



# UNI CEI EN ISO 13485:2021 SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ REQUISITI PER SCOPI REGOLAMENTARI

26 MAGGIO 2022

## PRESENTAZIONE

La norma UNI CEI EN ISO 13485 ha ottenuto l'armonizzazione e la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale Europea, con l'aggiornamento EN ISO 13485:2016/A11:2021 ai sensi del Regolamento Dispositivi Medici 2017/745. L'attuazione di tale norma fornisce quindi alle organizzazioni che la applicano, la presunzione di conformità ai requisiti cogenti previsti dalla nuova MDR. La norma di tipo volontario non prevede l'applicazione obbligatoria ma l'utilizzo, se ben proporzionato, alla tipologia di modulo di certificazione utilizzato e, se ben adattato alla dimensione dell'organizzazione, rende il rispetto dei requisiti cogenti più semplici e ben gestiti. Con l'entrata in vigore del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 si identifica la necessità di attuare un cambiamento affinché il sistema qualità impostato sullo schema normativo UNI CEI E ISO 13485 mantenga ancora la sua validità.

## OBIETTIVI

Il corso si propone l'obiettivo di creare un campo di confronto e approfondimento con i fabbricanti per poter comprendere come si debba procedere per modellare e adattare la norma UNI CEI EN ISO 13485 ai nuovi requisiti regolatori. Il corso si propone di completare e focalizzare, a completamento del corso di formazione più generale sui requisiti di applicazione della norma ISO 13485, cosa recepire del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 in termini di: gestione dei contratti con la catena di fornitura e il concetto di operatore economico, pianificazione della raccolta delle informazioni dal campo, gestione delle modifiche, gestione delle competenze e della figura del "Responsabile del rispetto della normativa", ecc. nell'ottica di comprendere come "Pianificare" lo sviluppo di specifici documenti sin dalla progettazione di un dispositivo o di sviluppo di un processo di commercializzazione.

## DESTINATARI

Il corso si rivolge a:

- Fabbricanti di dispositivi medici
- Centri di assistenza e manutenzione
- Enti Notificati
- Mandatari, importatori
- Ingegnerie cliniche
- Uffici tecnici
- Global Service
- Committenti
- Consulenti

## DOCENTE

**FABIO VALTORTA** - Esperto nell'applicazione presso Aziende medicali delle norme UNI CEI EN ISO 13485:2016 e UNI EN ISO 9001:2015.

Valutatore presso Enti Notificati per la marcatura CE dei dispositivi medici, impianti gas medicinali compressi, vuoto ed evacuazione gas anestetici. Esperto e valutatore presso Enti Notificati di sistemi programmabili e software. Consulente e formatore.

# CONDIVIDIAMO IL NOSTRO PATTO D'AULA

-Conosciamoci: iniziamo con un giro di presentazione. Ognuno di noi potrà dire di cosa si occupa, in quale ambito lavora, quali aspettative ha rispetto al corso. Se il corso si svolge da remoto rendiamoci riconoscibili scrivendo il nostro nome e cognome nella nostra finestra di Zoom

-Partecipiamo attivamente e confrontiamoci: il corso è un momento di apprendimento che passa anche dal confronto con il docente e i partecipanti. Facciamo domande, chiediamo chiarimenti, ascoltiamo i contributi di tutti

-Utilizziamo gli strumenti in modo consapevole: se il corso si svolge da remoto teniamo preferibilmente accesa la webcam; silenziamo il microfono quando non stiamo parlando; alziamo la mano per richiedere la parola; usiamo la chat se indicato dal docente. Se il corso si svolge in presenza, alziamo la mano per richiedere la parola

-Stabiliamo insieme le pause e rispettiamole

-Evitiamo distrazioni: per quanto possibile, silenziamo il telefono ed evitiamo di leggere mail o messaggi. Durante le pause avremo modo di gestire eventuali urgenze

-Contribuiamo al miglioramento dei corsi UNITRAIN: al termine del corso, compiliamo il questionario di customer satisfaction e forniamo eventuali suggerimenti di miglioramento

-Per il rispetto della privacy di tutti, non ci è permesso effettuare registrazioni audio, video o acquisire screenshot

## IL TEAM UNITRAIN SI IMPEGNA A:

-Inviarvi il materiale didattico

-Elaborare ed inviare l'attestato di partecipazione a chi abbia frequentato almeno il 90% dell'ammontare ore del corso. UNITRAIN si riserva la facoltà di verificare, a campione, l'effettiva partecipazione al corso attraverso appelli intermedi.

UNI CEI EN ISO 13485:2021

SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITÀ  
REQUISITI PER SCOPI REGOLAMENTARI

E

CONSIDERAZIONI SULL'AGGIORNAMENTO ALL SETT. 2021

# Argomenti

La norma UNI CEI EN ISO 13485: spunti e considerazioni

REGOLAMENTO (UE) 2017/745: pillole di applicazione - Cosa richiede il nuovo regolamento

La norma EN ISO 13485 e l'aggiornamento A11

Vita utile e ciclo di vita

La progettazione e la preparazione dei documenti per supportare il ciclo di vita

Aggiornare e mantenere nel tempo la rispondenza della documentazione ai:

MDD «requisiti essenziali di sicurezza / MDR Requisiti generali di sicurezza **e prestazione**

I contratti con i fornitori e i contratti con gli operatori economici

Installazione, manutenzione, riparazione, assistenza il regolamento (UE) 2017/745 MDR

**Cosa si intende focalizzare in questa attività formativa**

La **correlazione** fra la norma di certificazione del sistema qualità aziendale  
ISO 13485  
e il regolamento  
MDR 2017/745

Non perdendo di vista cosa si è fatto in applicazione dell'**MDD 93/42/CEE**

In termini di sostenibilità dello sviluppo della progettazione

per arrivare ad assolvere i requisiti regolatori di:

Sorveglianza post-commercializzazione, Vigilanza e Sorveglianza del mercato  
MDR - Capo VII

Vediamo come si può costruire tale legame

## La norma UNI CEI EN ISO 13485: spunti e considerazioni

Prima di avviare qualsiasi considerazione è necessario chiarire che la norma di certificazione volontaria UNI CEI EN ISO 13485:2016 è armonizzata ai sensi della Direttiva dispositivi medici 93/42/CEE

### Cosa vuol dire norma armonizzata?

Norma finalizzata a **fornire la presunzione di conformità** ai requisiti di sicurezza e prestazione così come espressi dall'**Allegato I della Direttiva 93/42/CEE**

Nel caso specifico di applicazione della ISO 13485 e  
facendo riferimento a quanto indicato nell'Articolo 11 dell'MDD

vediamo che per la valutazione della conformità vengono identificati specifici schemi di rispondenza di Sistemi di qualità applicabili e riconducibili a:

Allegato II - IV - V - VI

Prenderemo in considerazione l'applicazione dell'allegato II perché rappresenta, così come indicato dall'MDD, il caso più completo di applicazione dello schema ISO 13485

**Sistema completo di garanzia di qualità**

## La norma UNI CEI EN ISO 13485: spunti e considerazioni

| Classe del dispositivo                                     | Conformità CE   | Sistema qualità                                 |
|--|---|---|
| I  |   | Allegato VII                                    |
| I (sterile o con funzione di misura)<br>(CE + numero ente) | Dichiarazione di conformità<br>Allegato VII                               | Sistema completo di garanzia di qualità All. II |
|  |   | Verifica CE All. IV                             |
|  |   | Garanzia qualità della produzione All. V        |
|  |   | Garanzia qualità della prodotto All. VI         |
| Classe IIa<br>(CE + numero ente)                           | Dichiarazione di conformità<br>Allegato VII                               | Sistema completo di garanzia di qualità All. II |
|  |   | Verifica CE All. IV                             |
|  |   | Garanzia qualità della produzione All. V        |
|  |   | Garanzia qualità della prodotto All. VI         |
| Classe IIb<br>(CE + numero ente)                           | Certificazione di conformità<br>Allegato III<br>Esemplare rappresentativo | Sistema completo di garanzia di qualità All. II |
|  |   | Verifica CE All. IV                             |
|  |   | Garanzia qualità della produzione All. V        |
|  |   | Garanzia qualità della prodotto All. VI         |
| Classe III<br>(CE + numero ente)                           | Certificazione di conformità<br>Allegato III<br>Esemplare rappresentativo | Sistema completo di garanzia di qualità All. II |
|  |   | Verifica CE All. IV                             |
|  |   | Garanzia qualità della produzione All. V        |
| Destinazione particolare                                   | Dispositivi su misura o destinati ad indagini cliniche Allegato VII       |   |

**MDR**  
**Sezione 2**  
**Valutazione della conformità**  
**Articolo 52**  
**Procedure di valutazione della conformità**

**E cosa dice questo articolo?**

**Esprime le regole da seguire per l'attestazione della conformità del sistema qualità applicato in relazione alla classe dei dispositivi**

Documento

## La norma UNI CEI EN ISO 13485: spunti e considerazioni

Vediamo ora cosa si intende per **valutazione della conformità** e **procedura di valutazione della conformità**.

Gli allegati richiamati dall'Articolo 52, saranno da utilizzarsi anche in relazione alla classe del dispositivo e sono:

**Allegato IX** Valutazione della conformità basata su un sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica

*Il fabbricante istituisce, documenta e applica un sistema di gestione della qualità ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 9, e ne mantiene l'efficacia nel corso di tutto il ciclo di vita dei dispositivi in questione. Il fabbricante garantisce che sia applicato il sistema di gestione della qualità secondo quanto stabilito al punto 2 (valutazione del sistema di gestione della qualità), ed è soggetto agli audit, di cui ai punti 2.3 (audit) e 2.4 (modifiche al sistema o al prodotto), e alla sorveglianza secondo quanto stabilito al punto 3 (Valutazione della sorveglianza applicabile ai dispositivi delle classi IIa, IIb e III).*

*Il fabbricante autorizza inoltre l'organismo notificato ad accedere alla documentazione tecnica di cui agli allegati II (documentazione tecnica) e III (documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione).*

**OPPURE**

**Allegato XI** Valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto

*L'obiettivo della valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto è garantire che i dispositivi siano conformi al tipo per il quale è stato rilasciato un certificato di esame UE del tipo e che rispondano alle disposizioni applicabili del presente regolamento.*

**Allegato X** Valutazione della conformità basata sull'esame di tipo

*L'esame UE di tipo è la procedura in base alla quale un organismo notificato constata e certifica che un dispositivo, compresa la documentazione tecnica, i processi durante il ciclo di vita pertinenti e un corrispondente campione rappresentativo di dispositivi prodotti previsto, soddisfa le disposizioni pertinenti del presente regolamento.*

## La norma UNI CEI EN ISO 13485: spunti e considerazioni

### Come declina l'articolo 52 l'applicazione dell'allegato IX o XI o X + XI

1. Prima di **immettere un dispositivo sul mercato**, i fabbricanti procedono a una valutazione della conformità del dispositivo, secondo le procedure di valutazione della conformità applicabili di cui agli allegati da IX a XI

2. Prima di **mettere in servizio un dispositivo non immesso sul mercato** (*dispositivo ad esempio installato ma non con etichetta di marcatura perché non finiti i collaudi post installazione e quindi non utilizzabile dall'operatore*), i fabbricanti procedono a una valutazione della conformità del dispositivo, secondo le procedure di valutazione della conformità applicabili di cui agli allegati da IX a XI.

|   | <b>Classe I</b>  | <b>Classe IIa</b>   | <b>Classe IIa<br/>impiantabili</b>   | <b>Classe IIb</b>  | <b>Classe IIb somm.<br/>/ sott. medicinali</b>                 | <b>Classe IIb<br/>impiantabili</b>                             | <b>Classe III</b>                   | <b>Classe III<br/>impiantabili</b>  |
|---|--|---|--|--|--|--|-------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>(Art. 52)<br/>Procedura<br/>valutazione<br/>conformità</b> | Documentazione tecnica di cui agli allegati II e III + Dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 19<br><br>Se con funzione di misura, sterili, strum. chirurgico riutilizzabile:<br>Allegato IX capi I e III, oppure Allegato XI, parte A | Allegato IX capi I e III compresa una valutazione della documentazione tecnica, come specificato nel punto 4 di tale allegato, oppure Documentazione tecnica di cui agli allegati II e III + Allegato XI, punto 10 o punto 18 | Allegato IX capi I e III, oppure Documentazione tecnica di cui agli allegati II e III + Allegato XI, punto 10 o punto 18 | Allegato IX capi I, II (punto 4) e III, oppure Allegato X + XI | Allegato IX capi I, II (punto 4) e III, oppure Allegato X + XI | Allegato IX capi I, II (punto 4) e III, oppure Allegato X + XI | Allegato IX, oppure Allegato X + XI | Allegato IX, oppure Allegato X + XI |

## Vediamo cosa richiede l'Allegato IX dell'MDR

1. Il fabbricante *istituisce, documenta e applica un sistema di gestione della qualità ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 9 (avere un sistema di gestione della qualità), e ne mantiene l'efficacia nel corso di tutto il ciclo di vita dei dispositivi in questione. Il fabbricante garantisce che sia applicato il sistema di gestione della qualità secondo quanto stabilito al punto 2 Valutazione del sistema di gestione della qualità, ed è soggetto agli audit, di cui ai punti 2.3 e 2.4, e alla sorveglianza secondo quanto stabilito al punto 3.*

E confrontiamolo

con cosa richiedeva l'allegato II dell'MDD

1. Il fabbricante *si accerta che sia applicato il sistema di qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione e il controllo finale del prodotto in questione, secondo quanto stabilito al punto 3 ed è soggetto all'ispezione di cui al punto 3.3 e 4 e alla sorveglianza CE secondo quanto stabilito al punto 5.*

Focalizziamo bene cosa dice l'articolo 10 paragrafo 9 dell'MDR

Documento

## Vediamo cosa richiede l'Allegato II dell'MDD e l'Allegato IX dell'MDR

Dobbiamo notare che l'allegato II prima (MDD) così come il IX oggi (MDR), quando identifica la presenza di una «Valutazione della conformità», anche se con parole diverse, sembra racchiude il sistema qualità ai soli aspetti di: *progettazione, fabbricazione e controllo finale del prodotto.*

Circoscrivendoli quindi all'applicazione delle sezioni della ISO 13485:

7.3 Progettazione

7.5 Produzione ed erogazione dei servizi

8.2.5 Monitoraggio e misurazione dei processi

8.2.6 Monitoraggio e misurazione del prodotto

Ma la ISO 13485 contiene una trattazione molto più ampia di quanto apparentemente richiesto della Direttiva e dal Regolamento

## Perché?

Perché l'applicazione della ISO 13485 ci consente di realizzare un modello di SQ che non assolve solo ai requisiti di sicurezza del prodotto ma ne garantisce anche una modalità applicativa sicura anche in termini di documentabilità e di gestione dei processi

## Come faccio a sapere quali sezioni della ISO 13485 utilizzare per rispondere ai requisiti dell'allegato II?

Qui entrano in gioco proprio gli elementi di armonizzazione che, opportunamente valutati dalla commissione di armonizzazione, identificano la rispondenza fra norma e direttiva/regolamento

Documento

Lasciamo un attimo il legame ISO 13485 – MDD e vediamo cosa richiede l'MDR

## Con la emissione della norma UNI CEI EN ISO 13485:2021

**Abbiamo avuto i seguenti aggiornamenti**

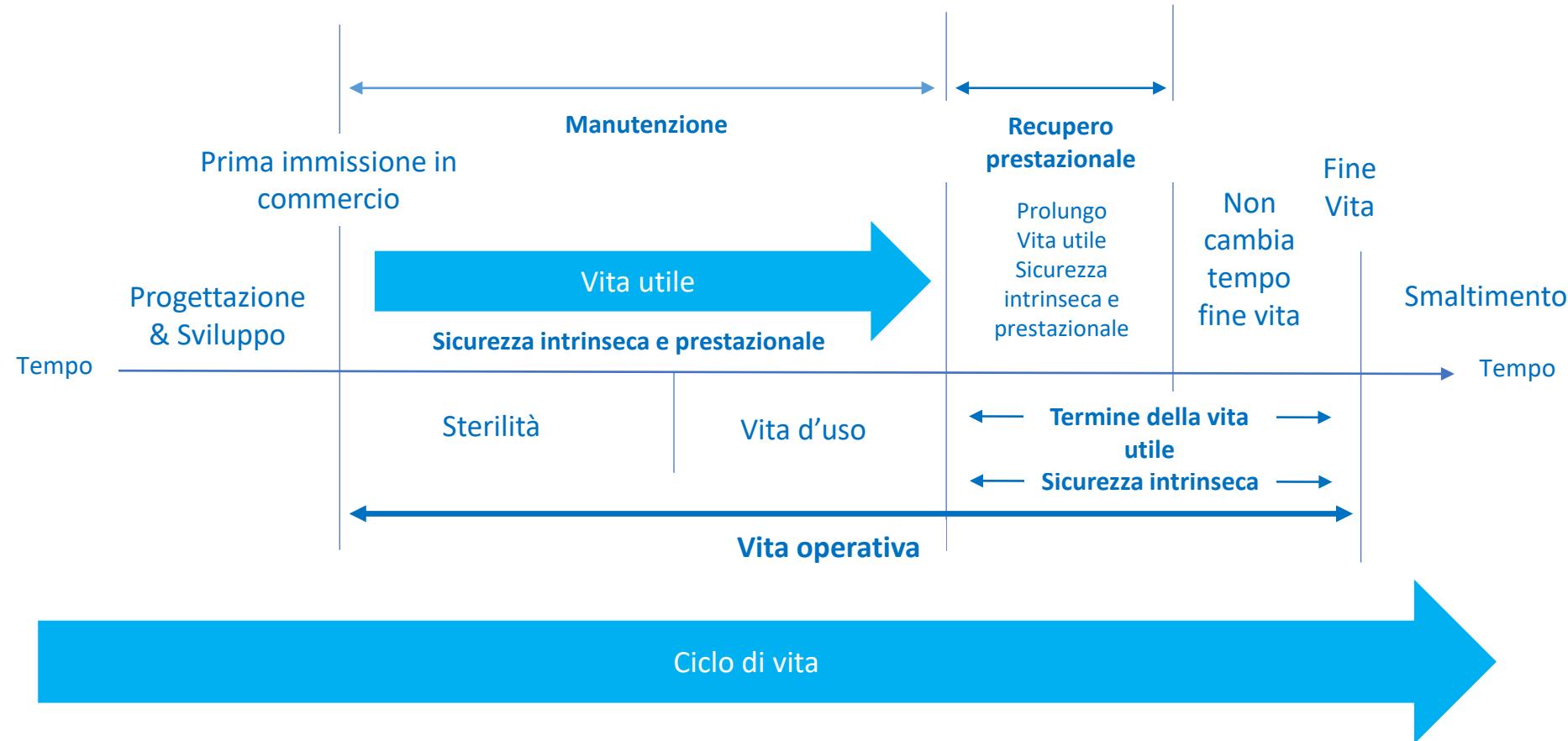
**A11 edizione settembre 2021 che tiene conto delle correzioni introdotte il  
16 Marzo 2016 e dell'errata corrigé di marzo 2018**

**Con l'aggiornamento 2021 abbiamo l'armonizzazione della norma ai sensi del  
MDR 2017/745**

**L'applicabilità della norma è attiva poiché è avvenuta la pubblicazione  
sulla Gazzetta Ufficiale Europea**

Cosa cambia

## Descrivere e definire il ciclo di vita



## La progettazione e la preparazione dei documenti per supportare il ciclo di vita

Per la corretta rispondenza al Regolamento MDR dobbiamo pensare ad una struttura di **progettazione** che sia in grado di sostenere gli aspetti di

**Sorveglianza post-commercializzazione, Vigilanza e Sorveglianza del mercato**  
**MDR - Capo VII**

**Perché parliamo di PROGETTAZIONE per dare rispondenza ai requisiti regolatori che sono del POST-VENDITA?**

Perché uno dei grandi cambiamenti di filosofia introdotti dall'MDR è che l'applicazione dei requisiti regolatori deve nascere proprio dalla definizione DOCUMENTATA in fase di progettazione di come e cosa sorveglierò nel Post-Vendita. Tutto questo l'MDR lo fa indicando esattamente la dipendenza della struttura del Sistema Qualità alla classe di rischio del prodotto ed alla metodologia che deve essere messa in atto per raccogliere le evidenze di:

**Pianificazione – acquisizione dei dati – analisi dei dati - attivazione di processi di feed-back** per il mantenimento della sicurezza del prodotto o gestione dei disallineamenti.

## La progettazione e la preparazione dei documenti per supportare il ciclo di vita

Vediamo ora di comprendere cosa richiede il Capo VII dell'MDR per i punti ritenuti significativi per il Sistema qualità secondo ISO 13485

### SORVEGLIANZA POST-COMMERCIALIZZAZIONE, VIGILANZA E SORVEGLIANZA DEL MERCATO

#### SEZIONE 1 Sorveglianza post-commercializzazione

- Articolo 83 Sistema di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante
- Articolo 84 Piano di sorveglianza post-commercializzazione
- Articolo 85 Rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione
- Articolo 86 Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Cosa si potrebbe considerare della ISO 13485 come elementi di **Pianificazione**:

- Sezione 7.2.1. Determinazione dei requisiti relativi al prodotto
  - a) i requisiti specificati dal cliente, compresi quelli relativi alle attività di consegna e di assistenza dopo vendita;
  - b) i requisiti non precisati dal cliente, ma necessari per l'uso specificato o per l'utilizzo previsto, dove conosciuto;
  - c) i requisiti regolamentari applicabili relativi al prodotto;
  - d) qualsiasi formazione dell'utilizzatore necessaria a garantire la prestazione specificata e l'utilizzo sicuro del dispositivo medico;
  - e) ogni altro requisito aggiuntivo stabilito dall'organizzazione.

## La progettazione e la preparazione dei documenti per supportare il ciclo di vita

### → Sezione 7.3.3. Elementi in ingresso alla progettazione e allo sviluppo

- a) i requisiti funzionali, prestazionali e di usabilità e sicurezza, secondo l'uso previsto;
- b) i requisiti regolamentari e le norme applicabili;
- c) elemento/i in uscita applicabile/i della gestione dei rischi ;
- d) le informazioni derivanti da precedenti progettazioni similari, ove applicabili;
- e) altri requisiti essenziali per la progettazione e lo sviluppo del prodotto e dei processi.

### → Sezione 7.3.7. Validazione della progettazione e sviluppo

Come parte della validazione della progettazione e dello sviluppo, l'organizzazione deve eseguire valutazioni cliniche o valutazioni delle prestazioni del dispositivo medico in conformità ai requisiti regolamentari applicabili.

### → Sezione 7.3.8. Trasferimento della progettazione e dello sviluppo

Definizione di procedure atte a garantire che gli elementi in uscita della progettazione e dello sviluppo siano verificati come idonei per la fabbricazione prima di diventare specifiche per la produzione finale e che tale capacità di produzione può soddisfare i requisiti del prodotto.

### → Sezione 7.3.9. Controllo delle modifiche della progettazione e dello sviluppo

L'organizzazione deve documentare le procedure per controllare le modifiche della progettazione e dello sviluppo. L'organizzazione deve determinare la significatività della modifica sulla funzione, prestazione, usabilità, sicurezza e requisiti regolamentari applicabili per il dispositivo medico e il relativo uso previsto.

## La progettazione e la preparazione dei documenti per supportare il ciclo di vita

### → Sezione 7.4.2. Informazioni per l'approvvigionamento

Le informazioni di approvvigionamento devono includere, come applicabile, un accordo scritto che il fornitore notifica all'organizzazione delle modifiche nel prodotto approvvigionato prima dell'implementazione di qualsiasi modifica che incida sulla capacità del prodotto approvvigionato di soddisfare i requisiti di approvvigionamento specificati.

### → Sezione 7.5.1. Controllo delle attività di produzione e di erogazione dei servizi

- a) documentazione delle procedure e metodi per il controllo della produzione;
- b) la qualificazione dell'infrastruttura;
- c) implementazione del monitoraggio e misurazione dei parametri di processo e delle caratteristiche di prodotto;
- d) disponibilità e utilizzo di attrezzature per il monitoraggio e la misurazione;
- e) attuazione di operazioni definite per l'etichettatura e l'imballaggio;
- f) attuazione di attività per il rilascio e la consegna dei prodotti e per l'assistenza post vendita.

L'organizzazione deve stabilire e mantenere una registrazione per ogni dispositivo medico o lotto di dispositivi medici che fornisca la rintracciabilità e identifichi la quantità fabbricata e la quantità approvata per la distribuzione.

## La progettazione e la preparazione dei documenti per supportare il ciclo di vita

### → Sezione 7.5.3. Attività di installazione

L'organizzazione deve documentare i requisiti per l'installazione del dispositivo medico e i criteri di accettazione per la verifica dell'installazione.

### → Sezione 7.5.6. Validazione dei processi di produzione e di erogazione dei servizi

- a) criteri definiti per il riesame e l'approvazione dei processi;
- b) qualificazione delle attrezzature e qualificazione del personale;
- c) utilizzo di metodi specifici, procedure e criteri di accettazione;
- d) se appropriato, tecniche statistiche con rationale per le dimensioni dei campioni;
- e) requisiti per le registrazioni;
- f) ri-validazione, compresi i criteri di ri-validazione;
- g) approvazione delle modifiche ai processi.

In analogia si considera anche il 7.5.7 Requisiti particolari per la validazione dei processi per la sterilizzazione e i sistemi di barriera sterile

### → Sezione 7.5.8. - 7.5.9. Identificazione - Rintracciabilità

L'organizzazione deve documentare le procedure per l'identificazione del prodotto e identificare il prodotto tramite mezzi idonei durante tutta la realizzazione del prodotto.

L'organizzazione deve identificare lo stato del prodotto in relazione ai requisiti di monitoraggio e di misurazione durante tutta la realizzazione del prodotto.

## La progettazione e la preparazione dei documenti per supportare il ciclo di vita

Cosa si potrebbe considerare della ISO 13485 come elementi di **acquisizione dei dati**:

→ Sezione 7.2.3. Comunicazione

- a) informazioni relative al prodotto;
- b) quesiti, gestione di contratti o ordini e relative modifiche;
- c) informazioni di ritorno da parte del cliente, inclusi i suoi reclami;
- d ) note informative.

→ Sezione 7.4.3. Verifica del prodotto approvvigionato

L'organizzazione deve stabilire e implementare i controlli e i collaudi o altre attività necessarie per assicurare che i prodotti approvvigionati soddisfino i requisiti specificati per l'approvvigionamento. La portata delle attività di verifica deve essere basata sui risultati della valutazione del fornitore e proporzionata ai rischi associati al prodotto approvvigionato.

→ Sezione 7.5.1. Controllo delle attività di produzione e di erogazione dei servizi

- c) implementazione del monitoraggio e misurazione dei parametri di processo e delle caratteristiche di prodotto;
- e) attuazione di operazioni definite per l'etichettatura e l'imballaggio.

## La progettazione e la preparazione dei documenti per supportare il ciclo di vita

### → Sezione 8.2.1. Informazioni di ritorno

L'organizzazione deve predisporre procedure documentate per il processo delle informazioni di ritorno. Questo processo di feedback o informazioni di ritorno deve includere disposizioni per raccogliere i dati dalle attività di produzione così come dalle attività di post-produzione.

Le informazioni raccolte nel processo delle informazioni di ritorno devono servire come potenziali elementi in ingresso nella gestione dei rischi per monitorare e mantenere i requisiti del prodotto nonché la realizzazione del prodotto o i processi di miglioramento.

### → Sezione 8.2.4. Controllo delle attività di produzione e di erogazione dei servizi

### → Sezione 8.2.5 – 8.2.6 Monitoraggio e misurazione dei processi e del prodotto

Cosa si potrebbe considerare della ISO 13485 come elementi di **analisi dei dati**:

→ Sezione 8.4 Analisi dei dati

- a) informazioni di ritorno (feedback);
- b) conformità ai requisiti del prodotto;
- c) caratteristiche ed andamento dei processi e dei prodotti, incluse le opportunità di miglioramento;
- d) fornitori;
- e) verifiche ispettive;
- f) rapporti di assistenza, come opportuno.

## La progettazione e la preparazione dei documenti per supportare il ciclo di vita

Cosa si potrebbe considerare della ISO 13485 come elementi di **attivazione di processi di feed-back**:

→ Sezione 7.3.9. Controllo delle modifiche della progettazione e dello sviluppo

L'organizzazione deve documentare le procedure per controllare le modifiche della progettazione e dello sviluppo. L'organizzazione deve determinare la significatività della modifica sulla funzione, prestazione, usabilità, sicurezza e requisiti regolamentari applicabili per il dispositivo medico e il relativo uso previsto.

→ Sezione 7.4.3 Verifica del prodotto approvvigionato

Quando l'organizzazione diventa consapevole di qualsiasi modifica al prodotto approvvigionato, l'organizzazione deve determinare se queste modifiche incidono sul processo di realizzazione del prodotto o del dispositivo medico.

→ Sezione 8.2.2 Gestione dei reclami

Se un'indagine determina che attività esterne all'organizzazione hanno contribuito al reclamo, devono essere scambiate informazioni pertinenti tra l'organizzazione e la parte esterna coinvolta.

## La progettazione e la preparazione dei documenti per supportare il ciclo di vita

### → Sezione 8.2.4 Verifiche ispettive interne

I responsabili delle aree sottoposte a verifica ispettiva devono assicurare che siano adottate, senza indebiti ritardi, le azioni necessarie per eliminare le non conformità rilevate e le loro cause. Le attività successive devono prevedere la verifica delle azioni intraprese e la comunicazione dei risultati della verifica.

### → Sezione 8.2.5 Monitoraggio e misurazione dei processi

Qualora tali risultati non siano raggiunti, devono essere adottate correzioni ed intraprese azioni correttive, come opportuno.

### → Sezione 8.3.2. Azioni in risposta al prodotto non conforme individuato **prima** della consegna

### → Sezione 8.3.3. Azioni in risposta al prodotto non conforme individuato **dopo** la consegna

Quando un prodotto non conforme è rilevato dopo la sua consegna o dopo l'inizio del suo utilizzo, l'organizzazione deve adottare appropriate azioni in merito agli effetti, reali o potenziali, derivanti da tali non conformità. L'organizzazione deve disporre di procedure documentate per emettere note informative in conformità ai requisiti regolamentari applicabili. Queste procedure devono essere tali da consentirne l'attuazione in qualsiasi momento.

### → Sezione 8.5.2 Azione correttiva

L'organizzazione deve attuare azioni per eliminare la causa delle non conformità al fine di prevenire il loro ripetersi. Tutte le azioni correttive necessarie devono essere attuate senza indebiti ritardi. Le azioni correttive devono essere proporzionate agli effetti delle non conformità riscontrate.

L'organizzazione deve disporre di una procedura documentata per definire i requisiti per:

- a) il riesame delle non conformità (ivi inclusi i reclami);
- b) l'individuazione delle cause delle non conformità;
- c) la valutazione dell'esigenza di adottare azioni per evitare il ripetersi delle non conformità;
- d) l'azione di pianificazione e documentazione necessaria e l'attuazione di tale azione, ad inclusione, se opportuno, dell'aggiornamento della documentazione;
- e) la verifica che l'azione correttiva non incida negativamente sulla capacità di soddisfare i requisiti regolamentari applicabili o la sicurezza e la prestazione del dispositivo medico;
- f) il riesame dell'azione correttiva intrapresa.

### → Sezione 8.5.3 Azione preventiva

L'organizzazione deve individuare le azioni per eliminare le cause delle non conformità potenziali, onde evitare che queste si verifichino. Le azioni preventive devono essere proporzionate agli effetti dei problemi potenziali.

L'organizzazione deve disporre di una procedura documentata per descrivere i requisiti per:

- a) l'individuazione delle non conformità potenziali e delle loro cause;
- b) la valutazione dell'esigenza di attuare azioni per prevenire il verificarsi delle non conformità;
- c) l'azione di pianificazione e documentazione necessaria e l'attuazione di tale azione, ad inclusione, se opportuno, dell'aggiornamento della documentazione;
- d) la verifica che l'azione non incida negativamente sulla capacità di soddisfare i requisiti regolamentari applicabili o la sicurezza e la prestazione del dispositivo medico;
- e) il riesame dell'efficacia dell'azione preventiva intrapresa, se opportuno.

## SEZIONE 2 Vigilanza

- Articolo 87 Segnalazione di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza Articolo 84 Piano di sorveglianza post-commercializzazione
  - Articolo 88 Relazioni sulle tendenze
  - Articolo 89 Analisi degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza
  - Articolo 90 Analisi dei dati di vigilanza
  - Articolo 92 Sistema elettronico per la vigilanza e la sorveglianza post-commercializzazione
1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico per la raccolta e il trattamento delle seguenti informazioni: 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; b) relazioni di sintesi periodiche dei fabbricanti di cui all'articolo 87, paragrafo 9; c) relazioni dei fabbricanti sulle tendenze di cui all'articolo 88; d) i PSUR di cui all'articolo 86; e) avvisi di sicurezza dei fabbricanti di cui all'articolo 89, paragrafo 8; f) informazioni scambiate tra le autorità competenti degli Stati membri e tra queste ultime e la Commissione a norma dell'articolo 89, paragrafi 7 e 9. Tale sistema elettronico contiene link pertinenti alla banca dati UDI.

## La progettazione e la preparazione dei documenti per supportare il ciclo di vita

### SEZIONE 2 Vigilanza

- Articolo 87 Segnalazione di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza
- Articolo 84 Piano di sorveglianza post-commercializzazione
- Articolo 88 Relazioni sulle tendenze
- Articolo 89 Analisi degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza
- Articolo 90 Analisi dei dati di vigilanza

**Cosa si potrebbe considerare della ISO 13485 come elementi di:**

**Pianificazione**

**Acquisizione dei dati**

**Analisi dei dati**

**Attivazione di processi di feed-back**

Esattamente gli stessi strumenti messi in atto per la sorveglianza del mercato considerando in più:

- Sezione 8.2.3 Comunicazioni alle autorità regolamentari

**Una piccola deviazione per parlare dell'Articolo 86 – PSUR**  
**Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza**

Come abbiamo visto, nello sviluppo del corso sono molti gli adempimenti a cui il fabbricante deve dare assolvimento.

Ma cosa si prevede nell'MDR per garantire che questi processi ed attività vengano realmente attuati?

**Non dimentichiamoci che la filosofia principale dell'MDR è generare un circolo virtuoso di auto controllo**

Documento

## La progettazione e la preparazione dei documenti per supportare il ciclo di vita

**Non possiamo pensare di avere sotto controllo qualsiasi processo se non si sono previste e definite le regole per gestirne le modifiche.**

Sia l'MDD prima che l'MDR ora, prevedono che l'organizzazione metta in atto delle opportune procedure affinché il prodotto e la documentazione ad esso correlata siano mantenuti aggiornati.

Indipendentemente dal mantenimento dei requisiti di armonizzazione, il processo di gestione delle modifiche trova valido supporto per quanto definito dalla ISO 13485

**Si fissano pertanto gli elementi chiave che entrano in gioco nel processo di modifica.**

### **Gestione delle modifiche di tipo Documentale**

Vede coinvolta la sezione 4 della ISO 13485, nello specifico la sezione 4.2.4 che definisce in sintesi:

I documenti richiesti dal sistema di gestione per la qualità **devono essere tenuti sotto controllo.**

## La progettazione e la preparazione dei documenti per supportare il ciclo di vita

**In virtù di questo ci si attende che venga predisposta una procedura documentata che stabilisca le modalità necessarie per:**

- a) esaminare e approvare i documenti, circa l'adeguatezza, prima della loro emissione;
- b) riesaminare, aggiornare (quando necessario) e riapprovare i documenti stessi;
- c) assicurare che lo stato corrente della revisione e le modifiche ai documenti siano identificate;
- d) assicurare che le versioni pertinenti dei documenti applicabili siano disponibili sui luoghi di utilizzo;
- e) assicurare che i documenti siano e rimangano leggibili e facilmente identificabili;
- f) assicurare che i documenti di origine esterna, ritenuti necessari dall'organizzazione per la pianificazione e per il funzionamento del sistema di gestione per la qualità, siano identificati e la loro distribuzione sia tenuta sotto controllo;
- g) impedire il deterioramento o la perdita dei documenti;
- h) impedire l'utilizzo intenzionale di documenti obsoleti e l'applicazione di un'idonea identificazione.

## La progettazione e la preparazione dei documenti per supportare il ciclo di vita

**La cosa fondamentale che si ritiene opportuno evidenziare è che quando parliamo di modifiche della documentazione, associata o a supporto di un prodotto, non dobbiamo mai perdere di vista che si deve garantire il mantenimento nel ciclo di vita di tutte le modifiche che sono state apportate proprio per garantire il principio di:**

**c) assicurare che lo stato corrente della revisione e le modifiche ai documenti siano identificate;**

In analogia però, nulla cambia nel caso in cui si debbano gestire delle modifiche nella fase di progettazione o nella ancora più sentita fase post-marcatura.

Sezione 7.3.9 Controllo delle modifiche della progettazione e dello sviluppo

La norma però non ci dice «in pratica» cosa si debba fare per gestire una modifica ma cosa questa debba garantire.

Le modifiche della progettazione e dello sviluppo devono essere identificate.

Prima dell'implementazione, le modifiche devono essere:

- a) riesaminate;
- b) verificate;
- c) validate, come appropriato;
- d) approvate.

Cominciamo così a porci una prima domanda:

Cos'è una modifica?

La variazione di uno o più elementi di un prodotto, processo, documento o altro, finalizzato ad assolvere ad un «requisito/specifica» che si è dimostrato essere «diverso» da quanto identificato in fase di progettazione.

**Vediamo in pratica come possiamo implementare un processo di modifica  
ISO 13485 - 7.3.9**

Quando è giusto sollecitare l'introduzione di una modifica su un prodotto medicale e conseguentemente sulla documentazione ad esso correlata?

**Mai**

Una modifica deve essere introdotta solo ed esclusivamente se si identifica realmente una **«necessità»**

Cos'è una necessità ?

Possono esserci almeno tre elementi che identificano una necessità e li possiamo riepilogare in ordine di rischio crescente:

1 – Si identifica un'esigenza realizzativa che rende più fruibile il dispositivo stesso o ne migliora l'installazione

2 – Si identifica un'esigenza di variazione di elementi di sicurezza, prestazione, usabilità

3 – Si identificano uno o più elementi che possono o che hanno compromesso elementi di sicurezza, prestazione, usabilità

**Analizziamoli ora nel dettaglio**

## ATTENZIONE!

Prima di procedere con l'analisi del concetto di «necessità», dobbiamo tenere in conto che fino al 2024 avremo una coesistenza fra la Direttiva 93/42/CEE e il nuovo regolamento 2017/745

Questa condizione porta alla obbligo di applicazione dell'**MDCG 2020-3** la cui finalità è esprimere, attraverso una serie di flow Chart, quando una modifica assume il ruolo di «**SIGNIFICATIVA**» o «**NON SIGNIFICATIVA**»

Avremo quindi che in caso di modifica «**SIGNIFICATIVA**» per poterla implementare obbligatoriamente il fabbricante dovrà applicare i requisiti così come espressi dall'MDR (nuovo regolamento 2017/745)

Viceversa nella condizione di «**NON SIGNIFICATIVA**» il fabbricante potrà mantenere la condizione di applicazione dell'MDD (Direttiva dispositivi medici 93/42/CEE)

**MDCG 2020-3**

Aggiornare e mantenere nel tempo la rispondenza della documentazione ai requisiti essenziali di sicurezza

Ritorniamo ora ad analizzare il concetto di necessità nelle sue tre declinazioni

### 1 – Si identifica un'esigenza realizzativa che rende più «vendibile» il dispositivo stesso

Questo tipo di modifica «base», che risulta apparentemente la più semplice da gestire, di fatto dovrebbe rappresentare in assoluto la modifica da «evitare». Nel caso in cui la intendessimo comunque implementare, sarebbe opportuno cercare di raggrupparne un certo numero prima di gestirle in termini di:

I - Rischio

II - Costi

III - Retroattività (condizione che non deve esserci)

IV - Modalità e tempi di implementazione

## 2 – Si identifica un'esigenza di variazione di elementi di sicurezza, prestazione, usabilità

Questa modifica la possiamo considerare «tipica», o meglio quella che si manifesta più frequentemente.

Non possiamo pensare di evitarne l'implementazione e non possiamo nemmeno pensare di raggrupparle per renderne economicamente più sostenibile l'implementazione. Dobbiamo mettere in atto opportuni accorgimenti per gestirne l'impatto in termini di:

I - Rischio

III - Retroattività (condizione che sarebbe meglio non ci fosse)

IV - Modalità e tempi di implementazione

II - Costi

**3 – Si identificano uno o più elementi che possono o che hanno compromesso elementi di sicurezza, prestazione, usabilità**

Questa modifica la possiamo considerare «critica», o meglio quella che non si manifesta più frequentemente ma che risulta difficile da gestire.

Dobbiamo assicurarne l'implementazione e dobbiamo mettere in atto opportuni accorgimenti per gestirne l'impatto in termini di:

I - Rischio

III - Retroattività (condizione che ragionevolmente ci sarà)

IV - Modalità e tempi di implementazione

Sparisce la valutazione dei costi e si sostituisce con la  
potenzialità di implementazione del processo di gestione dell'incidente

Abbiamo pertanto identificato tre livelli di modifica:

|         |  |          |
|---------|--|----------|
| Base    | <b>Che in relazione a quanto espresso delle linee guida NB-MED/2.5.2 – NBOG 2014-3 potremmo suddividere in</b> | MINORE   |
| Tipica  |  | MAGGIORE |
| Critica |  |          |

Per ognuno dei livelli abbiamo descritto le modalità di impatto.

Restano ora solo da definire le responsabilità per:

**Rischio** – Da gestirsi a cura del team di gestione del rischio

**Retroattività** – Da gestirsi a cura di: (esempio) progettazione, produzione, assistenza tecnica

**Modalità e tempi di implementazione** – Da gestirsi a cura di: (esempio) pianificazione, approvvigionamento, produzione, progettazione

**Costi** – Da gestirsi a cura di: (esempio) approvvigionamento, produzione, commerciale

**Gestione dell'incidente o avvisi di sicurezza** – Da gestirsi a cura di: figura opportunamente identificata e incaricata dalla Direzione.

Quali sono quindi le modalità da implementare che risultano fondamentali per la gestione corretta di una modifica?

- Definire un iter di gestione delle modifiche;
- definire modalità di codifica **delle revisioni e dei rilasci delle versioni**;
- fissare regole per la gestione delle azioni correttive e preventive;
- definire i compiti e le responsabilità per emissione, riesame, verifica, validazione approvazione;
- regole per stabilire l'impatto sulle modalità di gestione del Fascicolo Tecnico;
- modalità di gestione della vigilanza e sorveglianza post marcatura che deve considerare incidenti o segnalazioni di gestione delle azioni correttive su ciò che è già stato installato [in termini Regolatori si parla di richiamo del prodotto dal mercato].

Ma con quanto espresso sino ad ora, una modifica è gestita?

**NO**

Dobbiamo comunicare e gestire la modifica verso  
l'ENTE NOTIFICATO

Nel caso di modifiche critiche, pensare anche alla necessità di avviare un processo di gestione della segnalazione  
d'incidente o di intervento di modifica sui prodotti immessi sul mercato.

Su quali elementi del Fascicolo Tecnico può avere impatto la modifica?

- 1) Sul Manuale d'uso
- 2) Sull'etichettatura
- 3) Sulla politica di gestione del rischio
- 4) Sul documento del piano di gestione del rischio

**ATTENZIONE!!!** Le variazioni della politica di gestione del rischio e del piano di gestione del rischio possono determinare la necessità di rivalutare completamente il «documento di gestione del rischio», rivalutando il valore attribuito ai rischi stessi.

La comunicazione all'Ente Notificato come deve avvenire?

Nel caso di una modifica di carattere «**base**», con semplice segnalazione scritta alla funzione preposta dell'Ente.

Nel caso di una modifica di carattere «**tipica e critica**», con segnalazione scritta alla funzione preposta dell'Ente, completata con l'invio di tutte le informazioni e documenti a supporto della modifica stessa.

**Ma le modifiche quando posso implementarle?**

Nel caso di una modifica di carattere «**base**», subito senza dover attendere autorizzazione da parte dell'Ente notificato.

Nel caso di una modifica di carattere «**tipica e critica**», solo dopo che l'Ente Notificato a seguito di opportuna valutazione della documentazione ne dichiara l'applicabilità.

## Aggiornare e mantenere nel tempo la rispondenza della documentazione ai requisiti essenziali di sicurezza

Ma la corretta gestione delle modifiche cosa ci consentirà di gestire per la parte Sistema Qualità sempre in ottica MDR?

- 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 gestione delle responsabilità;
- 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;

## Aggiornare e mantenere nel tempo la rispondenza della documentazione ai requisiti essenziali di sicurezza

- f) la valutazione clinica, ai sensi dell'Articolo 61 e dell'Allegato XIV, compreso il PMCF;  
ATTENZIONE che per alcune tipologie di dispositivi la valutazione clinica può essere solo prestazionale;
- g) la realizzazione del prodotto, compresi pianificazione, progettazione, sviluppo, produzione e fornitura di servizi;
- h) la verifica delle attribuzioni degli UDI effettuate a norma dell'articolo 27, paragrafo 3, a tutti i dispositivi pertinenti, attraverso cui è garantita la coerenza e la validità delle informazioni fornite ai sensi dell'articolo 29;
- i) la predisposizione, l'implementazione e il mantenimento di un sistema di sorveglianza post-commercializzazione ai sensi dell'articolo 83;
- j) la gestione della comunicazione con le autorità competenti, gli organismi notificati, altri operatori economici, i clienti e/o altri soggetti interessati;
- k) i processi per la segnalazione di incidenti gravi e le azioni correttive di sicurezza nel contesto della vigilanza;
- l) la gestione delle azioni correttive e preventive e la verifica della loro efficacia;
- m) le procedure per il monitoraggio e la misurazione dei risultati, l'analisi dei dati e il miglioramento dei prodotti.

## I contratti con i fornitori e i contratti con gli operatori economici

**Presentato come una novità, l'MDR focalizza l'attenzione sugli «Operatori economici».  
Come introduce questo concetto?**

### Articolo 25 Identificazione nella catena di fornitura

1. I **distributori** e gli **importatori** cooperano con i **fabbricanti** o i **mandatari** allo scopo di ottenere un appropriato livello della tracciabilità dei dispositivi.
2. Gli operatori economici sono in grado di identificare per l'autorità competente, per il periodo di cui all'articolo 10, paragrafo 8 (tempi di conservazione della documentazione):
  - a) ogni operatore economico cui hanno fornito direttamente un dispositivo;
  - b) ogni operatore economico che ha direttamente fornito loro un dispositivo;
  - c) ogni istituzione sanitaria od operatore sanitario cui hanno fornito direttamente un dispositivo.

## I contratti con i fornitori e i contratti con gli operatori economici

### In poche parole si è sintetizzato nel concetto di «Catena di fornitura»

tutto l'insieme delle figure coinvolte nel processo di «vendita o commercializzazione di un dispositivo medico» sino all'utilizzatore finale/ paziente.

Se estendiamo poi questo concetto anche alla rintracciabilità del prodotto, possiamo anche pensare alle figure che finalizzano la fornitura al fabbricante di materie prime, semilavorati, prodotti finiti da associare ai propri dispositivi, ecc.

Pertanto pensando alla sola catena di vendita/commercializzazione di un dispositivo dovremo pensare a:

Fabbricanti – Mandatari – Importatori

Agenti – Distributori

E non possiamo dimenticarci che questi ultimi possono influenzare il mantenimento della rintracciabilità e sicurezza del prodotto anche in virtù del fatto che potrebbero svolgere attività di installazione, collaudo, manutenzione e riparazione

## I contratti con i fornitori e i contratti con gli operatori economici

Pensando invece alla catena di fornitura si dovrà pensare a:

Fornitori di prodotti a catalogo, fornitori di prodotti a disegno, fornitori di servizi che potrebbero essere quindi gli stessi distributori, global service, ecc. che da clienti diventano, nei confronti del fabbricante, out-sourcer.

Come si esce pertanto da questa situazione? Con l'uso sistematico dei contratti.

Ma cosa dovranno contenere questi contratti?

- 1) Identificazione univoca dell'oggetto del contratto Vendita - Fornitura
- 2) Ruolo dell'operatore economico – distributore – agente – installatore – collaudatore manutentore- progettista - produttore
- 3) Identificazione univoca delle figure coinvolte nel contratto, livello di competenza, necessaria evidenza del raggiungimento dei requisiti di qualifica
- 4) Capacità (non disponibilità) al mantenimento della rintracciabilità
- 5) Disponibilità e capacità nel supportare la raccolta delle informazioni tecniche, di sorveglianza e vigilanza del mercato.

## I contratti con i fornitori e i contratti con gli operatori economici

- 6) Sostenibilità degli oneri economici anche di ritiro del prodotto dal mercato
- 7) Sostenibilità economica proporzionata alla tipologia e rischio del prodotto
- 8) Modalità di gestione delle informazioni. Esempio Sito Web – manuali d’uso – partecipazione a gare, ecc.
- 9) Modalità di gestione delle comunicazioni da e per le Autorità Competenti
- 10) Modalità di gestione del trasporto, immagazzinamento del prodotto, confezionamento, associazione di documentazione annessa, imballo e spedizione
- 11) Vincoli per le lingue della documentazione annessa e possibilità di ulteriore estensione del mercato fra paesi UE e Extra UE

## ISO 13485 – 7.5.4 Attività di assistenza

### ATTENZIONE!!!

Come abbiamo detto, possiamo considerare, anche se non chiaramente esplicitato dall'MDR, che ci sono operatori economici che possono anche svolgere attività di manutenzione/riparazione/assistenza per conto del fabbricante.

Pertanto si ritiene corretto considerare quanto di seguito verrà sviluppato e legato al concetto di manutenzione e/o riparazione come parte delle possibili attività e responsabilità del distributore.

### PURTROPPO!!!!

L'MDR non considera e non tratta in alcun modo i compiti e le responsabilità di chi esegue le attività di manutenzione, se non considerando il requisito:

**RISPETTARE LE INDICAZIONI FORNITE DAL FABBRICANTE**

ATTENZIONE!!!

L'MDR tratta il concetto di manutenzione solo come un requisito legato al «ciclo di vita». L'MDR identifica il fabbricante come responsabile della definizione e garanzia delle modalità di adempimento ma non attribuisce l'obbligo di esecuzione.

ALLEGATO I  
REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE (RES)

CAPO I - REQUISITI GENERALI

Punto 6. Le caratteristiche e le prestazioni di un dispositivo non devono essere influenzate negativamente oltre il grado in cui risultino compromesse la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori e, se del caso, di altre persone durante la vita del dispositivo indicata dal fabbricante, quando il dispositivo è sottoposto alle sollecitazioni che possono verificarsi in normali condizioni d'uso nonché a una corretta manutenzione, secondo le istruzioni del fabbricante.

CAPO II - REQUISITI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA FABBRICAZIONE

14.2. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da eliminare o ridurre per quanto possibile:

.....

g) i rischi che possono derivare, laddove la manutenzione o la calibrazione non siano possibili (come nei dispositivi impiantabili), dall'invecchiamento dei materiali utilizzati o dal deterioramento della precisione di un meccanismo di misura o di controllo.

CAPO II - REQUISITI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA FABBRICAZIONE

14.4. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale che la calibrazione, la taratura e la manutenzione possano essere effettuate in condizioni di sicurezza e in modo efficace.

## CAPO II - REQUISITI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA FABBRICAZIONE

### 23.4. Informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso

k) informazioni necessarie a verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in condizioni di sicurezza e come previsto dal fabbricante nonché, se del caso: — informazioni dettagliate riguardanti la natura e la frequenza della manutenzione preventiva e periodica nonché l'eventuale pulizia o disinfezione preparatoria,  
— identificazione delle componenti consumabili e di come sostituirle,  
— informazioni sulla calibrazione necessaria per garantire che il dispositivo funzioni correttamente e in modo sicuro per tutta la sua vita prevista, e  
— metodi per l'eliminazione dei rischi incontrati dalle persone che provvedono a installazione, calibrazione o manutenzione;

## Installazione, manutenzione, riparazione, assistenza verso il Regolamento (UE) 2017/745

Dalla parte introduttiva dell'MDR

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO II MESSA A DISPOSIZIONE SUL MERCATO E MESSA IN SERVIZIO DEI DISPOSITIVI, OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI, RICONDIZIONAMENTO, MARCATURA CE, LIBERA CIRCOLAZIONE

Articolo 5 - Immissione sul mercato e messa in servizio

1. Un dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se è conforme al presente regolamento qualora sia debitamente fornito e correttamente installato, oggetto di un'adeguata manutenzione e utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso.

Considerato quindi quanto sino ad ora esposto possiamo trarre le seguenti conclusioni:

- 1) Il fabbricante ha la responsabilità di definire come devono essere raccolte le informazioni di ritorno dal campo.
- 2) Il fabbricante ha la responsabilità di raccogliere le informazioni di ritorno dal campo e di analizzarle.
- 3) Il fabbricante ha la responsabilità di gestire il Fascicolo Tecnico
  - considerare –
  - Documento di gestione del rischio
  - Documento di usabilità
  - Documento di prestazione
- 4) Il fabbricante ha la responsabilità di generare un piano di sorveglianza post-commercializzazione
- 5) Il fabbricante ha la responsabilità di gestire un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza PSUR

**PER FARE TUTTO QUESTO IL FABBRICANTE **DEVE** PENSARE DI SVILUPPARE UN SISTEMA DI COMUNICAZIONE CON CHI  
SVOLGE LE ATTIVITA' DI  
MANUTENZIONE**

**QUESTA E' LA PARTE PIU' COMPLICATA**

**CONFRONTIAMOCI**

**(parte di discussione libera con i partecipanti)**

Considerato quindi quanto sino ad ora esposto possiamo trarre le seguenti conclusioni:

- 1) Il fabbricante **deve** prevedere, sin dalla gestione della parte contrattuale con il committente, il vincolo di gestione delle modalità di raccolta delle informazioni di ritorno dal campo.
- 2) Il committente **deve**, a fronte del vincolo contrattuale, diventare proattivo alla generazione di ulteriori contratti verso le parti terze che svolgono le attività di manutenzione.
- 3) Il manutentore **deve**, a fronte del vincolo contrattuale, diventare proattivo alla raccolta delle informazioni di ritorno di cui il fabbricante necessita per gli adempimenti di:

## CAPO VII SORVEGLIANZA POST-COMMERCIALIZZAZIONE, VIGILANZA E SORVEGLIANZA DEL MERCATO SEZIONE 1

### Sorveglianza post-commercializzazione

**Articolo 83 - Sistema di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante**

**Articolo 86 - Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza**

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

02 70024379 - 228  [formazione@uni.com](mailto:formazione@uni.com)  [www.uni.com](http://www.uni.com)  
- Via Sannio, 2 - 20137 Milano

Conoscere e applicare gli standard  
**UNITRAIN**