



LISTA DEI DOCUMENTI RICHIESTI

RICHIESTI DALLA ISO 13485:2016

La nuova norma ISO 13485 è basata su ISO 9001:2008, il che significa che i requisiti per la documentazione sono basati sulle esigenze della precedente versione di ISO 9001, con l'aggiunta di documenti specifici per il settore dei dispositivi medici. Così, qui è la lista - qui di seguito potrete vedere i documenti obbligatori, ma anche tenere in mente che il QMS (Sistema di Gestione della Qualità) documentazione consiste non solo i documenti obbligatori, ma anche altri documenti specificati dai requisiti normativi applicabili.

LISTA DEI DOCUMENTI RICHIESTI

RICHIESTI DALLA ISO 13485:2016

La nuova norma ISO 13485:2016 è basata sulla ISO 9001:2008, il che significa che i requisiti per la documentazione sono basati sui requisiti della versione precedente della ISO 9001, con l'aggiunta di documenti specifici per il settore dei dispositivi medici.

Di seguito puoi vedere i documenti obbligatori, ma anche tenere in mente che la documentazione del SGQ (Sistema di Gestione della Qualità) consiste non solo in documenti obbligatori, ma anche altri documenti specificati dai requisiti normativi applicabili.

I documenti obbligatori e le registrazioni richiesti dalla ISO 13485:2016

Qui di seguito i documenti necessari per la conformità con la norma ISO 13485:2016. (Si prega di notare che alcuni di questi documenti non saranno obbligatori se la società non esegue i processi rilevanti):

1. Documento sui ruoli assunti dall'organizzazione sotto i requisiti normativi applicabili (clausola 4.1.1)
2. Procedura e documento delle registrazioni per la convalida della applicazione del software del computer (clausola 4.1.6)
3. Manuale della Qualità (clausola 4.2.2)
4. Documento/file delle apparecchiature medicali (clausola 4.2.3)
5. Procedura per il controllo dei documenti (clausola 4.2.4)
6. Procedura per il controllo dei documenti di registrazione (clausola 4.2.5)
7. Documento Politica della qualità (clausola 5.3)
8. Documento Gli obiettivi di qualità (clausola 5.4.1)
9. Documento Responsabilità e autorità (clausola 5.5.1)
10. Procedura e le registrazioni per il riesame della direzione (clausola 5.6.1)
11. Procedura per la formazione e l'addestramento (clausola 6.2)
12. Documento sui requisiti per le infrastrutture e le attività di manutenzione (clausola 6.3)



Via Malfassi 3

24125 Bergamo

Tel. 035-3083403

Fax. 035-0383081

email: info@eqmc.it

Sito: www.eqmc.it

13. Documento sui requisiti dell'ambiente di lavoro (clausola 6.4.1)
14. Documento sulle modalità per il controllo dei prodotti contaminati o potenzialmente contaminati (clausola 6.4.2)
15. Documento Processo di gestione del rischio nella realizzazione del prodotto (clausola 7.1)
16. Documento Output della pianificazione della realizzazione del prodotto (clausola 7.1)
17. Documento di registrazione dei risultati dei requisiti del cliente e riesame (clausola 7.2.2)
18. Documento Modalità di comunicazione con i clienti (clausola 7.2.3)
19. Procedura per la progettazione e lo sviluppo (clausola 7.3.1)
20. Documento Pianificazione della Progettazione e dello sviluppo (clausola 7.3.2)
21. Documento Output della Progettazione e sviluppo (clausola 7.3.4)
22. Documento Registrazione del riesame della progettazione e sviluppo (clausola 7.3.5)
23. Documento Verifica risultati del piano di progettazione e conclusioni (clausola 7.3.6)
24. Documento Validazione dei risultati del Piano di Progettazione e conclusioni (clausola 7.3.6)
25. Procedura per il trasferimento degli output della progettazione e sviluppo alla produzione (clausola 7.3.8)
26. Procedura per le registrazioni e per il controllo della progettazione e dello sviluppo delle modifiche (clausola 7.3.9)
27. Procedura per le registrazioni dell'analisi dei dati della Progettazione e sviluppo (clausola 7.3.10)
28. Procedura di approvvigionamento (clausola 7.4.1)
29. Documento per i criteri e le registrazioni per la valutazione e la selezione dei fornitori (clausola 7.4.1)
30. Documento per le registrazioni di verifica del prodotto acquistato (clausola 7.4.3)
31. Documento per le registrazioni di ciascun dispositivo medico o batch che fornisce la tracciabilità (clausola 7.5.1)
32. Documento sui requisiti per la pulizia del prodotto (clausola 7.5.2)
33. Documento sui requisiti per l'installazione del dispositivo medico e per i criteri di accettazione test di verifica (clausola 7.5.3)
34. Documento di registrazione verifica del dispositivo medico installato (clausola 7.5.3)
35. Procedura e documento di registrazione per la manutenzione del dispositivo medico (clausola 7.5.4)
36. Documento di registrazione del processo di sterilizzazione (clausola 7.5.5)
37. Procedura e documento registrazione della validazione del processo di produzione e di fornitura di servizi di (clausola 7.5.6)
38. Procedura e documento di registrazione per la convalida del processo di sterilizzazione e del sistema di barriere sterili (clausola 7.5.7)
39. Procedura per l'identificazione del prodotto (clausola 7.5.8)
40. Procedura per la tracciabilità (clausola 7.5.9.1)

41. Documento di registrazione della tracciabilità e il nome e l'indirizzo del pacchetto di spedizione destinatario (clausola 7.5.9.2)
42. Documento di Relazione sui cambiamenti sulla proprietà del cliente (clausola 7.5.10)
43. Procedura per preservare la conformità del prodotto (clausola 7.5.11)
44. Procedura per il controllo e la misurazione (clausola 7.6)
45. Documento di registrazione della calibrazione (clausola 7.6)
46. Procedura e documento di registrazione per la convalida dell'applicazione di un software per computer utilizzati per il monitoraggio e la misurazione (clausola 7.6)
47. Procedura per il feedback del cliente (clausola 8.2.1)
48. Procedura e documento di registrazione per la gestione del reclamo (clausola 8.2.2)
49. Documento di registrazione del Reporting per le autorità di regolamentazione (clausola 8.2.3)
50. Procedura di audit interno (clausola 8.2.4)
51. Documento di registrazione degli audit e i loro risultati (clausola 8.2.4)
52. Documento di identità della persona che autorizza il rilascio di un prodotto (clausola 8.2.6)
53. Procedura di registrazione e di controllo del prodotto non conforme (clausola 8.3.1)
54. Documento di registrazione della manutenzione (punto 8.3.4)
55. Procedura e documento di registrazione per l'analisi dei dati (clausola 8.4)
56. Procedura e documento di registrazione per l'azione correttiva (clausola 8.5.2)
57. Procedura e documento di registrazione per l'azione preventiva (clausola 8.5.3)

L'importanza della documentazione

Lo scopo della documentazione del SGQ è quello di garantire che i processi critici, dove è necessario, assicurino che tutti i dipendenti comprendano, facciano e ripetano in modo coerente e conforme ai requisiti l'attività assegnata.

Per poter garantire questo risultato è consigliato documentare il sistema nel modo più semplice possibile in modo leggibile e comprensibile.

Spesso, utilizzando un diagramma di flusso può essere sufficiente a garantire tutte le pertinenti informazioni in modo rapido e semplice.

Meno complicato è il processo di documentazione, più facile sarà garantire che tutti i dipendenti siano in grado di gestire i processi in modo conforme e ripetibile con risultati di qualità.

Vale sempre nel lungo periodo il vecchio adagio: "Più semplice è e meglio è."