

ISO 13485:2016, dispositivi medici, sistemi di gestione della qualità per scopi regolamentari

Gestione della qualità per i dispositivi medici

71 requisiti. Questa norma è certificabile da un organismo accreditato. Versione di 07/2026.

La ISO 13485 può essere certificata da un organismo accreditato. Ciò che viene certificato è il sistema di gestione della qualità dell'organizzazione, non un prodotto. Importante: il certificato non è una valutazione della conformità ai sensi del MDR o dell'IVDR, non porta alla marcatura CE e non sostituisce né l'organismo notificato né un'ispezione della FDA. Questo elenco copre la norma, non il MDR. Chi confonde le due cose finisce con un certificato e può comunque non riuscire a immettere il dispositivo sul mercato. Questo elenco è uno strumento di lavoro per l'autovalutazione, non una prova.

Azienda

Data

Redatto da

4 Sistema di gestione della qualità e documentazione

11

4.1-a **Il sistema di gestione della qualità è documentato, viene mantenuto e conservato efficace. Il ruolo che l'organizzazione assume sul mercato, per esempio fabbricante, mandatario, importatore o distributore, è messo per iscritto, insieme ai requisiti regolamentari che derivano da tale ruolo.**

[Documento](#)

Come si dimostra: Un breve documento fondativo o un capitolo del manuale che indichi il ruolo ricoperto ed elenchi i quadri regolamentari applicabili per mercato di destinazione, con data e revisione. Una piccola organizzazione riduce questo a due pagine: una tabella con mercato di destinazione, ruolo, quadro applicabile, responsabile e data dell'ultimo riesame.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

4.1-b **Sono individuati i processi necessari per il sistema di gestione della qualità, ne vengono descritte la sequenza e l'interazione, e la loro applicazione in tutta l'organizzazione viene governata. Il tipo e la profondità del controllo seguono il rischio che ciascun processo comporta per il prodotto e per la sicurezza dell'utilizzatore.**

Come si dimostra: Una mappa dei processi o un elenco dei processi che mostri le interfacce, più una breve valutazione del rischio per processo che spieghi perché è controllato in modo stretto o meno stretto. Per una piccola organizzazione è sufficiente un'unica tabella riepilogativa: processo, responsabile, livello di rischio, profondità del controllo.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

4.1-c **Sono definiti criteri e metodi per i processi, in modo da assicurarne il funzionamento e il controllo efficaci. Sono disponibili le risorse e le informazioni necessarie, i processi sono monitorati, misurati e valutati, e vengono adottate e registrate le azioni necessarie per raggiungere i risultati pianificati.**

Come si dimostra: Descrizioni di processo o istruzioni di lavoro con metriche e criteri di accettazione definiti, insieme alle valutazioni correnti e alle azioni risultanti con il relativo stato di attuazione. Senza alcun apparato particolare basta un elenco snello di metriche aggiornato mensilmente, più una breve registrazione ogni volta che si verifica uno scostamento.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

4.1-d **Le modifiche ai processi del sistema di gestione della qualità sono valutate prima di essere attuate, considerando l'effetto sul sistema stesso, sui prodotti fabbricati e sui requisiti regolamentari applicabili. La valutazione e l'approvazione della modifica sono registrate in modo da poter essere rintracciate.**

Come si dimostra: Richieste di modifica o registrazioni delle modifiche con campi per la valutazione dell'impatto, i prodotti interessati, la rilevanza regolamentare, l'approvazione e la data. Una piccola organizzazione tiene un unico elenco numerato delle modifiche in cui ogni riga riporta la valutazione e la firma della persona che approva.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

4.1-e	I processi affidati a terzi restano di responsabilità dell'organizzazione e rimangono sotto il suo controllo. L'estensione di tale controllo segue il rischio coinvolto e la capacità del partner di soddisfare i requisiti. Gli accordi con il partner sono concordati per iscritto e stabiliscono gli obblighi di qualità di entrambe le parti.	Documento
Come si dimostra: Un accordo di qualità scritto per ciascun processo esternalizzato che copra le specifiche, i percorsi di rilascio, l'obbligo di notificare le modifiche, le registrazioni e il diritto di audit, insieme all'evidenza del monitoraggio continuo, come la valutazione dei fornitori o il controllo in accettazione delle merci in ingresso. Per volumi ridotti è sufficiente un allegato di due pagine al contratto di fornitura esistente.		
ApertoIn corsoSoddisfattoNon applicabile		
Evidenza / motivazione		
4.1-f	Il software utilizzato all'interno del sistema di gestione della qualità viene verificato prima del primo utilizzo e dopo ogni modifica dell'applicazione o del software stesso, per confermare che serve allo scopo previsto. La profondità di tale verifica segue il rischio che un malfunzionamento del software comporterebbe per il prodotto e per l'utilizzatore, e i risultati sono registrati.	Documento
Come si dimostra: Un approccio definito per la convalida del software, un elenco delle applicazioni in uso con una valutazione del rischio, e per ogni applicazione un piano di prova con casi di prova, risultato, data e approvazione. Per strumenti comuni, come un foglio di calcolo con formule di controllo o un programma di magazzino, bastano casi di prova documentati con un risultato atteso noto e una schermata del risultato effettivo.		
ApertoIn corsoSoddisfattoNon applicabile		
Evidenza / motivazione		
4.2.1	Le informazioni documentate del sistema coprono la politica per la qualità e gli obiettivi per la qualità, un manuale, le procedure e le registrazioni espressamente richieste dalla norma, i documenti necessari all'organizzazione per pianificare, condurre e controllare i propri processi, e ogni ulteriore registrazione richiesta dai requisiti regolamentari applicabili.	Documento
Come si dimostra: Una matrice documentale che associ ogni punto della norma al corrispondente documento interno e identifichi inoltre le registrazioni derivanti dal quadro regolamentare. Una piccola organizzazione tiene questa matrice come un'unica tabella con le colonne punto, documento, revisione, ubicazione di archiviazione, responsabile.		
ApertoIn corsoSoddisfattoNon applicabile		
Evidenza / motivazione		
4.2.2	Un manuale descrive il sistema di gestione della qualità. Indica il campo di applicazione, elenca i punti non applicati e ne motiva la scelta. Contiene le procedure definite o vi rimanda, e stabilisce come interagiscono i processi del sistema. La struttura dell'intera documentazione è visibile al suo interno.	Documento
Come si dimostra: Il manuale stesso, con stato di revisione, approvazione e un capitolo che elenchi i punti non applicati con una motivazione oggettiva, per esempio perché non vengono fabbricati prodotti sterili o non è prevista l'installazione. Una lunghezza di venti o trenta pagine è usuale e sufficiente per le piccole organizzazioni.		
ApertoIn corsoSoddisfattoNon applicabile		
Evidenza / motivazione		
4.2.3	Per ogni tipo di prodotto e famiglia di prodotti esiste un fascicolo dedicato che dà accesso alle registrazioni relative al prodotto o le contiene. Documenta la descrizione generale del prodotto, la destinazione d'uso, l'etichettatura e le istruzioni per l'uso, le specifiche di prodotto, e le disposizioni per fabbricazione, imballaggio, stoccaggio, movimentazione e distribuzione. Contiene inoltre le disposizioni per la misurazione e il monitoraggio e, ove applicabile, i requisiti per l'installazione e per l'assistenza.	Documento
Come si dimostra: Il fascicolo del dispositivo medico per prodotto, tenuto come raccoglitore o cartella con un frontespizio che elenchi ogni elemento con numero di documento, revisione e ubicazione di archiviazione: disegni e distinte base, istruzioni di fabbricazione e controllo, requisiti di imballaggio e stoccaggio, piani di controllo con criteri di accettazione, istruzioni di installazione e assistenza. Per le piccole organizzazioni è accettabile e pratico tenere nel fascicolo solo dei rimandi, purché ogni rimando punti in modo inequivocabile alla revisione valida. Dove una categoria non si applica, ciò è indicato nel fascicolo con una breve motivazione, in modo che una lacuna non venga scambiata per una dimenticanza.		
ApertoIn corsoSoddisfattoNon applicabile		
Evidenza / motivazione		

- 4.2.4** I documenti sono riesaminati per verificarne l'adeguatezza e approvati prima dell'emissione, aggiornati e riapprovati quando necessario, e il loro stato di revisione è visibile. La revisione valida è presente dove viene utilizzata, è leggibile e chiaramente identificata, i documenti di origine esterna sono parimenti tenuti sotto controllo, e le revisioni obsolete sono protette da un uso non intenzionale. Almeno una copia di ciascuna revisione obsoleta viene conservata per un periodo definito. [Documento](#)

Come si dimostra: Un approccio definito per il controllo dei documenti, un elenco dei documenti con stato di revisione, chi approva e data di approvazione, e un archivio delle revisioni obsolete contrassegnate come non valide. Senza un sistema strutturato bastano una cartella Valido e una cartella Archivio con una nota di blocco; ciò che conta è che nessuno lavori per errore con un'istruzione superata.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

- 4.2.5** Le registrazioni documentano che i requisiti sono soddisfatti e che il sistema è efficace. Restano leggibili, sono chiaramente identificate e recuperabili, e le informazioni relative alla salute delle persone sono protette da accessi non autorizzati. Il periodo di conservazione è definito e copre almeno la durata di vita del prodotto stabilita dall'organizzazione, calcolata dal rilascio ma non inferiore a due anni, salvo che i requisiti regolamentari richiedano un periodo maggiore. [Documento](#)

Come si dimostra: Un approccio definito per il controllo delle registrazioni con una matrice di conservazione per tipo di registrazione, più le regole di accesso e di protezione dei dati relative ai dati di pazienti e utilizzatori, ed evidenza del backup dei dati quando le registrazioni sono tenute in forma elettronica. Una piccola organizzazione riporta i periodi in un'unica tabella: registrazione, ubicazione di archiviazione, periodo di conservazione, eliminazione o distruzione, responsabile.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

5 Responsabilità della direzione

11

- 5.1-1** L'alta direzione dimostra in modo tracciabile di farsi carico del sistema di gestione della qualità: rende chiaro in tutta l'organizzazione che sia i requisiti del cliente sia i requisiti regolamentari applicabili ai dispositivi medici sono vincolanti, ha messo in vigore la politica per la qualità, ha avviato gli obiettivi per la qualità, ha condotto i riesami di direzione e ha messo a disposizione le risorse necessarie.

Come si dimostra: Nota di rilascio della direzione sulla politica e sugli obiettivi con data e firma, registrazioni dei riesami di direzione, decisioni di budget e di personale per la qualità e gli affari regolamentari, comunicazioni interne o messaggi al personale in cui la direzione nomina esplicitamente i requisiti del cliente e quelli regolamentari. Una piccola organizzazione copre questo con una delibera di direzione di una pagina all'anno più la registrazione del riesame annuale; non serve un documento di impegno separato.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

- 5.2-1** L'alta direzione assicura che i requisiti del cliente e i requisiti regolamentari applicabili siano determinati ed effettivamente soddisfatti, e tratta entrambi come input di pari rango per il prodotto e per i processi.

Come si dimostra: Panoramica dei mercati di destinazione con le norme e i regolamenti applicabili a ciascun prodotto, chiarimento dei requisiti in fase di vendita o di riesame del contratto, rimandi dalle specifiche dei requisiti e del prodotto alle fonti regolamentari concrete. Una piccola organizzazione tiene una tabella per famiglia di prodotti con le colonne mercato, regolamento, riferimento, responsabile e stato di riesame.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

- 5.3-1** Esiste una politica per la qualità emessa dall'alta direzione, appropriata all'organizzazione, che contiene l'impegno a soddisfare i requisiti e a mantenere l'efficacia del sistema di gestione, fornisce il quadro di riferimento per gli obiettivi per la qualità, è comunicata e compresa all'interno dell'organizzazione, ed è riesaminata quanto alla sua continua idoneità a intervalli definiti. [Documento](#)

Come si dimostra: La politica come informazione documentata a sé, controllata, con stato di revisione, data e rilascio, evidenza della comunicazione come una bacheca, l'intranet, una lista di distribuzione in riunione o un pacchetto di inserimento, e una voce del riesame di direzione in cui la politica è stata confermata o modificata. In una piccola organizzazione basta mezza pagina, purché ogni dipendente sia in grado di riformularla con parole proprie.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

5.4.1-1

Sono stabiliti obiettivi per la qualità per le funzioni e i livelli pertinenti, formulati in termini misurabili, collegati alla politica per la qualità e comprendenti gli obiettivi necessari per soddisfare i requisiti di prodotto e i requisiti regolamentari.

[Documento](#)

Come si dimostra: Scheda obiettivi o matrice obiettivi per area con metrica, valore di partenza, valore obiettivo, scadenza e responsabile, insieme ai valori misurati dell'anno in corso. Metriche tipiche sono il numero di reclami giustificati per 1000 unità, la chiusura nei tempi delle azioni CAPA, il tasso di difetti al controllo finale. Una piccola organizzazione si gestisce con tre o cinque obiettivi; ciò che conta è che per ciascuno sia indicata la fonte dei dati.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

5.4.2-1

La pianificazione del sistema di gestione è impostata in modo da raggiungere i requisiti del punto 4.1 e gli obiettivi per la qualità, e quando sono pianificate modifiche al sistema ne vengono mantenute l'integrità e la capacità di funzionamento.

Come si dimostra: Piano per la qualità o piano annuale con azioni, date e responsabilità, più richieste di modifica per i cambiamenti al sistema che includano una valutazione dell'impatto sui processi, sulle informazioni documentate, sulle approvazioni e sui fabbisogni formativi. Una piccola organizzazione gestisce questo con un semplice modulo di modifica rilasciato dalla direzione e dal responsabile della qualità prima dell'attuazione.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

5.5.1-1

Le responsabilità e le autorità sono definite, documentate e comunicate all'interno dell'organizzazione, sono documentate anche le interrelazioni tra tutto il personale che dirige, esegue o verifica attività che influiscono sulla qualità, e questo personale può svolgere i propri compiti con indipendenza.

[Documento](#)

Come si dimostra: Organigramma che includa le sostituzioni, descrizioni di funzione o di mansione con compiti, autorità e sostituti, e una matrice che assegni ogni processo a un responsabile. Conta che l'autorità di rilascio e di verifica non ricada sulla stessa persona che esegue il lavoro. Una piccola organizzazione registra questo su una pagina e fa controfirmare l'assegnazione dalle persone interessate.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

5.5.2-1

Viene nominato un membro della direzione, indipendentemente da altri incarichi, che ha la responsabilità documentata di attuare e mantenere il sistema di gestione, di riferire alla direzione sulla sua efficacia e su ogni esigenza di miglioramento, e di promuovere la consapevolezza dei requisiti regolamentari e dei requisiti del cliente in tutta l'organizzazione.

[Documento](#)

Come si dimostra: Nomina scritta con data, firma della direzione e accettazione della persona nominata, insieme alla descrizione dei compiti di tale persona e alle relazioni alla direzione, per esempio il pacchetto di input per il riesame di direzione. Una piccola organizzazione può combinare questo ruolo con un'altra funzione, ma la nomina deve esistere come registrazione autonoma e non deve essere nascosta all'interno di una descrizione di mansione generica.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

5.5.3-1

La direzione ha definito come viene comunicata all'interno dell'organizzazione l'efficacia del sistema di gestione, e questi canali di comunicazione sono effettivamente utilizzati.

Come si dimostra: Piano di comunicazione o un breve paragrafo del manuale che indichi l'occasione, il canale, il destinatario e la frequenza, per esempio il passaggio di consegne tra turni, il giro mensile sulla qualità, l'affissione delle metriche, una circolare via email dopo i reclami. Fungono da evidenza i verbali di riunione, le liste di presenza e le foto o le stampe della bacheca delle metriche. Una piccola organizzazione copre questo con una breve riunione ricorrente più una nota.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

5.6.1-1 **Esiste una procedura documentata per il riesame di direzione, il riesame si svolge a intervalli definiti e motivati, esamina la continua idoneità, adeguatezza ed efficacia del sistema compresa la conformità ai requisiti regolamentari, e ne vengono conservate le registrazioni.** [Documento](#)

Come si dimostra: Procedura che descriva frequenza, partecipanti, sequenza e modello, più le registrazioni dei riesami effettuati con data, partecipanti e risultati. La frequenza deve essere motivata; è comune quella annuale, e un intervallo più breve è appropriato quando ci sono molte modifiche o reclami. Una piccola organizzazione lavora con un modello di ordine del giorno fisso che funge anche da registrazione.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

5.6.2-1 **Il riesame si basa almeno sui seguenti input: riscontri dal mercato e reclami, segnalazioni alle autorità regolamentarie, risultati degli audit, risultati del monitoraggio e della misurazione di processi e prodotto, stato delle azioni correttive e preventive, seguito dei riesami precedenti, modifiche che interessano il sistema, raccomandazioni di miglioramento, e requisiti regolamentari nuovi o revisionati.**

Come si dimostra: Un modello in cui ogni input ha una propria riga insieme a un rimando alla relativa fonte di dati: registro dei reclami, registro delle segnalazioni, rapporti di audit, foglio delle metriche, elenco CAPA, seguito delle azioni del riesame precedente, registro delle modifiche, suggerimenti di miglioramento, panoramica delle modifiche normative e legislative. Una piccola organizzazione tiene il modello deliberatamente snello, ma nessuna riga può mancare; una voce senza occorrenze si chiude con la nota nessuna nel periodo.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

5.6.3-1 **Il riesame produce decisioni e azioni documentate relative al miglioramento e al mantenimento del sistema di gestione e dei suoi processi, al miglioramento del prodotto rispetto ai requisiti del cliente e a quelli regolamentari, e ai fabbisogni di risorse.**

Come si dimostra: Piano d'azione come allegato alla registrazione, con azione, responsabile, scadenza, fabbisogno di risorse e stato di completamento, più il seguito nel riesame successivo. Le decisioni devono poter essere ricondotte agli input, in modo che sia visibile che il riesame ha avuto un effetto. Una piccola organizzazione tiene un elenco vivo delle azioni in cui i punti aperti restano visibili finché non vengono chiusi.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

6 Gestione delle risorse: messa a disposizione delle risorse, risorse umane, infrastruttura e ambiente di lavoro

5

6.1-1 **Sono determinate le risorse necessarie per gestire e mantenere il sistema di gestione della qualità, e vengono effettivamente messe a disposizione. Ciò include le risorse necessarie per soddisfare i requisiti di prodotto e i requisiti regolamentari applicabili, ossia le persone e il loro tempo di lavoro, il budget, i locali, le attrezzature e il supporto esterno.**

Come si dimostra: Piano delle risorse o voce di budget per il SGQ, quote di tempo assegnate al rappresentante del SGQ e al responsabile della conformità regolamentare, elenco degli investimenti e degli acquisti per le attrezzature di controllo e di produzione, contratti con fornitori esterni come un laboratorio di prova o un terzista di sterilizzazione. Una piccola organizzazione dimostra questo con una panoramica di una pagina: chi lavora quante ore al mese, qual è il budget annuale, quali acquisizioni sono previste, più l'approvazione dell'alta direzione e una voce a verbale del riesame di direzione.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

6.2-1 **Per le attività che influiscono sulla qualità del prodotto è definita la competenza necessaria in termini di istruzione, formazione, abilità ed esperienza. L'approccio utilizzato per determinare tale competenza, per raggiungerla tramite formazione o altre azioni, e per verificare l'efficacia di tali azioni è descritto in una procedura documentata. Il personale è consapevole di come il proprio lavoro incida sulla qualità e sulla sicurezza dei prodotti, e per ogni persona sono conservate le registrazioni di istruzione, formazione, abilità ed esperienza.** [Documento](#)

Come si dimostra: Procedura documentata per competenza e formazione, matrice delle competenze per attività e persona, piano di formazione e registrazioni di formazione con data e firma, fascicolo personale o cartella delle competenze con diplomi e certificati. L'efficacia non viene semplicemente asserita ma dimostrata, per esempio tramite un'abilitazione alla postazione dopo una formazione pratica supervisionata, un lotto di prova, una verifica delle conoscenze o un'osservazione documentata condotta da una persona esperta. Una piccola organizzazione tiene questo come un'unica tabella: persona, attività, competenza richiesta, evidenza, data della verifica di efficacia, prossimo aggiornamento.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

6.3-1 È determinata e fornita l'infrastruttura necessaria per raggiungere la conformità ai requisiti di prodotto: edifici e spazi di lavoro, attrezzature di processo compresi hardware e software, e servizi di supporto come trasporto, comunicazione e utenze. I requisiti di manutenzione sono documentati, compresa la loro frequenza, laddove la manutenzione può influire sulla qualità del prodotto. È inoltre definito come si evita che il prodotto sia influenzato negativamente dalle attrezzature o dall'ambiente, e la manutenzione effettivamente eseguita viene registrata. [Documento](#)

Come si dimostra: Elenco dei beni e delle attrezzature con ubicazione e finalità, calendario di manutenzione con intervalli e responsabili, registrazioni di manutenzione e riparazione, rimessa in servizio dell'attrezzatura dopo la manutenzione. Per il software che fa parte delle attrezzature di processo, il livello di versione e le impostazioni fanno parte della registrazione. Una piccola organizzazione tiene una scheda macchina per ogni attrezzatura che mostri l'intervallo, l'ultima e la prossima manutenzione e il lavoro svolto. Gli intervalli sono motivati, per esempio in base alle istruzioni del fabbricante o all'esperienza propria, e vengono riesaminati dopo i guasti.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

6.4-1 Sono documentate le condizioni dell'ambiente di lavoro necessarie affinché il prodotto soddisfi i propri requisiti, per esempio pulizia, ordine, temperatura, umidità, illuminazione o carica elettrostatica. Laddove il personale può influire sulla qualità del prodotto tramite il contatto con il prodotto o con l'ambiente, sono definiti i requisiti di salute, pulizia e abbigliamento del personale, e le persone che lavorano in condizioni ambientali particolari sono qualificate per tale lavoro o sono supervisionate da una persona qualificata. [Documento](#)

Come si dimostra: Requisiti documentati dell'ambiente di lavoro per area, regole igieniche e di abbigliamento che coprano indumenti protettivi, guanti, gioielli e la segnalazione di malattia infettiva, calendario di pulizia con firma di conferma, registrazioni dei parametri ambientali monitorati come temperatura e umidità. Una piccola organizzazione risolve questo con un avviso in ogni locale che indichi i limiti e le regole applicabili, un calendario di pulizia da spuntare e un data logger i cui valori vengono letti e archiviati a intervalli regolari. La formazione del personale su queste regole è documentata con data.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

6.4-2 Sono documentate e attuate disposizioni per il controllo del prodotto contaminato o potenzialmente contaminato, in modo da evitare la contaminazione dell'ambiente di lavoro, del personale o di altro prodotto. Per i dispositivi medici sterili sono inoltre documentati i requisiti per il controllo della contaminazione da microrganismi e particolato, e viene mantenuta la pulizia richiesta durante l'assemblaggio e il confezionamento. [Documento](#)

Come si dimostra: Disposizione documentata per il controllo della contaminazione, identificazione e segregazione del prodotto contaminato, istruzioni di pulizia e disinfezione che indichino agente, concentrazione e tempo di contatto. Per il prodotto sterile, inoltre: limiti definiti di carica biologica e particolato, registrazioni del monitoraggio ambientale, evidenza della camera bianca o area pulita, regole per il filtro d'aria e requisiti di vestizione. Una piccola organizzazione delimita un'area pulita con regole di accesso chiare, registra la pulizia e i valori misurati su un modulo e fa eseguire le prove microbiologiche da un terzo esterno. Qui rientra anche la gestione del prodotto reso dal campo, per esempio una zona di quarantena con identificazione propria.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

7 Realizzazione del prodotto: pianificazione, requisiti del cliente, progettazione e sviluppo, approvvigionamento, produzione e

7.1-1 La realizzazione è pianificata per ogni prodotto o famiglia di prodotti, e il risultato di tale pianificazione esiste come informazione documentata. Il piano indica gli obiettivi per la qualità e i requisiti di prodotto, i processi e le risorse necessari, i criteri di accettazione, e le attività di verifica, convalida, monitoraggio, misurazione, movimentazione, stoccaggio, distribuzione e tracciabilità, insieme alle registrazioni prodotte da queste attività. Si integra con gli altri processi del sistema di gestione. [Documento](#)

Come si dimostra: Un piano di realizzazione o piano per la qualità per famiglia di prodotti, di solito una tabella con le colonne fase di processo, documento di riferimento, caratteristica controllata, criterio di accettazione, apparecchiatura di monitoraggio, registrazione risultante. Una piccola organizzazione scrive due pagine che rimandano alle istruzioni di lavoro e di controllo esistenti invece di ripeterne il contenuto, con data, stato di revisione e rilascio dell'alta direzione.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

7.1-2 La gestione del rischio è descritta come un processo, copre l'intero ciclo di vita del prodotto ed è effettivamente applicata durante la realizzazione del prodotto. Le registrazioni che produce vengono mantenute e aggiornate ogni volta che arrivano nuove conoscenze dalla produzione, dai riscontri, dai reclami, dall'assistenza o dal mercato. [Documento](#)

Come si dimostra: Una procedura di gestione del rischio, un piano di gestione del rischio e un fascicolo di gestione del rischio per prodotto con un elenco dei pericoli, l'analisi dei rischi, i controlli, l'evidenza di efficacia e una valutazione del rischio residuo. La metodologia della ISO 14971 è la via consueta. Una piccola organizzazione tiene il fascicolo come un'unica tabella versionata per prodotto; a ogni reclamo e a ogni modifica la riga interessata viene riesaminata, datata e firmata.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

7.2-1 Prima di assumere qualsiasi impegno verso il cliente, sono determinati tutti i requisiti di prodotto: quelli dichiarati dal cliente, quelli necessari per l'uso previsto anche se non dichiarati, i requisiti regolamentari dei mercati di destinazione, i requisiti per la formazione o l'istruzione dell'utilizzatore, ed eventuali requisiti che l'organizzazione stabilisce per sé stessa.

Come si dimostra: Un elenco dei requisiti o una specifica per prodotto a cui rimandano l'offerta e la conferma d'ordine, più una panoramica dei mercati di destinazione con gli obblighi applicabili di autorizzazione, lingua ed etichettatura. Una piccola organizzazione tiene una tabella per prodotto con le colonne requisito, fonte, mercato di destinazione, soddisfatto da, e la aggiorna ogni volta che viene abilitato un nuovo mercato.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

7.2-2 I requisiti di prodotto sono riesaminati prima dell'accettazione dell'ordine: sono inequivocabili, le differenze tra richiesta, offerta e ordine sono risolte, i requisiti regolamentari sono coperti, e l'organizzazione è in grado di soddisfare i requisiti. Il risultato del riesame e le azioni conseguenti sono registrati. Se l'ordine cambia, il riesame viene ripetuto e le aree interessate ricevono l'informazione modificata.

Come si dimostra: Un riesame dell'ordine con data, chi lo esegue e il rilascio, per esempio come blocco di riesame firmato sulla conferma d'ordine che copra fattibilità, stato regolamentare, etichettatura, data di consegna e prezzo. Accanto a ciò, le notifiche di modifica a produzione, approvvigionamento e al responsabile degli affari regolamentari, tracciabili tramite la lista di distribuzione o il registro degli ordini.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

7.2-3 Sono definiti e documentati i canali di comunicazione con i clienti e con le autorità. Coprono le informazioni di prodotto, le richieste e le modifiche d'ordine, i riscontri e i reclami, e le informazioni di sicurezza e gli avvisi agli utilizzatori. [Documento](#)

Come si dimostra: Una matrice o procedura di comunicazione che indichi occasione, canale, responsabilità e scadenza; un modello per un avviso ai clienti; un elenco dei contatti delle autorità competenti nei mercati di destinazione. La posta in uscita, i thread email tracciabili e il fascicolo dei reclami fungono da evidenza. Una piccola organizzazione scrive una singola pagina che indica chi informa chi ed entro quale scadenza in un'emergenza, e nomina un sostituto.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

7.3-1 La progettazione e lo sviluppo si svolgono secondo una procedura documentata, ed esiste un piano documentato per ogni progetto. Questo definisce le fasi, i riesami, le verifiche, le convalide e il trasferimento alla produzione, le responsabilità e le autorità, le risorse necessarie, e i metodi che assicurano la tracciabilità dagli input agli output. Il piano viene aggiornato con l'avanzare del lavoro. [Documento](#)

Come si dimostra: Una procedura di progettazione e sviluppo più un piano di progetto con una panoramica delle fasi, date, responsabili e punti di rilascio, insieme a una matrice di tracciabilità che colleghi ogni input al proprio output, l'evidenza di verifica e la voce corrispondente nel fascicolo dei rischi. Una piccola organizzazione tiene piano e matrice come un'unica tabella versionata, ogni aggiornamento con data e iniziali.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

- 7.3-2** Gli input di progettazione sono registrati e coprono funzione, prestazioni, usabilità e sicurezza per lo scopo previsto, i requisiti regolamentari, gli output della gestione del rischio, le norme applicabili con il relativo stato di edizione, e l'esperienza di prodotti precedenti comparabili. Gli input sono completi, privi di contraddizioni, verificabili così come formulati, e rilasciati prima che inizi il lavoro successivo.

Come si dimostra: Un elenco di input approvato o una specifica con data e firma, ogni riga formulata in modo da poter essere verificata, cioè con un valore obiettivo e una tolleranza anziché con una formulazione aspirazionale. Le contraddizioni e i punti aperti sono raccolti in un elenco di chiarimenti che viene chiuso prima che inizi la fase successiva. Il rimando all'analisi dei rischi e alle norme applicate fa parte dell'elenco.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

- 7.3-3** Gli output di progettazione sono presentati in una forma che consente il confronto con gli input. Forniscono le informazioni necessarie per approvvigionamento, produzione e assistenza, indicano i criteri di accettazione, e descrivono le caratteristiche essenziali per un uso sicuro e previsto. Sono riesaminati e approvati prima del rilascio, e l'approvazione è registrata.

Come si dimostra: Disegni approvati, distinte base, specifiche, istruzioni di controllo, etichettatura e testo delle istruzioni per l'uso, requisiti di imballaggio, ciascuno con un contrassegno di approvazione e uno stato di edizione. I criteri di accettazione compaiono dove viene eseguito il controllo, non solo nella cartella di progettazione. Gli output sono consolidati nel fascicolo del dispositivo medico secondo il punto 4.2.3 o chiaramente rimandati da esso.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

- 7.3-4** Si svolgono riesami di progettazione sistematici nei punti fissati dal piano. Vi partecipano rappresentanti delle funzioni interessate, più ulteriori specialisti quando necessario. Il riesame affronta se gli output soddisfano i requisiti, quali problemi restano aperti e quali azioni li risolveranno. Sono registrati lo stato di progettazione riesaminato, i partecipanti, la data e il risultato.

Come si dimostra: Verbale per ogni riesame con lista di presenza, il numero di versione esaminato, i punti aperti con un responsabile e una data, e la decisione se la fase successiva può iniziare. Una piccola organizzazione usa un unico modello di una pagina invariabile in modo che nessun punto venga dimenticato, e invita produzione e qualità insieme alla progettazione.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

- 7.3-5** La verifica è pianificata e documentata in anticipo: metodi, criteri di accettazione e, dove si utilizza il campionamento, la motivazione della dimensione del campione. La verifica dimostra che gli output soddisfano gli input. Se il prodotto è destinato a essere usato in connessione con un altro prodotto, la verifica include tale connessione. L'evidenza è registrata.

[Documento](#)

Come si dimostra: Un piano di verifica e rapporti di prova che indichino l'elemento provato e la sua versione, l'attrezzatura utilizzata, la data, chi esegue la prova e il risultato rispetto al criterio di accettazione. Dove si usa il campionamento, una breve motivazione scritta della dimensione, derivata dal rischio della caratteristica. Gli scostamenti sono chiusi con un'azione e una nuova verifica documentata, non vengono ignorati in silenzio.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

- 7.3-6** La convalida è pianificata e documentata ed è condotta su prodotto rappresentativo della produzione in serie. Dimostra che il prodotto soddisfa i requisiti per l'uso previsto e per l'utilizzatore previsto, include la valutazione clinica o la valutazione delle prestazioni ove richiesto, ed è completa prima che il prodotto venga rilasciato per l'uso da parte del cliente.

[Documento](#)

Come si dimostra: Un piano di convalida e un rapporto di convalida che indichi da quale lotto o build provengono i campioni e perché sono rappresentativi, più l'evidenza di usabilità raccolta con utilizzatori del gruppo di destinazione e, ove richiesto, la valutazione clinica o delle prestazioni. I numeri di lotto dei campioni di convalida sono registrati affinché la tracciabilità resti ininterrotta.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

7.3-7 **Il trasferimento degli output di progettazione alla produzione segue un approccio descritto. Prima del rilascio in serie viene verificato e registrato che gli output siano idonei come specifiche di produzione e che il processo produca un prodotto con le caratteristiche richieste.**

Come si dimostra: Una checklist di trasferimento che copra il rilascio delle istruzioni di lavoro e di controllo, l'attrezzatura, le maschere, le apparecchiature di monitoraggio e la formazione del personale di produzione, più l'evidenza di una prima serie di produzione o uno studio di capacità di processo. Una piccola organizzazione dimostra il trasferimento tramite un controllo di primo pezzo firmato congiuntamente da produzione e qualità.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

7.3-8 **Le modifiche di progettazione sono riesaminate, verificate, convalidate quando necessario e approvate prima di essere attuate. Il riesame affronta esplicitamente cosa comporta la modifica per funzione, prestazioni, usabilità, sicurezza, il fascicolo dei rischi, i requisiti regolamentari, e per il prodotto già fabbricato, a magazzino e sul campo. Il riesame e il suo risultato sono registrati.**

Come si dimostra: Una richiesta di modifica con descrizione, motivazione e una valutazione dell'impatto che copra il fascicolo dei rischi, l'etichettatura, lo stato di approvazione, la giacenza a magazzino e la popolazione sul campo, più l'approvazione con data, la data di attuazione e l'evidenza di efficacia. Basta un registro delle modifiche vivo per prodotto, ma deve essere completo: ogni numero è attuato o respinto con una motivazione.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

7.3-9 **Esiste un fascicolo di progettazione e sviluppo per ogni prodotto o famiglia di prodotti. Raccoglie o rimanda chiaramente all'evidenza di progettazione, alle modifiche e al collegamento con i requisiti applicabili, in modo che il soddisfacimento dei requisiti resti tracciabile.**

[Documento](#)

Come si dimostra: Un indice del fascicolo per prodotto che elenchi documento, versione, data e ubicazione, coprendo almeno piano, input, output, riesami, verifica, convalida, trasferimento e modifiche. Il fascicolo si trova vicino al fascicolo del dispositivo medico secondo il punto 4.2.3. La duplicazione della manutenzione documentale è evitata rimandando invece di copiare. Un frontespizio con rimandi è accettabile purché i rimandi siano validi.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

7.4-1 **L'approvvigionamento segue una procedura documentata che assicura che il prodotto acquistato sia conforme ai requisiti stabiliti. I fornitori sono selezionati e valutati secondo criteri definiti, classificati in base alla loro influenza sul prodotto e al rischio associato. Le loro prestazioni sono monitorate e rivalutate a intervalli definiti. Sono definite azioni proporzionate al rischio per il caso in cui i requisiti non vengano soddisfatti. Le valutazioni sono registrate.**

[Documento](#)

Come si dimostra: Una procedura fornitori, un elenco fornitori con stato di approvazione, una scheda di valutazione con criteri e classificazione del rischio, dati sull'affidabilità delle consegne e sulla qualità, e verbale della rivalutazione con data. Una piccola organizzazione si gestisce con un'unica tabella: fornitore, ambito di fornitura, classe di rischio, ultima valutazione, stato, prossima valutazione. Conta che i fornitori bloccati siano visibili all'approvvigionamento.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

7.4-2 **Le informazioni di acquisto descrivono in modo inequivocabile il prodotto da acquistare e indicano, ove applicabile, specifiche, requisiti di controllo e accettazione, requisiti per la qualifica del personale del fornitore e per il sistema di gestione della qualità del fornitore. Con il fornitore viene concordato per iscritto che le modifiche al prodotto acquistato vengono notificate prima di essere attuate. Le informazioni di acquisto sono registrate in misura tale da supportare la tracciabilità.**

Come si dimostra: Un ordine di acquisto che rimandi a un disegno o a una specifica compreso il relativo stato di edizione, un accordo di garanzia della qualità o un contratto quadro che riporti l'obbligo di notificare le modifiche, e un archivio degli ordini. Per gli articoli a catalogo basta un codice articolo inequivocabile con stato di revisione. Una piccola organizzazione inserisce l'obbligo di notifica come clausola fissa nelle proprie condizioni di acquisto e fa confermare per iscritto dal fornitore.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

- 7.4-3 Il prodotto acquistato è verificato prima dell'uso. L'estensione del controllo segue l'esito della valutazione del fornitore e il rischio del componente. Quando una modifica presso il fornitore diventa nota, il suo effetto sul prodotto viene valutato prima che il componente continui a essere utilizzato. Dove la verifica avviene presso i locali del fornitore, l'ambito e i criteri sono concordati in anticipo. L'evidenza è registrata.**

Come si dimostra: Un piano di controllo in accettazione con un'estensione del controllo graduata per classe di rischio, registrazioni di controllo con lotto, quantità, caratteristica e risultato, e, dove il rilascio si basa su certificati, un confronto del certificato di collaudo o di fabbricazione rispetto alla specifica. Le notifiche di modifica del fornitore alimentano una valutazione che decide in forma documentata se il componente resta in uso. La verifica presso il fornitore è indicata con il suo ambito sull'ordine.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

- 7.5-1 La produzione e l'erogazione del servizio si svolgono in condizioni controllate: procedure e istruzioni di lavoro documentate, attrezzature idonee, parametri di processo e caratteristiche di prodotto definiti, monitoraggio e misurazione, e rilascio, consegna e attività post consegna controllate. Per ogni lotto sono registrate la quantità prodotta e la quantità rilasciata, il lotto è identificato in modo univoco, e le etichette e le istruzioni per l'uso applicate possono essergli attribuite.**

[Documento](#)

Come si dimostra: Un'istruzione di fabbricazione per prodotto e una scheda di accompagnamento del lotto con numero di lotto, quantità, componenti utilizzati compresi i relativi lotti, parametri di processo, risultati di controllo, versione di etichetta e istruzioni per l'uso, e la firma che rilascia il lotto. Una piccola organizzazione tiene la scheda di accompagnamento come un unico modulo che si sposta con il lotto attraverso la produzione e in seguito diventa il fascicolo di lotto.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

- 7.5-2 Per il prodotto che viene pulito prima della sterilizzazione o prima dell'uso, che viene fornito non sterile e trattato dall'utilizzatore, o dal quale devono essere rimossi agenti di processo, i requisiti di pulizia e di prevenzione della contaminazione sono documentati e attuati nel processo.**

[Documento](#)

Come si dimostra: Un'istruzione di pulizia che indichi agente, concentrazione, tempo, temperatura e asciugatura, criteri di rilascio della pulizia, evidenza sui residui di agenti di processo come fluido da taglio o distaccante, e regole per guanti, abbigliamento e imballaggio nell'assemblaggio finale. Una piccola organizzazione dimostra l'efficacia tramite una convalida di pulizia una tantum e in seguito tramite l'osservanza documentata dei parametri definiti.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

- 7.5-3 Dove il prodotto viene installato, i requisiti di installazione e i criteri per il collaudo di accettazione sono documentati e messi a disposizione del cliente o del fornitore di servizio incaricato. L'installazione eseguita e il collaudo di accettazione sono registrati, anche quando vengono eseguiti da terzi. Dove l'installazione non si applica al prodotto, ciò viene registrato con una motivazione.**

[Documento](#)

Come si dimostra: Un'istruzione di installazione con una registrazione di accettazione firmata dall'installatore e dal cliente, più una regola che indichi entro quale termine i partner di assistenza restituiscono le registrazioni, e la loro archiviazione nel fascicolo del prodotto. Una piccola organizzazione usa un modulo di due pagine: la prima con i passaggi da spuntare, la seconda con i valori misurati rispetto ai valori obiettivo con una firma.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

- 7.5-4 Dove la manutenzione o l'assistenza fanno parte dell'ambito di fornitura, esistono per essa procedure documentate, materiale di riferimento e requisiti per le misurazioni necessarie. Le registrazioni di assistenza sono analizzate per riconoscere se un caso va trattato come reclamo e per generare input per il miglioramento.**

[Documento](#)

Come si dimostra: Un'istruzione di assistenza, un elenco di ricambi e attrezzi, e rapporti di assistenza con numero di unità, quadro del guasto, causa, azione, componenti utilizzati e data. Accanto a essi un'analisi regolare che renda visibili gli accorpamenti e documenti in modo tracciabile il passaggio alla gestione dei reclami secondo il punto 8.2.2. Una piccola organizzazione analizza i rapporti trimestralmente in una tabella per quadro del guasto e registra la decisione.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

7.5-5 I processi di sterilizzazione e i sistemi di barriera sterile sono convalidati secondo procedure documentate, prima del primo utilizzo e di nuovo dopo modifiche al prodotto, all'imballaggio o al processo. Per ogni lotto di sterilizzazione sono registrati i parametri di processo, e la registrazione può essere attribuita in modo inequivocabile al corrispondente lotto di produzione. [Documento](#)

Come si dimostra: Rapporti di convalida per la sterilizzazione e per l'imballaggio, cioè integrità della saldatura, resistenza della saldatura e invecchiamento, rilascio dei parametri di processo, registrazioni di lotto con temperatura, pressione, tempo o dose, indicatori biologici o dosimetri, e un contrassegno di rilascio. Con la sterilizzazione in conto terzi, il fornitore del servizio fornisce le registrazioni di lotto; l'organizzazione le archivia insieme al lotto di produzione e le confronta con i parametri approvati prima del rilascio.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

7.5-6 I processi il cui risultato non può essere completamente verificato tramite monitoraggio o misurazione successivi sono convalidati secondo una procedura documentata. Sono definiti i criteri di riesame e approvazione, la qualifica delle attrezzature, la qualifica del personale, i metodi, le registrazioni e le occasioni che innescano la riconvalida. Il software utilizzato in produzione o nel monitoraggio è convalidato su base di rischio prima dell'uso e dopo le modifiche. [Documento](#)

Come si dimostra: Un elenco dei processi che richiedono convalida con una motivazione, tipicamente saldatura, incollaggio, stampaggio a iniezione, pulizia e sigillatura, più rapporti di convalida che coprano la qualifica di installazione, operativa e di prestazione, evidenza della qualifica del personale, e le occasioni definite per la riconvalida, come un cambio di macchina, materiale o parametro. Per il software basta un breve rapporto per applicazione: scopo, rischio, casi di prova, risultato, approvazione, più nuova evidenza dopo ogni aggiornamento.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

7.5-7 Il prodotto è identificato lungo tutta la realizzazione secondo una procedura documentata, lo stato di controllo e rilascio è riconoscibile in ogni momento, e il prodotto reso è contrassegnato come tale e tenuto separato dalla merce rilasciata. Dove i requisiti regolamentari richiedono un identificativo univoco del dispositivo, la sua assegnazione è governata. [Documento](#)

Come si dimostra: Una procedura di identificazione, schede di accompagnamento, etichette, contrassegno di ubicazioni e aree, separazione per colore o fisica tra merce in quarantena, controllata e rilasciata, e un registro di ingresso per i resi con contrassegno di quarantena. Una piccola organizzazione lavora con tre aree contrassegnate in modo permanente e una scheda di accompagnamento per lotto. Ciò resiste a un audit e non richiede alcun software.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

7.5-8 L'estensione della tracciabilità è definita e descritta in una procedura documentata. La procedura indica le registrazioni che devono essere create affinché un prodotto possa essere rintracciato dai materiali e componenti utilizzati, attraverso le fasi di produzione e controllo, fino alla consegna, e ugualmente in senso inverso. [Documento](#)

Come si dimostra: Una procedura di tracciabilità che indichi la profondità di tracciabilità definita per classe di prodotto, la marcatura di lotto della materia prima e dei componenti acquistati, i collegamenti mantenuti nel fascicolo di lotto, e un documento di trasporto che riporti il numero di lotto. Una prova convincente è una prova a tempo: scegliere un numero di lotto, risalirlo in entrambe le direzioni, e registrare il tempo impiegato e il risultato.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

7.5-9 Per il prodotto impiantabile sono inoltre mantenute registrazioni dei componenti, dei materiali e delle condizioni dell'ambiente di lavoro, nella misura in cui tali condizioni potrebbero far sì che il prodotto non soddisfi la propria specifica. Sono conservate registrazioni di spedizione e distribuzione, e sono disponibili tramite i partner distributivi, in modo che ogni prodotto consegnato possa essere rintracciato fino al destinatario.

Come si dimostra: Un fascicolo di lotto con tutti i lotti di componenti e materiali, registrazioni delle condizioni ambientali come conteggio delle particelle, conta microbica, temperatura e umidità per le fasi interessate, e un elenco di spedizione con prodotto, numero di serie o lotto, destinatario e data. I distributori si sono impegnati per iscritto a conservare queste registrazioni e a metterle a disposizione su richiesta. I periodi di conservazione sono definiti e vengono rispettati.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

- 7.5-10** La proprietà del cliente messa a disposizione dell'organizzazione, come attrezzature, componenti forniti, campioni o dati riservati e personali, è identificata, protetta e salvaguardata. La perdita, il danno o l'inidoneità sono notificati al cliente e registrati.

Come si dimostra: Un registro degli articoli forniti con contrassegno, condizione e ubicazione di stoccaggio, notifica scritta al cliente con data in caso di danno, e una regola per il trattamento dei documenti del cliente e dei dati dei pazienti che includa la restrizione dell'accesso. Una piccola organizzazione contrassegna la merce del cliente con etichette colorate e tiene un elenco di una pagina che viene firmato alla restituzione.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

- 7.5-11** Le caratteristiche del prodotto sono preservate durante la lavorazione, lo stoccaggio, la movimentazione e la spedizione fino alla destinazione prevista secondo requisiti documentati. Sono governati la protezione da danno, contaminazione, scambio e invecchiamento, le condizioni particolari come temperatura o umidità insieme al loro monitoraggio, e il ritiro dall'uso del prodotto la cui durata di conservazione è scaduta.

[Documento](#)

Come si dimostra: Requisiti di imballaggio e stoccaggio, gestione delle date di scadenza secondo il principio primo a entrare, primo a uscire, registrazioni delle condizioni di stoccaggio, rilascio dell'imballaggio da trasporto tramite una prova di spedizione, e una regola di quarantena per la merce scaduta. Una piccola organizzazione dimostra il monitoraggio con un data logger nel magazzino e un controllo visivo mensile firmato.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

- 7.6-1** L'apparecchiatura di monitoraggio e misurazione necessaria per dimostrare la conformità del prodotto è determinata e tenuta sotto controllo secondo una procedura documentata: tarata o verificata prima dell'uso e a intervalli definiti rispetto a campioni tracciabili, regolata quando necessario, chiaramente identificata, e protetta da regolazioni non autorizzate e da danni. Quando si riscontra che uno strumento di misura è difettoso, viene valutata la validità dei risultati di misura precedenti e sono definite azioni per il prodotto interessato. Il software utilizzato per il monitoraggio e la misurazione è convalidato prima dell'uso e dopo le modifiche. L'evidenza è registrata.

[Documento](#)

Come si dimostra: Un registro delle apparecchiature con intervallo di taratura, scadenza e stato, certificati di taratura tracciabili a campioni nazionali, contrassegni di taratura sullo strumento, registrazioni della valutazione condotta dopo uno scostamento compresa la decisione sui lotti controllati dall'ultima taratura valida, ed evidenza di convalida per il software di controllo e per i fogli di calcolo che elaborano i risultati di misura. Una piccola organizzazione tiene il registro come una tabella e affida la taratura a un terzo esterno. A decidere il caso è il ragionamento a ritroso dallo strumento sospetto al prodotto interessato.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8 Monitoraggio, analisi dei dati e miglioramento del sistema di gestione della qualità

15

- 8.1-1** Sono pianificati e definiti i metodi utilizzati per il monitoraggio, la misurazione e l'analisi della conformità del prodotto, dell'efficacia del sistema di gestione della qualità e dell'osservanza dei requisiti regolamentari applicabili, compreso dove vengono applicate tecniche statistiche e in quale misura.

Come si dimostra: Un piano di monitoraggio e misurazione con le colonne oggetto, metodo, frequenza, responsabile e analisi, più una breve motivazione dei piani di campionamento o dei criteri di accettazione, per esempio una tabella AQL o un controllo al 100 per cento. Una piccola organizzazione tiene questo su una singola pagina e vi spiega perché il controllo integrale ha più senso del campionamento per lotti di piccole dimensioni.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.2.1-1

Esiste una procedura definita per raccogliere e analizzare i riscontri provenienti dalla produzione e dalla fase successiva alla produzione. Le informazioni risultanti retroagiscono come input nella gestione del rischio, nel monitoraggio dei requisiti di prodotto e nella realizzazione del prodotto.

[Documento](#)

Come si dimostra: Una procedura documentata dei riscontri che indichi le fonti, come segnalazioni degli utilizzatori, registrazioni di assistenza, resi dalla formazione, informazioni dei distributori e letteratura pubblicata, insieme ai riscontri analizzati che mostrino data, valutazione e la famiglia di prodotto interessata. L'evidenza del ciclo di retroazione è un fascicolo di gestione del rischio aggiornato in cui l'input viene valutato in modo visibile. I piccoli fabbricanti tengono un unico elenco di raccolta che viene riesaminato una volta a trimestre insieme al fascicolo dei rischi.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.2.2-1

I reclami sono trattati, valutati e indagati in modo tempestivo secondo una procedura definita. Dove non viene condotta un'indagine, la motivazione è registrata e approvata da una funzione designata all'interno dell'organizzazione. Per ogni reclamo si valuta inoltre se sorge un obbligo di segnalazione e se occorre attivare un'azione correttiva.

[Documento](#)

Come si dimostra: Una procedura di gestione dei reclami con termini e responsabilità, più un fascicolo di reclamo per caso: data di ricezione, prodotto con numero di lotto o di serie, descrizione, risultato dell'indagine o esenzione motivata con approvazione, valutazione della segnalabilità e un rimando a ogni azione correttiva sollevata. Una piccola organizzazione usa un modulo di reclamo numerato e una tabella riassuntiva che mostra lo stato di ogni caso.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.2.3-1

È definito in quali casi, presso quale autorità, entro quale termine e da parte di chi vengono segnalati gli eventi notificabili secondo i requisiti regolamentari applicabili. Le segnalazioni presentate sono registrate.

[Documento](#)

Come si dimostra: Una procedura di segnalazione regolamentare con un ausilio decisionale che separi gli eventi notificabili da quelli non notificabili, più copie delle segnalazioni presentate con conferma di ricezione, data e responsabile. È utile una breve panoramica delle autorità di destinazione e dei termini per mercato servito, in modo che nessuno debba iniziare a cercare quando serve.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.2.4-1

Gli audit interni seguono un programma pianificato che tiene conto dell'importanza dei processi, dei risultati degli audit precedenti e delle condizioni mutate. Per ogni audit sono definiti obiettivo, criteri, ambito e frequenza, gli auditor non verificano il proprio lavoro, e i risultati sono riferiti alla direzione responsabile. Le non conformità rilevate sono eliminate senza indebito ritardo e ne viene seguita l'efficacia.

[Documento](#)

Come si dimostra: Un programma di audit annuale, un piano di audit per data, un rapporto di audit con rilievi e lista di distribuzione, una dichiarazione sull'indipendenza dell'auditor, e un elenco di azioni con scadenze e verifiche di efficacia. Le piccole organizzazioni risolvono la questione dell'indipendenza tramite uno scambio collegiale con un'altra area o un auditor esterno incaricato a ore.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.2.5-1

I processi del sistema di gestione della qualità sono monitorati con metodi adeguati e, ove opportuno, misurati, in modo che sia visibile se producono i risultati pianificati. Dove i risultati pianificati non sono raggiunti, seguono la correzione e l'azione correttiva.

Come si dimostra: Un foglio di metriche per processo con valore obiettivo e andamento reale, per esempio tasso di scarto, consegna puntuale, quota di convalide di processo riuscite, tempo di evasione dei reclami. Accanto a ciò, evidenza che un obiettivo mancato ha innescato una risposta, per esempio il verbale del riesame di processo con le azioni derivate. Una piccola organizzazione si gestisce con tre o cinque metriche mantenute mensilmente su un foglio.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.2.6-1

Le caratteristiche di prodotto definite sono verificate nelle fasi pianificate, e il rilascio per la consegna avviene solo una volta completate tutte le fasi pianificate. Le registrazioni dimostrano che i criteri di accettazione sono stati soddisfatti e identificano la persona che ha concesso il rilascio. Per i dispositivi impiantabili sono inoltre registrate le persone che hanno eseguito i controlli.

[Documento](#)

Come si dimostra: Un'istruzione di controllo con criteri di accettazione per caratteristica, una registrazione di controllo o di lotto completata con valori misurati, la firma o l'identificativo univoco di sistema della persona che rilascia e, per gli impianti, le iniziali delle persone che controllano. Dove il prodotto viene rilasciato in anticipo, l'autorizzazione documentata fa parte del fascicolo. I piccoli fabbricanti tengono questo come una scheda di accompagnamento che segue il lotto dalla materia prima al rilascio.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.3.1-1

Il prodotto non conforme è identificato, contrassegnato, segregato da un uso successivo, valutato e trattato. Le responsabilità e le autorità per queste fasi sono stabilite in una procedura definita, e la valutazione include la domanda se sia necessaria un'indagine sulla causa e la notifica a terzi.

[Documento](#)

Come si dimostra: Una procedura per il controllo del prodotto non conforme, un'area di quarantena o un contenitore di quarantena contrassegnato, un indicatore di blocco nel sistema, e registrazioni che coprano la natura della non conformità, la valutazione, il trattamento e la sua motivazione. Una piccola organizzazione lavora con cartellini rossi e uno scaffale separato chiuso a chiave il cui contenuto è tenuto sotto controllo in un elenco di quarantena.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.3.2-1

Quando una non conformità viene rilevata prima della consegna, si decide se il prodotto viene scartato, trattenuto, corretto o utilizzato in concessione. Una concessione è concessa solo con una motivazione documentata, solo da una persona autorizzata a farlo, e solo dove i requisiti regolamentari continuano a essere soddisfatti.

[Documento](#)

Come si dimostra: Una registrazione di disposizione per caso che indichi l'azione scelta, un modulo di concessione con motivazione, un collegamento alla valutazione dei rischi e la firma della persona autorizzata, più l'elenco delle persone abilitate a concedere concessioni. Una tabella semplice con numero progressivo, lotto, quantità, motivo e persona che rilascia è sufficiente come evidenza.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.3.3-1

Quando una non conformità viene rilevata solo dopo la consegna o dopo l'inizio dell'uso, sono adottate azioni appropriate agli effetti, compresa l'emissione di un avviso agli utilizzatori o ai clienti secondo una procedura definita. L'emissione deve essere possibile con breve preavviso in qualsiasi momento, e le azioni intraprese sono registrate.

[Documento](#)

Come si dimostra: Una procedura per avvisi e ritiri con criteri di attivazione, un modello di testo, la logica di distribuzione e il monitoraggio delle risposte, più l'elenco dei clienti per lotto ricavato dalla tracciabilità, gli avvisi inviati con data e destinatari, e una panoramica delle risposte che mostri quanti destinatari hanno reagito. Una simulazione di notifica con un lotto reale dimostra che il percorso funziona.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

8.3.4-1

La rilavorazione viene eseguita solo con istruzioni rilasciate che sono passate attraverso lo stesso percorso di riesame e approvazione dell'istruzione di lavoro originale. Prima di rilasciare l'istruzione si valuta se la rilavorazione possa avere un effetto negativo sul prodotto, e la rilavorazione eseguita è registrata.

[Documento](#)

Come si dimostra: Un'istruzione di rilavorazione con una registrazione di approvazione, una valutazione dei possibili effetti con collegamento al fascicolo dei rischi, e una registrazione di rilavorazione per caso con lotto, estensione, la persona che la esegue e il ricontrollo. Ciò che conta è il limite registrato: da quale punto in poi il prodotto non viene più rilavorato ma scartato.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

- 8.4-1** È definito quali dati vengono raccolti e analizzati per giudicare l'idoneità e l'efficacia del sistema di gestione della qualità. L'analisi copre almeno i riscontri e i reclami, la conformità del prodotto, le caratteristiche e le tendenze di processi e prodotti, le prestazioni dei fornitori, e i risultati di audit e rapporti di assistenza. Dove l'analisi mostra che il sistema non è efficace, ciò viene utilizzato come input per il miglioramento. [Documento](#)

Come si dimostra: Una procedura per l'analisi dei dati con fonti, metodi e ciclo di analisi, più i risultati dell'analisi stessi, per esempio un riesame trimestrale con tendenze, una vista di Pareto dei motivi di reclamo e una valutazione dei fornitori. Questi risultati sono al tempo stesso materiale di input per il riesame di direzione. Una piccola organizzazione produce un foglio di analisi di due pagine una volta a trimestre invece di un sistema di reportistica basato su software.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

- 8.5.1-1** Sono individuate e attuate le modifiche necessarie al sistema di gestione della qualità affinché il sistema resti idoneo ed efficace e siano mantenute la sicurezza e le prestazioni dei prodotti. La base per ciò sono la politica e gli obiettivi per la qualità, i risultati degli audit, l'osservazione post commercializzazione del prodotto, l'analisi dei dati, le azioni correttive e preventive, e il riesame di direzione.

Come si dimostra: Un elenco di miglioramenti o una bacheca delle azioni che mostri l'origine dell'idea, il responsabile, la scadenza e lo stato, collegato alle decisioni del riesame di direzione. L'evidenza è una modifica che può essere ricondotta senza lacune dalla fonte dei dati, attraverso la decisione, fino all'adeguamento attuato di una procedura.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

- 8.5.2-1** Esiste una procedura definita per l'azione correttiva: le non conformità sono valutate, le cause sono determinate, la necessità di azione è giudicata, le azioni necessarie sono pianificate e attuate senza indebito ritardo, e la loro efficacia è verificata. Prima dell'attuazione si verifica se l'azione potrebbe influire negativamente sull'osservanza dei requisiti regolamentari o sulla sicurezza e le prestazioni del prodotto. L'indagine e i suoi risultati sono registrati. [Documento](#)

Come si dimostra: Una procedura di azione correttiva e un fascicolo CAPA per caso con descrizione del problema, analisi delle cause radice, per esempio i 5 perché o Ishikawa, un piano d'azione con date, una verifica dell'impatto sull'autorizzazione regolamentare e sul fascicolo dei rischi, ed evidenza di efficacia dopo un intervallo definito. Una piccola organizzazione tiene il CAPA come una cartella numerata di moduli con una tabella riassuntiva dei casi aperti e delle scadenze.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione

- 8.5.3-1** Esiste una procedura definita per l'azione preventiva, utilizzata per individuare potenziali non conformità e le loro cause, giudicare la necessità di azione, pianificare e attuare azioni e verificarne l'efficacia. Anche qui si valuta prima dell'attuazione se l'azione riguarda i requisiti regolamentari o la sicurezza e le prestazioni del prodotto, e l'indagine è registrata. [Documento](#)

Come si dimostra: Una procedura di azione preventiva e registrazioni per caso che indichino la fonte analizzata, per esempio una tendenza proveniente dall'analisi dei dati, rilievi da un prodotto simile, un quasi incidente in produzione o un segnale dal mercato, più un piano d'azione e una verifica di efficacia. La differenza rispetto all'azione correttiva deve essere visibile sul modulo: non è ancora successo nulla di negativo, sta solo emergendo.

Aperto In corso Soddisfatto Non applicabile

Evidenza / motivazione