

---

## INDICE

	<b>PREMESSA</b>	1
prospetto	Corrispondenza tra i riferimenti normativi e le norme EN ed ISO datate.....	1
	<b>INTRODUZIONE</b>	2
1	<b>SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE</b>	4
2	<b>RIFERIMENTI NORMATIVI</b>	5
3	<b>TERMINI E DEFINIZIONI</b>	5
4	<b>SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ</b>	8
4.1	Requisiti generali.....	8
4.2	Requisiti della documentazione .....	9
4.2.1	Generalità.....	9
4.2.2	Manuale qualità .....	10
4.2.3	Archivio dei dispositivi medici.....	10
4.2.4	Controllo dei documenti.....	10
4.2.5	Controllo delle registrazioni.....	11
5	<b>RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE</b>	11
5.1	Impegno della direzione .....	11
5.2	Attenzione focalizzata al cliente.....	11
5.3	Politica per la qualità.....	11
5.4	Pianificazione .....	12
5.4.1	Obiettivi per la qualità.....	12
5.4.2	Pianificazione del sistema di gestione per la qualità .....	12
5.5	Responsabilità, autorità e comunicazione.....	12
5.5.1	Responsabilità e autorità.....	12
5.5.2	Rappresentante della direzione .....	12
5.5.3	Comunicazione interna .....	12
5.6	Riesame da parte della direzione .....	12
5.6.1	Generalità.....	12
5.6.2	Elementi in ingresso per il riesame.....	13
5.6.3	Elementi in uscita dal riesame.....	13
6	<b>GESTIONE DELLE RISORSE</b>	13
6.1	Messa a disposizione delle risorse .....	13
6.2	Risorse umane .....	13
6.3	Infrastruttura .....	14
6.4	Ambiente di lavoro e controllo della contaminazione .....	14
6.4.1	Ambiente di lavoro.....	14
6.4.2	Controllo della contaminazione .....	14
7	<b>REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO</b>	15
7.1	Pianificazione della realizzazione del prodotto.....	15
7.2	Processi relativi al cliente .....	15
7.2.1	Determinazione dei requisiti relativi al prodotto.....	15
7.2.2	Riesame dei requisiti relativi al prodotto .....	15
7.2.3	Comunicazione.....	16
7.3	Progettazione e sviluppo .....	16
7.3.1	Generalità.....	16
7.3.2	Pianificazione della progettazione e dello sviluppo.....	16
7.3.3	Elementi in ingresso alla progettazione e allo sviluppo .....	16

7.3.4	Elementi in uscita dalla progettazione e dallo sviluppo .....	17
7.3.5	Riesame della progettazione e dello sviluppo .....	17
7.3.6	Verifica della progettazione e dello sviluppo .....	17
7.3.7	Validazione della progettazione e dello sviluppo .....	17
7.3.8	Trasferimento della progettazione e dello sviluppo .....	18
7.3.9	Controllo delle modifiche della progettazione e dello sviluppo .....	18
7.3.10	Archivi della progettazione e dello sviluppo .....	18
7.4	Approvvigionamento .....	19
7.4.1	Processo di approvvigionamento .....	19
7.4.2	Informazioni per l'approvvigionamento .....	19
7.4.3	Verifica del prodotto approvvigionato .....	19
7.5	Produzione ed erogazione di servizi .....	20
7.5.1	Controllo delle attività di produzione e di erogazione dei servizi .....	20
7.5.2	Pulizia del prodotto .....	20
7.5.3	Attività di installazione .....	20
7.5.4	Attività di assistenza .....	21
7.5.5	Requisiti particolari per dispositivi medici sterili .....	21
7.5.6	Validazione dei processi di produzione e di erogazione dei servizi .....	21
7.5.7	Requisiti particolari per la validazione dei processi per la sterilizzazione e i sistemi di barriera sterile .....	21
7.5.8	Identificazione .....	22
7.5.9	Rintracciabilità .....	22
7.5.10	Proprietà del cliente .....	22
7.5.11	Conservazione del prodotto .....	22
7.6	Controllo delle attrezzature di monitoraggio e di misurazione .....	23

<b>8</b>	<b>MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO</b>	23
8.1	Generalità .....	23
8.2	Monitoraggio e misurazione .....	24
8.2.1	Informazioni di ritorno .....	24
8.2.2	Gestione dei reclami .....	24
8.2.3	Comunicazione alle autorità regolamentari .....	24
8.2.4	Verifiche ispettive interne .....	24
8.2.5	Monitoraggio e misurazione dei processi .....	25
8.2.6	Monitoraggio e misurazione del prodotto .....	25
8.3	Tenuta sotto controllo del prodotto non conforme .....	25
8.3.1	Generalità .....	25
8.3.2	Azioni in risposta al prodotto non conforme individuato prima della consegna .....	26
8.3.3	Azioni in risposta al prodotto non conforme individuato dopo la consegna .....	26
8.3.4	Rilavorazione .....	26
8.4	Analisi dei dati .....	26
8.5	Miglioramento .....	27
8.5.1	Generalità .....	27
8.5.2	Azione correttiva .....	27
8.5.3	Azione preventiva .....	27

<b>APPENDICE</b>	<b>A</b>	<b>CONFRONTO DEL CONTENUTO TRA LA ISO 13485:2003 E LA ISO 13485:2016</b>	28
(informativa)			

prospetto	A.1	Confronto del contenuto tra la ISO13485:2003 e la ISO13485:2016 .....	28
-----------	-----	---	----

<b>APPENDICE</b>	<b>B</b>	<b>CORRISPONDENZA TRA LA ISO 13485:2016 E LA ISO 9001:2015</b>	31
(informativa)			

prospetto	B.1	Corrispondenza tra la ISO 13485:2016 e la ISO 9001:2015 .....	31
prospetto	B.2	Corrispondenza tra la ISO 9001:2015 e la ISO 13485:2016 .....	33

<b>APPENDICE</b>	<b>Z</b>	<b>RELAZIONE FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DELLA DIRETTIVA UE 90/385/CEE (COME MODIFICATA)</b>	36
(informativa)			

prospetto	Z.A.1	Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato II della Direttiva 90/385/CEE (come modificata) .....	37
-----------	-------	---	----

---

prospero ZA.2	Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato V della Direttiva 90/385/CEE (come modificata) .....	38	
<b>APPENDICE</b> (informativa)	<b>ZB</b>	<b>RELAZIONE FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ RELATIVI ALLA DIRETTIVA UE 93/42/CEE (COME MODIFICATA)</b>	39
prospero ZB.1	Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato II della Direttiva 93/42/CEE (come modificata) .....	40	
prospero ZB.2	Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato V della Direttiva 93/42/CEE	42	
prospero ZB.3	Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato VI della Direttiva 93/42/CEE (come modificata) .....	43	
<b>APPENDICE</b> (informativa)	<b>ZC</b>	<b>RELAZIONE FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ RELATIVA ALLA DIRETTIVA UE 98/79/CE</b>	44
prospero ZC.1	Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato III della Direttiva 98/79/CE ..	45	
prospero ZC.2	Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato IV della Direttiva 98/79/CE ...	46	
prospero ZC.3	Corrispondenza tra la presente norma europea e l'allegato VII della Direttiva 98/79/CE.	48	
<b>BIBLIOGRAFIA</b>			49

---

## 0.4

### Relazione con la ISO 9001

Sebbene la presente sia una norma indipendente, si basa sulla ISO 9001:2008, che è stata sostituita dalla ISO 9001:2015. Per comodità degli utilizzatori, l'appendice B mostra la corrispondenza tra la presente norma internazionale e la ISO 9001:2015.

La presente norma internazionale è destinata a semplificare l'allineamento globale dei requisiti regolamentari appropriati per i sistemi di gestione per la qualità applicabili alle organizzazioni coinvolte in una o più fasi del ciclo di vita del dispositivo medico. La presente norma internazionale include alcuni requisiti particolari per le organizzazioni coinvolte nel ciclo di vita dei dispositivi medici ed esclude alcuni dei requisiti della ISO 9001 che non sono appropriati come requisiti regolamentari. A causa di tali esclusioni, le organizzazioni i cui sistemi di gestione per la qualità siano conformi alla presente norma internazionale non possono dichiarare la conformità alla ISO 9001 a meno che i loro sistemi per la gestione della qualità soddisfino tutti i requisiti della ISO 9001.

## 0.5

### Compatibilità con altri sistemi di gestione

La presente norma internazionale non include requisiti specifici di altri sistemi di gestione, come quelli particolari per la gestione ambientale, per la gestione per la salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, per la gestione finanziaria. Essa offre tuttavia la possibilità, ad un'organizzazione, di allineare o integrare i requisiti del proprio sistema di gestione per la qualità con quelli attinenti ad altri sistemi di gestione correlati. È anche possibile, per un'organizzazione, adattare il/i sistema/i di gestione esistente/i per realizzare un sistema di gestione per la qualità che sia conforme ai requisiti della presente norma internazionale.

---

## 1

### SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente norma internazionale specifica i requisiti di un sistema di gestione per la qualità quando un'organizzazione ha l'esigenza di dimostrare la sua capacità di fornire con regolarità dispositivi medici e relativi servizi che siano conformi ai requisiti dei clienti ed a quelli regolamentari applicabili a dispositivi medici e relativi servizi. Tali organizzazioni possono essere coinvolte in una o più fasi del ciclo di vita, compresi progettazione e sviluppo, produzione, immagazzinamento e distribuzione, installazione o assistenza di un dispositivo medico e progettazione e sviluppo, oppure erogazione di attività associate (per esempio, assistenza tecnica). La presente norma internazionale può essere utilizzata anche da fornitori o parti esterne che forniscono un prodotto, compresi servizi correlati al sistema di gestione per la qualità a tali organizzazioni.

I requisiti della presente norma internazionale sono applicabili alle organizzazioni a prescindere dalle loro dimensioni e tipo, eccetto dove esplicitamente indicato. Ogni qualvolta i requisiti siano specificati come applicabili ai dispositivi medici, tali requisiti si applicano ugualmente ai servizi associati come forniti dall'organizzazione.

I processi richiesti dalla presente norma internazionale applicabili all'organizzazione, ma non eseguiti dall'organizzazione, sono di responsabilità dell'organizzazione e inclusi nel sistema di gestione per la qualità dell'organizzazione mediante monitoraggio, mantenimento e controllo dei processi.

Se i requisiti regolamentari applicabili consentono l'esclusione dei controlli di progettazione e sviluppo, ciò può essere utilizzato come giustificativo per la loro esclusione dal sistema di gestione per la qualità. Tali requisiti regolamentari possono fornire disposizioni alternative di cui tenere conto nel sistema di gestione per la qualità. È responsabilità dell'organizzazione garantire che le dichiarazioni di conformità alla presente norma internazionale riflettono l'esclusione dei controlli di progettazione e sviluppo.

Qualora qualsiasi requisito dei punti 6, 7 o 8 della presente norma internazionale non sia applicabile a causa delle attività intraprese dall'organizzazione oppure a causa della natura del dispositivo medico per il quale è applicato il sistema di gestione per la qualità, l'organizzazione non è necessario includa tale requisito nel proprio sistema di gestione per la qualità. Per qualsiasi punto che sia determinato come non applicabile, l'organizzazione registra il giustificativo come descritto nel punto 4.2.2.

## RIFERIMENTI NORMATIVI

I seguenti documenti, in tutto o in parte, sono richiamati con carattere normativo nel presente documento e sono indispensabili per la sua applicazione. Per quanto riguarda i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata. Per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione del documento a cui si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti).

ISO 9000:2015<sup>1)</sup> Quality management systems - Fundamentals and vocabulary

## TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini del presente documento, si applicano i termini e le definizioni della ISO 9000:2015 e i seguenti.

### 3.1

**nota informativa:** Nota emessa dall'organizzazione, successivamente alla consegna del dispositivo medico, per fornire informazioni supplementari o per consigliare quale azione da intraprendere per:

- l'utilizzo di un dispositivo medico,
- la modifica di un dispositivo medico,
- la restituzione del dispositivo medico all'organizzazione che lo ha fornito, oppure
- la distruzione di un dispositivo medico.

Nota 1 Può essere richiesta l'emissione di una nota informativa per la conformità ai requisiti regolamentari applicabili.

### 3.2

**rappresentante autorizzato:** Persona fisica o giuridica residente in un paese o giurisdizione che ha ricevuto un mandato scritto dal fabbricante per agire in sua vece per compiti specifici in relazione agli obblighi di quest'ultimo in base alla legislazione di quel paese o giurisdizione.

[FONTE: GHTF/SG1/N055:2009, punto 5.2]

### 3.3

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

[FONTE: GHTF/SG5/N4:2010, punto 4]

### 3.4

**reclamo:** Comunicazione scritta, in formato elettronico o orale che dichiara carenze correlate a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo medico che è stato rilasciato dal controllo dell'organizzazione o relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi medici.

Nota 1 Questa definizione di "reclamo" differisce dalla definizione indicata nella ISO 9000:2015.

### 3.5

**distributore:** Persona fisica o giuridica nella catena di fornitura che, per proprio conto, estende la disponibilità di un dispositivo medico all'utilizzatore finale.

Nota 1 Più distributori possono essere coinvolti nella catena di fornitura.

Nota 2 Le persone nella catena di fornitura coinvolte in attività quali immagazzinamento e trasporto per conto del fabbricante, importatore o distributore, non sono distributori secondo la presente definizione.

[FONTE: GHTF/SG1/N055:2009, punto 5.3]

### 3.6

**dispositivo medico impiantabile:** Dispositivo medico che può essere rimosso solo mediante intervento medico o chirurgico e che è destinato:

- ad essere completamente o parzialmente impiantato nel corpo umano o in un orifizio naturale, o
- a sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare, e
- rimanere dopo il procedimento per almeno 30 giorni.

Nota 1 Questa definizione, di dispositivo medico impiantabile include il dispositivo medico impiantabile attivo.

1) Sostituisce la ISO 9000:2005.