

## INDICE

	<b>PREMESSA ALLA NORMA EN ISO 13485</b>	<b>1</b>
prospetto 1	Corrispondenza tra i riferimenti normativi e le norme EN ed ISO datate.....	1
	<b>PREMESSA ALL'AGGIORNAMENTO A11</b>	<b>2</b>
prospetto 1	Correlazione tra i riferimenti normativi e le norme EN e ISO datate .....	2
	<b>PREMESSA ISO</b>	<b>3</b>
	<b>INTRODUZIONE</b>	<b>4</b>
<b>1</b>	<b>SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE</b>	<b>6</b>
<b>2</b>	<b>RIFERIMENTI NORMATIVI</b>	<b>7</b>
<b>3</b>	<b>TERMINI E DEFINIZIONI</b>	<b>7</b>
<b>4</b>	<b>SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>	<b>10</b>
4.1	Requisiti generali.....	10
4.2	Requisiti della documentazione .....	11
4.2.1	Generalità.....	11
4.2.2	Manuale qualità.....	12
4.2.3	Archivio dei dispositivi medici.....	12
4.2.4	Controllo dei documenti.....	12
4.2.5	Controllo delle registrazioni.....	13
<b>5</b>	<b>RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE</b>	<b>13</b>
5.1	Impegno della direzione.....	13
5.2	Attenzione focalizzata al cliente.....	13
5.3	Politica per la qualità.....	13
5.4	Pianificazione.....	14
5.4.1	Obiettivi per la qualità.....	14
5.4.2	Pianificazione del sistema di gestione per la qualità.....	14
5.5	Responsabilità, autorità e comunicazione.....	14
5.5.1	Responsabilità e autorità.....	14
5.5.2	Rappresentante della direzione.....	14
5.5.3	Comunicazione interna.....	14
5.6	Riesame da parte della direzione.....	14
5.6.1	Generalità.....	14
5.6.2	Elementi in ingresso per il riesame.....	15
5.6.3	Elementi in uscita dal riesame.....	15
<b>6</b>	<b>GESTIONE DELLE RISORSE</b>	<b>15</b>
6.1	Messa a disposizione delle risorse.....	15
6.2	Risorse umane.....	15
6.3	Infrastruttura.....	16
6.4	Ambiente di lavoro e controllo della contaminazione.....	16
6.4.1	Ambiente di lavoro.....	16
6.4.2	Controllo della contaminazione.....	16
<b>7</b>	<b>REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO</b>	<b>17</b>
7.1	Pianificazione della realizzazione del prodotto.....	17
7.2	Processi relativi al cliente.....	17
7.2.1	Determinazione dei requisiti relativi al prodotto.....	17
7.2.2	Riesame dei requisiti relativi al prodotto.....	17

7.2.3	Comunicazione .....	18
7.3	Progettazione e sviluppo .....	18
7.3.1	Generalità .....	18
7.3.2	Pianificazione della progettazione e dello sviluppo .....	18
7.3.3	Elementi in ingresso alla progettazione e allo sviluppo .....	18
7.3.4	Elementi in uscita dalla progettazione e dallo sviluppo .....	19
7.3.5	Riesame della progettazione e dello sviluppo .....	19
7.3.6	Verifica della progettazione e dello sviluppo .....	19
7.3.7	Validazione della progettazione e dello sviluppo .....	19
7.3.8	Trasferimento della progettazione e dello sviluppo .....	20
7.3.9	Controllo delle modifiche della progettazione e dello sviluppo .....	20
7.3.10	Archivi della progettazione e dello sviluppo .....	20
7.4	Approvvigionamento .....	21
7.4.1	Processo di approvvigionamento .....	21
7.4.2	Informazioni per l'approvvigionamento .....	21
7.4.3	Verifica del prodotto approvvigionato .....	21
7.5	Produzione ed erogazione di servizi .....	22
7.5.1	Controllo delle attività di produzione e di erogazione dei servizi .....	22
7.5.2	Pulizia del prodotto .....	22
7.5.3	Attività di installazione .....	22
7.5.4	Attività di assistenza .....	23
7.5.5	Requisiti particolari per dispositivi medici sterili .....	23
7.5.6	Validazione dei processi di produzione e di erogazione dei servizi .....	23
7.5.7	Requisiti particolari per la validazione dei processi per la sterilizzazione e i sistemi di barriera sterile .....	23
7.5.8	Identificazione .....	24
7.5.9	Rintracciabilità .....	24
7.5.10	Proprietà del cliente .....	24
7.5.11	Conservazione del prodotto .....	24
7.6	Controllo delle attrezzature di monitoraggio e di misurazione .....	25
<b>8</b>	<b>MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO</b> .....	<b>25</b>
8.1	Generalità .....	25
8.2	Monitoraggio e misurazione .....	26
8.2.1	Informazioni di ritorno .....	26
8.2.2	Gestione dei reclami .....	26
8.2.3	Comunicazione alle autorità regolamentari .....	26
8.2.4	Verifiche ispettive interne .....	26
8.2.5	Monitoraggio e misurazione dei processi .....	27
8.2.6	Monitoraggio e misurazione del prodotto .....	27
8.3	Tenuta sotto controllo del prodotto non conforme .....	27
8.3.1	Generalità .....	27
8.3.2	Azioni in risposta al prodotto non conforme individuato prima della consegna .....	28
8.3.3	Azioni in risposta al prodotto non conforme individuato dopo la consegna .....	28
8.3.4	Rilavorazione .....	28
8.4	Analisi dei dati .....	28
8.5	Miglioramento .....	29
8.5.1	Generalità .....	29
8.5.2	Azione correttiva .....	29
8.5.3	Azione preventiva .....	29
<b>APPENDICE A</b>	<b>CONFRONTO DEL CONTENUTO TRA LA ISO 13485:2003 E LA ISO 13485:2016</b>	<b>30</b>
(informativa)		
prospetto A.1	Confronto del contenuto tra la ISO13485:2003 e la ISO13485:2016 .....	30

<b>APPENDICE</b> (informativa)	<b>B</b>	<b>CORRISPONDENZA TRA LA ISO 13485:2016 E LA ISO 9001:2015</b>	<b>33</b>
prospetto	B.1	Corrispondenza tra la ISO 13485:2016 e la ISO 9001:2015 .....	33
prospetto	B.2	Corrispondenza tra la ISO 9001:2015 e la ISO 13485:2016 .....	35
<b>APPENDICE</b> (informativa)	<b>ZA</b>	<b>RAPPORTO TRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/745 CHE SI INTENDE SODDISFARE</b>	<b>38</b>
prospetto	ZA.1	Corrispondenza tra la presente norma europea e i requisiti dell'articolo 10 del Regolamento (UE) 2017/745 [OJ L 117] .....	39
prospetto	ZA.2	Corrispondenza tra la presente norma europea e i requisiti dell'allegato IX del Regolamento (UE) 2017/745 [OJ L 117] .....	41
prospetto	ZA.3	Corrispondenza tra la presente norma europea e i requisiti dell'allegato XI del Regolamento (UE) 2017/745 [OJ L 117] .....	43
<b>APPENDICE</b> (informativa)	<b>ZB</b>	<b>RAPPORTO TRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/746 CHE SI INTENDE SODDISFARE</b>	<b>45</b>
prospetto	ZB.1	Corrispondenza tra la presente norma europea e l'articolo 10 del Regolamento (UE) 2017/746 [OJ L 117] .....	46
prospetto	ZB.2	Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato IX del Regolamento (UE) 2017/746 [OJ L 117] .....	48
prospetto	ZB.3	Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato XI del Regolamento (UE) 2017/746 [OJ L 117] .....	50
		<b>BIBLIOGRAFIA</b>	<b>52</b>

---

QUESTO DOCUMENTO È UNA PREVIEW. RIPRODUZIONE VIETATA

## PREMESSA ALLA NORMA EN ISO 13485

Il presente documento (EN ISO 13485:2016) è stato elaborato dal Comitato Tecnico ISO/TC 210 "Quality management and corresponding general aspects for medical devices" in collaborazione con il Comitato Tecnico CEN/CLC/TC 3 "Quality management and corresponding general aspects for medical devices", la cui segreteria è affidata al NEN.

Alla presente norma europea deve essere attribuito lo status di norma nazionale, o mediante pubblicazione di un testo identico o mediante notifica di adozione, al più tardi entro settembre 2016, e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate al più tardi entro marzo 2019.

Si richiama l'attenzione alla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. Il CEN (e/o il CENELEC) non deve(devono) essere ritenuto(i) responsabile(i) di avere citato tali brevetti.

Il presente documento sostituisce la EN ISO 13485:2012 e il CEN ISO/TR 14969:2005.

Il presente documento è stato elaborato nell'ambito di un mandato conferito al CEN dalla Commissione Europea e dall'Associazione Europea di Libero Scambio ed è di supporto ai requisiti essenziali della(e) Direttiva(e) dell'UE.

Per quanto riguarda il rapporto con la(e) Direttiva(e) UE, si rimanda all'appendice informativa ZA che costituisce parte integrante del presente documento.

In conformità alle Regole Comuni CEN/CENELEC, gli enti nazionali di normazione dei seguenti Paesi sono tenuti a recepire la presente norma europea: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Repubblica Ex Jugoslava di Macedonia, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia e Ungheria.

I documenti richiamati di seguito sono indispensabili per l'applicazione del presente documento.

Per quanto riguarda i riferimenti non datati vale l'ultima edizione del documento a cui si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti). Per i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata. Tuttavia, per qualsiasi utilizzo della presente norma ai sensi delle appendici ZA, ZB e ZC, l'utilizzatore dovrebbe sempre verificare che tutti i documenti a cui si fa riferimento non siano stati sostituiti e che i contenuti pertinenti possano ancora rappresentare lo stato dell'arte generalmente riconosciuto.

Quando si richiama una norma IEC o ISO in un testo di norma ISO, tale riferimento deve essere inteso come un riferimento normativo alla norma europea (EN) corrispondente, se disponibile, oppure come un riferimento normativo alla versione datata della norma ISO o IEC, come elencato di seguito.

**Nota** Il modo in cui questi documenti a cui si fa riferimento sono citati nei requisiti normativi determina la misura in cui si applicano (totalmente o parzialmente).

Il presente documento include il corrigendum EN ISO 13485:2016/AC:2018 che corregge la premessa europea, l'appendice ZA, l'appendice ZB e l'appendice ZC.

prospetto 1

### Corrispondenza tra i riferimenti normativi e le norme EN ed ISO datate

Riferimenti normativi come elencato al punto 2 della norma ISO	Norma datata equivalente	
	EN	ISO
ISO 9000:2015	EN ISO 9000:2015	ISO 9000:2015

## NOTIFICA DI ADOZIONE

Il testo della ISO 13485:2016 è stato approvato dal CEN come EN ISO 13485:2016 senza alcuna modifica.

## PREMESSA ALL'AGGIORNAMENTO A11

Il presente documento (EN ISO 13485:2016/A11:2021) è stato elaborato dal Comitato tecnico CEN/CLC/TC 3 "Quality management and corresponding general aspects for medical devices" la cui segreteria è affidata al NEN.

Il presente documento aggiorna la EN ISO 13485:2016 e incorpora le correzioni di marzo 2016, dicembre 2016 e 2018 con la premessa europea revisionata e le appendici ZA e ZB.

Il presente aggiornamento alla norma europea EN ISO 13485:2016 è stato elaborato nell'ambito di un mandato conferito al CEN dalla Commissione Europea e dall'Associazione Europea di Libero Scambio ed è di supporto ai requisiti essenziali della(e) Direttiva(e) dell'UE.

Per quanto riguarda la relazione con le Direttive UE, vedere le informative appendici informative ZA e ZB, che sono parte integrante del presente documento.

Qualsiasi commento e richiesta sul presente documento dovrebbe essere rivolta al proprio ente di normazione nazionale. Una lista completa di tali organismi è disponibile sul sito del CEN.

I documenti richiamati di seguito sono indispensabili per l'applicazione del presente documento. Per i riferimenti non datati vale l'edizione del documento a cui si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti). Per quanto riguarda i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata. Tuttavia, per qualsiasi uso della presente norma ai sensi delle appendici ZA e ZB, l'utilizzatore dovrebbe sempre verificare che il documento a cui si fa riferimento non sia stato superato e che i suoi contenuti pertinenti possano ancora essere considerati lo stato dell'arte generalmente riconosciuto.

Quando in una norma IEC o ISO si fa riferimento al testo della norma ISO, questo dovrebbe essere inteso come riferimento normativo alla norma EN corrispondente, se disponibile, e altrimenti alla versione datata della norma ISO o IEC, come elencato di seguito.

Nota Il modo in cui tali documenti di riferimento sono richiamati nei requisiti normativi determina la modalità della loro applicazione (in tutto o in parte).

prospetto 1

### Correlazione tra i riferimenti normativi e le norme EN e ISO datate

Riferimenti normativi come elencati nel punto 2 della norma ISO	Norma datata equivalente	
	EN	ISO
ISO 9000:2015	EN ISO 9000:2015	ISO 9000:2015

In conformità alle Regole Comuni CEN-CENELEC, gli enti nazionali di normazione dei seguenti Paesi sono tenuti a recepire la presente norma europea: Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Ex Repubblica Iugoslava di Macedonia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Islanda, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia e Regno Unito.

---

## PREMESSA ISO

L'ISO (Organizzazione Internazionale di Normazione) è la federazione mondiale degli organismi di normazione nazionali (membri ISO). L'attività di stesura delle norme internazionali è svolta generalmente attraverso comitati tecnici ISO. Ogni organismo membro interessato ad un argomento per il quale è stato istituito un comitato tecnico ha il diritto di essere rappresentato in tale comitato. Anche le organizzazioni internazionali, governative e non-governative, in collaborazione con l'ISO, partecipano ai suddetti lavori. L'ISO collabora strettamente con l'IEC (Commissione Elettrotecnica Internazionale) su tutti gli argomenti della normazione elettrotecnica.

Le procedure seguite per sviluppare il presente documento, unitamente a quelle seguite per il suo successivo aggiornamento, sono descritte nelle Direttive ISO/IEC, Parte 1. Inoltre si dovrebbe prestare attenzione ai diversi criteri di approvazione necessari per i diversi tipi di documenti ISO. Il presente documento è stato redatto in conformità alle regole editoriali contenute nelle Direttive ISO/IEC, Parte 2. (vedere: [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Si richiama l'attenzione sulla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. L'ISO non deve essere ritenuto responsabile di aver citato alcuni o tutti questi brevetti. I dettagli sui brevetti identificati durante lo sviluppo del documento sono indicati nell'Introduzione e/o nell'elenco ISO delle dichiarazioni di brevetto ricevute (vedere [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Qualsiasi denominazione commerciale utilizzata nel presente documento costituisce un'informazione fornita a supporto degli utenti e non costituisce un'approvazione.

Per una spiegazione sulla natura volontaria delle norme, sul significato di termini specifici ISO e delle espressioni relative alla valutazione di conformità, nonché informazioni sull'osservanza dell'ISO ai principi dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (WTO) nell'ambito delle barriere tecniche per il commercio (TBT) vedere il seguente URL: [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Il Comitato Tecnico responsabile del presente documento è il Comitato tecnico ISO/TC 210, *Quality management and corresponding general aspects for medical devices*.

La presente terza edizione della ISO 13485 annulla e sostituisce la seconda edizione (ISO 13485:2003), che è stata tecnicamente revisionata. Contiene inoltre il corrigendum ISO 13485:2003/Cor.1:2009. Un riepilogo delle modifiche apportate al presente documento confrontate con la precedente edizione è fornito nell'appendice A.

## INTRODUZIONE

### 0.1

#### Generalità

La presente norma internazionale specifica i requisiti per un sistema di gestione per la qualità che possa essere utilizzato da un'organizzazione coinvolta in una o più fasi del ciclo di vita di un dispositivo medico, compresi progettazione e sviluppo, produzione, immagazzinamento e distribuzione, installazione, assistenza nonché dismissione finale e smaltimento dei dispositivi medici, e progettazione e sviluppo, oppure erogazione di attività associate (per esempio, assistenza tecnica). I requisiti della presente norma internazionale possono essere utilizzati anche da fornitori o altre parti esterne che forniscono il prodotto (per esempio, materie prime, componenti, sottogruppi, dispositivi medici, servizi di sterilizzazione, servizi di taratura, servizi di distribuzione, servizi di manutenzione) a tali organizzazioni. Il fornitore o la parte esterna possono volontariamente scegliere di essere conformi ai requisiti della presente norma internazionale oppure la conformità può essere richiesta per contratto.

Diverse giurisdizioni hanno requisiti regolamentari per l'applicazione dei sistemi di gestione per la qualità da parte di organizzazioni con una varietà di ruoli nella catena di fornitura dei dispositivi medici. Di conseguenza, la presente norma internazionale prevede che l'organizzazione:

- identifichi il proprio ruolo o ruoli in base ai requisiti regolamentari applicabili;
- identifichi i requisiti regolamentari che si applicano alle attività sottostanti tali ruoli;
- incorpori questi requisiti regolamentari applicabili all'interno del proprio sistema di gestione per la qualità.

Le definizioni nei requisiti regolamentari applicabili differiscono da nazione a nazione e da regione a regione. È necessario che l'organizzazione comprenda in che modo le definizioni nella presente norma internazionale sono interpretate alla luce delle definizioni regolamentari nelle giurisdizioni in cui i dispositivi medici sono resi disponibili.

La presente norma internazionale può anche essere utilizzata da parti interne ed esterne, inclusi gli organismi di certificazione, per valutare la capacità dell'organizzazione a soddisfare i requisiti del cliente e i requisiti regolamentari applicabili al sistema di gestione per la qualità ed a quelli stabiliti dall'organizzazione stessa. Va sottolineato che i requisiti del sistema di gestione per la qualità specificati nella presente norma internazionale sono complementari ai requisiti tecnici per il prodotto che sono necessari per soddisfare i requisiti regolamentari applicabili e del cliente per la sicurezza e le prestazioni.

L'adozione di un sistema di gestione per la qualità è una decisione strategica dell'organizzazione. La progettazione e l'implementazione del sistema di gestione per la qualità di un'organizzazione sono influenzate da:

- a) ambiente organizzativo, modifiche in tale ambiente e l'influenza che l'ambiente organizzativo ha sulla conformità dei dispositivi medici;
- b) variabilità delle esigenze dell'organizzazione;
- c) obiettivi particolari dell'organizzazione;
- d) prodotto fornito dall'organizzazione;
- e) processi impiegati dall'organizzazione;
- f) dimensioni dell'organizzazione e struttura organizzativa;
- g) requisiti regolamentari applicabili alle attività dell'organizzazione.

La presente norma internazionale non intende perseguire la necessità di uniformità nella struttura di diversi sistemi di gestione per la qualità, di uniformità di documentazione o di allineamento della documentazione alla struttura dei punti della presente norma internazionale.

Esiste un'ampia varietà di dispositivi medici e alcuni dei requisiti particolari della presente norma internazionale sono applicabili solo a gruppi definiti di dispositivi medici. Questi gruppi sono definiti nel punto 3.