente;
- 06 1) alla soddisfazione del cliente e alle Informazioni di ritorno dalle parti Interessate rilevanti;
- 07 3) le prestazioni e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità / 1c) le informazioni sulle prestazioni e sull'efficacia del sistema di gestione per la qualità, compresi gli andamenti relativi:
- 08 2) alla misura in cui gli obiettivi per la qualità sono stati raggiunti;
- 09 3) alle prestazioni di processo e alla conformità di prodotti e servizi;
- 10 4) alle non conformità e alle azioni correttive;
- 11 5) ai risultati del monitoraggio e della misurazione;
- 12 6) ai risultati di audit: interni, dei clienti e degli enti di certificazione
- 13 7) alle prestazioni dei fornitori esterni;
- 14 6) le prestazioni dei fornitori esterni;
- 15 1d) l'adeguatezza delle risorse;
- 16 1e) l'efficacia delle azioni Intraprese per affrontare i rischi e le opportunità (vedere punto 6.1) / 5) l'efficacia delle azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità;
- 17 4) se la pianificazione è stata condotta efficacemente;
- 18 7) l'esigenza di miglioramenti del sistema di gestione per la qualità.
- 19 1f) le opportunità di miglioramento
- 20 ogni altro elemento ritenuto utile

08.02.06 elaborazione dei dati in ingresso ed assunzione delle decisioni

L'elaborazione viene effettuata come detto nel punto precedente. Inoltre a seguito delle elaborazioni occorre mettere definire azioni in merito a punti a, b e c di cui ai punti a seguire.

08.02.07 definizione elementi in uscita

Oltre alle decisioni prese in merito a quanto detto nei punti precedenti, a seguito della riunione, si prendono decisioni in merito a:

- a) opportunità di miglioramento;
- b) ogni esigenza di modifica al sistema di gestione per la qualità;
- c) risorse (umane e materiali) necessarie;
- d) piano di formazione
- e) programma audit
- f) la data ipotizzata per la prossima riunione
- g) ogni altro elemento ritenuto utile

08.02.08 comunicazioni agli interessati delle decisioni prese e delle azioni conseguenti

RGQ una volta ultimata la riunione, ed eventualmente rivista la relazione conclusiva, trasmette il tutto agli interessati chiedendo agli stessi di porre in atto le azioni decise.

09 Elenco allegati ed eventuale link di collegamento

Gli allegati sono riportati nell'elenco generale della documentazione del sistema di gestione.

10 Gestione delle registrazioni

Tutte le registrazioni vengono conservate per sempre e comunque per almeno 15 anni dopo la chiusura dell'attività. L'eventuale alienazione della archiviazione è a cura di RGQC.

REGISTRI EUDAMED

EUDAMED è la banca dati europea sui dispositivi medici (European databank for medical devices) e rappresenta uno dei pilastri di riferimento dei nuovi regolamenti europei su dispositivi medici e diagnostici in vitro.

La trasparenza è, infatti, un obiettivo chiave del regolamento sui dispositivi medici (MDR) che mira a fornire a ampio accesso alle informazioni pertinenti al pubblico ed al rafforzamento della fiducia del pubblico e dei pazienti nella sicurezza dei dispositivi medici immessi sul mercato dell'UE.

I requisiti di trasparenza previsti dal Regolamento possono essere suddivisi in diverse categorie:

informazioni sui dispositivi medici resi accessibili al pubblico in Eudamed.

Informazioni rese disponibili pubblicamente al di fuori di Eudamed da Commissione, autorità nazionali competenti, industria o organismi notificati.

La maggior parte dei requisiti in materia di trasparenza e accesso del pubblico alle informazioni sono collegati al Eudamed, che dovrebbe diventare completamente funzionale entro maggio 2022.

Eudamed, pertanto non serve solo per catalogare i dispositivi medici, ma è uno strumento più ampio per il monitoraggio del ciclo di vita di ogni dispositivo medico. La banca dati europea è infatti formata da sei moduli diversi, quali, operatori economici, dispositivi, certificati, vigilanza, indagini cliniche e sorveglianza del mercato, ognuno dei quali serve per attività specifiche.

CAPO VII Sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza e sorveglianza del mercato

European Database on Medical Devices

EUDAMED è strutturato intorno a 6 moduli interconnessi e un sito web pubblico:

1. Registrazione degli attori
2. Registrazione dispositivi
3. Organismi notificati e certificati
4. Indagini cliniche e studi delle prestazioni
5. Vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione
6. Sorveglianza del mercato

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

ALLEGATO XIII - PROCEDURA PER I DISPOSITIVI SU MISURA

Per i dispositivi su misura il fabbricante o il suo mandatario redige una **dichiarazione** contenente tutte le seguenti informazioni:

- nome e l'indirizzo del fabbricante e di tutti i luoghi di fabbricazione,
- il nome e l'indirizzo dell'eventuale mandatario,
- i dati che consentono di identificare il dispositivo in questione,
- una dichiarazione secondo cui il dispositivo è destinato a essere utilizzato esclusivamente da un determinato paziente o utilizzatore, identificato mediante il nome, un acronimo o un codice numerico,
- il nome della persona che ha prescritto il dispositivo e che vi è autorizzata dal diritto nazionale in virtù delle sue qualifiche professionali e, se del caso, il nome dell'istituzione sanitaria in questione,
- le caratteristiche specifiche del prodotto indicate nella prescrizione,
- una dichiarazione secondo cui il dispositivo in questione è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti nell'allegato I e, se del caso, l'indicazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione che non sono stati interamente rispettati, con debita motivazione,
- se del caso, l'indicazione che il dispositivo contiene o incorpora una sostanza medicinale, compreso un derivato dal sangue o dal plasma umani, o tessuti o cellule di origine umana o di origine animale di cui al regolamento (UE) n. 722/2012.

RIFLESSIONI SULLA DICHIARAZIONE

Con l'emissione della dichiarazione il fabbricante rende evidente di aver adempiuto alle prescrizioni del Regolamento e che il dispositivo medico rispetta i requisiti di sicurezza e prestazione previsti a tutela del paziente e/o dell'utilizzatore finale.

A questa dichiarazione, già prevista dalla Direttiva 93/42, il Regolamento 745 aggiunge ora maggiore peso e valore legato agli adempimenti collegati al sistema di gestione del rischio, al sistema di sorveglianza post-commercializzazione ed alla valutazione clinica che diventano parte integrante del sistema di gestione per la qualità.

Ad esempio i fabbricanti di dispositivi su misura con la fase di post-commercializzazione devono attuare anche la vigilanza sul mercato ed in caso di incidente collaborare con le

autorità ed attivare le misure correttive. Inoltre, se il dispositivo su misura è impiantabile di classe III, ci sarà anche l'intervento di un organismo notificato chiamato a verificare il sistema di qualità.

Sotto il profilo della valutazione clinica i dispositivi su misura dovranno essere oggetto di una raccolta di dati clinici in misura tale da poter garantire sia la sicurezza che le prestazioni del dispositivo stesso in una logica di continua verifica e valutazione a posteriori delle prestazioni, compresa anche la raccolta di informazioni sui dispositivi simili.

L'emissione della dichiarazione di conformità è dunque un atto che porta con se responsabilità notevoli e pertanto tutte le procedure, moduli e valutazioni che vanno a costituire il fascicolo tecnico del dispositivo medico devono essere perfettamente ed opportunamente compilate ed archiviate anche ai fini dell'obbligo tracciabilità previsto dalla norma comunitaria.



Via di San Giovanni in Laterano, 152 – 00184 Roma
Tel. 06/70374.212 - benessere@confartigianato.it

www.confartigianato.it