

**Il ruolo del Notified Body
nella verifica della compliance
del produttore di Dispositivi Medici**

Relatore: Antonio (Tony) Coletta

23 Settembre 2008

Mirandola – Castello dei Pico


Agenda

- **Cosa sono gli organismi notificati (notified bodies)**
- **Come sono designati e come operano nel quadro normativo**
- **Classificazione dei dispositivi medici e marcatura CE**
- **Procedure per la verifica di conformità e ruolo dei NB**
- **Sistemi di Gestione della Qualità e ISO 13485**
- **Panoramica sui requisiti della norma - criticità e raccomandazioni**

Notified Body - Organismo notificato

- 
- Ente pubblico o privato, autorizzato dall'Autorità competente dei singoli Stati dell'Unione Europea ad espletare, su richiesta delle ditte fabbricanti, le procedure di valutazione conformità e di certificazione previste dalla normativa vigente in materia di dispositivi medici.
 - Accreditato per la certificazione di specifiche tipologie di dispositivi medici e per specifiche procedure di marcatura.

Notified Body - Organismo notificato

- 
- Elenco degli Organismi "designati" dai diversi Stati viene "notificato" alla Commissione Europea ed agli altri Stati membri dell'Unione Europea e pubblicato in un apposito Registro Comunitario.
 - Il fabbricante può rivolgersi a qualsiasi Organismo Notificato accreditato, in Italia o in un altro Paese comunitario, a sua scelta.
 - Gli organismi notificati operano in diversi settori merceologici applicando le direttive di riferimento per il settore

Criteria for the designation of Notified Bodies

- **Independence from the manufacturer**
- **Adequate technical resources**
- **Characteristics of the personnel employed in the checks**
 - Integrity, professional competence and experience in the sector
 - Not subject to pressures or incentives
 - Professional training for the task performed
 - Knowledge of applicable prescriptions
 - Ability to draw up certificates and reports of results
 - Obligation of confidentiality
- **If activities are entrusted to third parties, the same rules apply and the NB is responsible**
- **Insurance coverage for civil liability**

When does a notified body intervene ?

- **Depends on:**
 - **Applicable Directive**
 - **Classification of the device (risk level)**
- **The risk level of the device determines the procedures applicable for the "conformity assessment"**
- **Lowest risk level – manufacturer's declaration of conformity without the intervention of a notified body**
- **In other cases, the intervention of a notified body is required.**

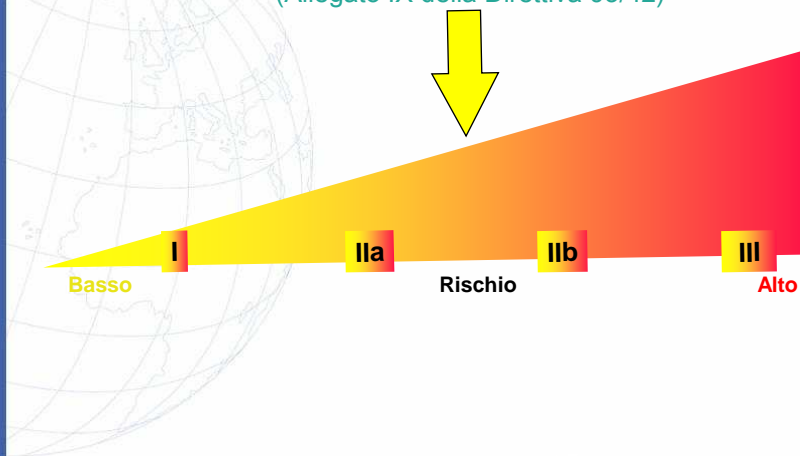
Normativa applicabile ai dispositivi medici

- **93/42/CEE Dispositivi Medici - recepita in Italia con il D. Lgs. 46/97 (e successive modifiche).**
- 90/385/CEE Dispositivi Medici Impiantabili Attivi – recepita in Italia con D. Lgs 507/1992 (e successive modifiche)
- 98/79/CE Dispositivi medico-diagnostici in vitro - recepita in Italia con D. Lgs 332/2000 (e successive modifiche)
- **Direttiva 2007/47/CE** del 5/9/2007 che modifica le Direttive 93/42/CEE e 90/385/CEE (in attesa di recepimento entro il 31/12/08 – in vigore dal marzo 2010)

Valutazione della Conformità

Classi di rischio

18 regole di classificazione
(Allegato IX della Direttiva 93/42)

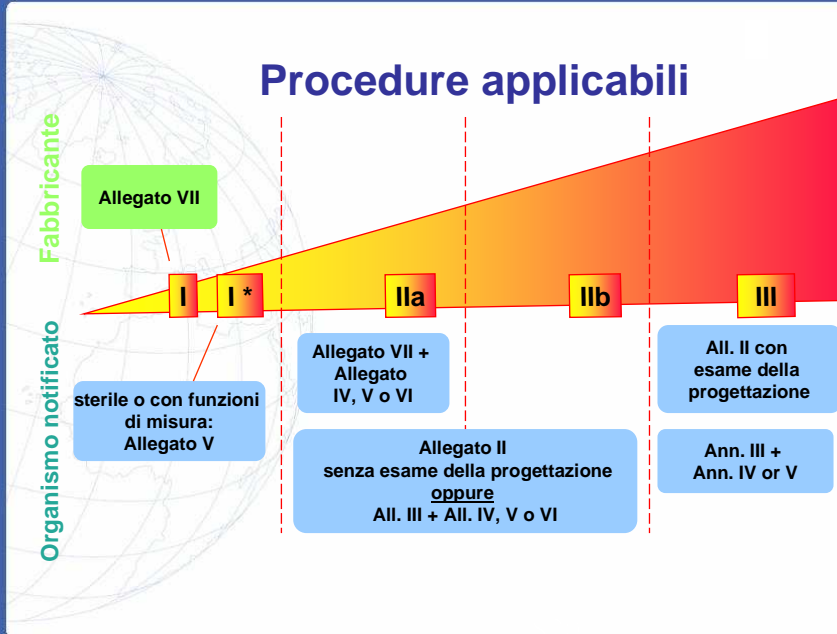


Le classi di rischio dei dispositivi medici

- Classe I: *in generale tutti i dispositivi non invasivi fatte salve alcune eccezioni*
- Classe IIa: *dispositivi attivi destinati alla diagnosi diretta o a un controllo dei processi vitali.*
- Classe IIb: *dispositivi attivi destinati alla diagnosi diretta ove la natura delle variazioni è tale da creare un pericolo immediato per il paziente*
- Classe III: *dispositivi impiantabili o invasivi a lungo termine*

Valutazione della Conformità

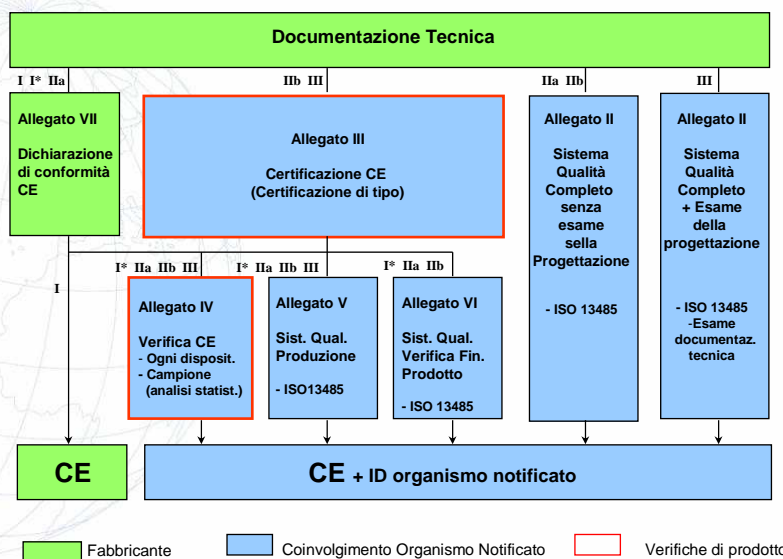
Procedure applicabili



Procedure applicabili – Allegati alla Direttiva

- *Allegato I – Requisiti Essenziali (generali + progettazione e costruzione)*
- **Allegato II – Dichiarazione CE di conformità (Sistema completo di garanzia di qualità)**
- **Allegato III – Certificazione CE (Certificazione di tipo)**
- **Allegato IV – Verifica CE (del prodotto – tutti o campione)**
- **Allegato V – Dichiarazione di conformità CE (Garanzia di qualità della produzione)**
- **Allegato VI – Dichiarazione di Conformità CE (Garanzia di qualità del prodotto – solo ispezioni finali)**
- **Allegato VII – Dichiarazione di Conformità CE (del fabbricante)**

Valutazione della Conformità Procedure

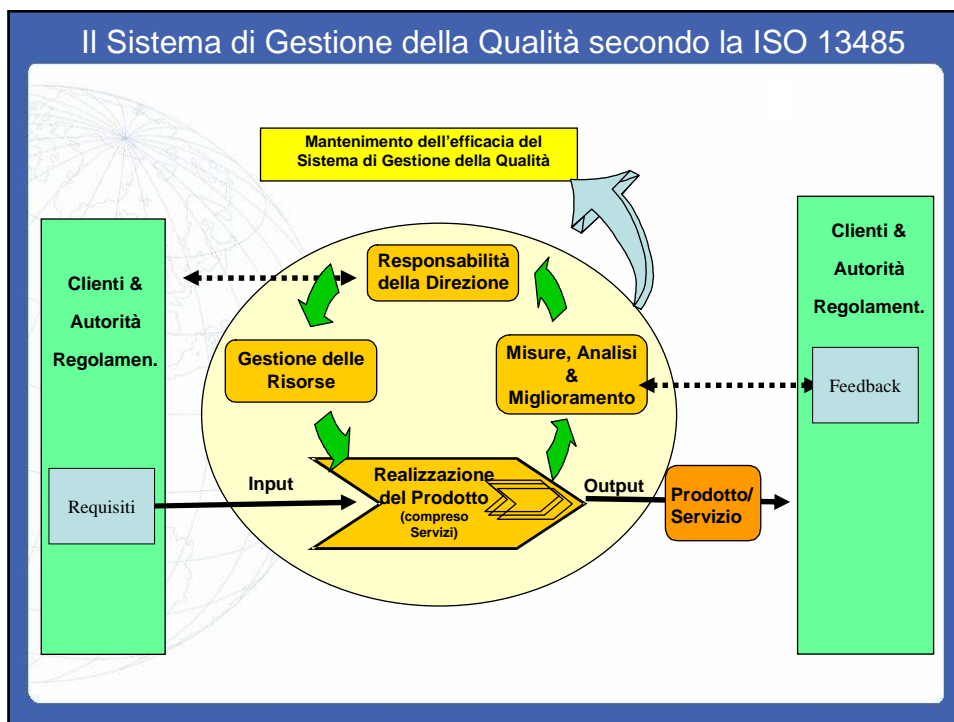


Tipi di verifica svolti dall'Organismo Notificato

- **Verifiche di prodotto:**
 - **Certificazione di tipo (Allegato III)**
 - **Verifiche di prodotto (Allegato IV)**
- **Verifiche del Sistema di Gestione della Qualità:**
 - **Basate sulla norma armonizzata ISO 13485:2003**
 - **Con diverso livello di copertura del ciclo di vita**
 - **Sistema completo (Allegato II) – Progettazione, produzione e prove finali**
 - **Qualità della produzione (Allegato V)**
 - **Qualità nelle prove finali del prodotto (Allegato VI)**

ISO 13485:2003 – Sistemi Qualità per Dispositivi medici

- **ISO 13485:2003 - *Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari***
- **Armonizzazione mondiale dei Sistemi di Gestione della Qualità per dispositivi medici (basata sulla norma ISO 9001:2000)**
- **Contiene requisiti particolari per:**
 - **progettazione, sviluppo, produzione, installazione e assistenza di dispositivi medici**
 - **progettazione, sviluppo ed erogazione di servizi correlati ai dispositivi medici**
- **Complementare a requisiti tecnici di prodotto**
- **Guida per l'implementazione - ISO/TR 14969**



- ### ISO 13485: Differenze rispetto alla ISO 9001
- **Mantenuti alcuni requisiti stringenti della precedente ISO 9001 (versione 1994)**
 - **Procedure documentate obbligatorie: 23 rispetto a 6 della ISO 9001**
 - **Registrazioni obbligatorie aggiuntive**
 - es. output della progettazione e sviluppo, prove sui prodotti approvvigionati, manutenzione infrastrutture, ecc..
 - **35** rispetto a **19** della ISO 9001
 - **Richiesto processo Risk Management (rif. ISO 14971)**

Il Processo Certificativo per i SGQ



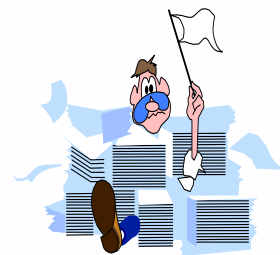
**Valutazione
documentazione**

**Verifica
iniziale**

**Verifiche
periodiche**

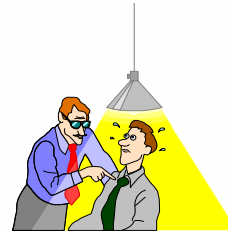
Visita Preliminare e Valutazione della Documentazione

- *Verifica dello stato generale di applicazione del Sistema di Gestione della Qualità (SGQ).*
- *Valutazione della Documentazione del SGQ per completezza e conformità alla norma ISO 13485*
- *Emissione eventuale di Non Conformità ed Osservazioni*
- *Pianificazione di massima della Verifica Ispettiva Iniziale*



Verifica Ispettiva Iniziale

- *Valutazione dell'effettiva applicazione del SGQ in relazione ai requisiti della ISO 13485 ed alla Documentazione del SGQ (Manuale e procedure)*
- *Si svolge entro un determinato lasso di tempo dalla Valutazione Documentale*
- *L'esito positivo implica l'emissione di un rapporto e successivamente del certificato di conformità alla ISO 13485*



Classificazione dei rilievi

• **Non Conformità**

- La totale assenza di un elemento del Sistema o un gruppo di anomalie significative appartenenti ad un elemento del Sistema
- Da risolvere entro un tempo limitato (generalmente intorno alle 12 settimane)
- Possono bloccare l'iter di certificazione



Classificazione dei rilievi

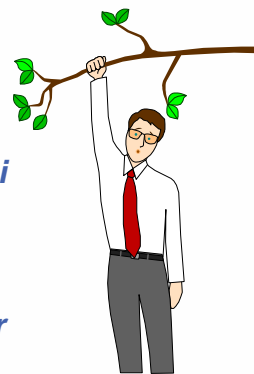


- **Osservazioni**

Un commento su una condizione esistente che a giudizio del valutatore richiede chiarimenti, indagini o miglioramenti rispetto all'efficacia globale del Sistema.

Verifiche Periodiche di Mantenimento

- *Si svolgono periodicamente, con frequenza variabile in base a dimensione dell'organizzazione (almeno annuale)*
- *Sono rivolte alla valutazione dell'implementazione di una parte dei requisiti normativi*
- *Il programma delle verifiche periodiche è redatto dal Lead Auditor durante la Verifica Ispettiva Iniziale.*
- *Verifiche straordinarie a discrezione dell'Organismo Notificato*



Aspetti critici generali nei SGQ

- **Attenzione ai Sistemi “importati” dai consulenti. Creano la sindrome “not invented here” e conseguente rigetto**
- **Il Sistema Qualità deve essere utile all’azienda – non limitarsi alla burocrazia finalizzata a soddisfare l’auditor del Notified Body - altrimenti è solo un costo**
- **Il Sistema Qualità deve essere “mantenuto attivo”**
 - **Eliminare le cose che non servono**
 - **Allineare le procedure ai processi effettivi**
- **Assicurare l’efficacia delle Verifiche Ispettive Interne – gli audit interni devono scoprire molto di più di quelli del Notified Body**

Nelle prossime slide

- **Elementi principali del ciclo ISO 13485**
- **Criticità tipiche riscontrate negli audit**
- **Raccomandazioni/Consigli utili**

Requisiti Generali

- Impianto del Sistema – approccio per processi
- Regole per l'outsourcing
- Manuale della qualità
- Controllo della documentazione
 - Controllo dei documenti (verifica, approvazione, revisione, ecc)
 - Controllo delle registrazioni (identificazione, conservazione, accesso ecc..)

Requisiti Generali – Criticità e raccomandazioni

- Impianto del Sistema – approccio per processi
 - Evitare l'approccio “funzionale”
 - Comprendere i processi nella loro globalità (sequenza ed interazione con altri processi)
- Regole per l'outsourcing
 - Governo dei processi in outsourcing rimane una vostra responsabilità
 - Non è un semplice approvvigionamento
- Controllo della documentazione
 - Troppi documenti senza un framework di rintracciabilità
 - Dispersione delle registrazioni (es. in messaggi di posta elettronica)
 - Conservazione in forma elettronica: firme elettroniche, backups, ecc..


Responsabilità della Direzione

- Impegno per la Qualità
- Attenzione focalizzata al cliente
- Politica per la qualità
- Obiettivi e pianificazione per la qualità
- Responsabilità, autorità e comunicazione
- Riesame periodico del Sistema di Gestione per la Qualità


Responsabilità della Direzione – Criticità e raccomandazioni

- Impegno per la Qualità
 - Durante le visite è importante la presenza dell'Alta Direzione sin dall'inizio ed in chiusura
 - Dimostrare conoscenza del Sistema - non è necessario che approvi tutte le procedure
- Politica per la qualità
 - Spesso troppo altisonante e poca sostanza
 - Correlabile con obiettivi misurabili
- Obiettivi per la qualità
 - Meglio pochi significativi che troppi senza valore aggiunto
- Responsabilità, autorità e comunicazione
 - Comunicazioni organizzative poco esplicite sulle "autorità" che accompagnano le "responsabilità"
- Riesame periodico del Sistema di Gestione per la Qualità
 - Lo svolge la Direzione e non il Rappresentante della Direzione
 - Non è solo una relazione alla Direzione – Necessario dimostrare coinvolgimento attivo della Direzione
 - Decisioni sui programmi di miglioramento e sull'allocazione di risorse

Gestione delle risorse

- 
- **Mettere a disposizione adeguate risorse**
 - **Risorse Umane (Competenza, consapevolezza e addestramento)**
 - **Infrastrutture**
 - **Ambiente di Lavoro**

Gestione delle risorse – criticità e raccomandazioni

- 
- **Mettere a disposizione adeguate risorse**
 - La carenza di risorse si scopre sempre verificando le attività operative (es. si bypassano le procedure perché non si ha tempo)
 - **Risorse Umane (Competenza, consapevolezza e addestramento)**
 - **Competenza = grado di istruzione, esperienza, formazione e abilità**
 - **Training on the job – non sempre registrata**
 - **Verifica dell'efficacia della formazione – non basta andare al corso**
 - **Infrastrutture/Ambiente di Lavoro**
 - **L'audit non è solo sulla carta – l'auditor visiterà il sito e osserverà alcune attività in diretta**

Realizzazione del prodotto

- **Pianificazione della realizzazione**
- **Determinazione e riesame dei requisiti relativi al prodotto**
- **Comunicazione con il cliente**
- **Progettazione e sviluppo**
 - Pianificazione
 - Elementi in ingresso/uscita
 - Riesami, verifiche e validazioni
 - Controllo delle modifiche
- **Approvvigionamento**
- **Produzione & erogazione dei servizi**
 - Controllo della produzione
 - Validazione dei processi
 - Identificazione e rintracciabilità
 - Proprietà del cliente
 - Conservazione dei prodotti
- **Controllo dei dispositivi di monitoraggio e di misurazione**

Realizzazione del prodotto – Criticità e raccomandazioni

- **Esclusioni consentite solo in questo capitolo della norma (es. progettazione)**
- **Determinazione e riesame dei requisiti relativi al prodotto**
 - Attenzione ai requisiti che cambiano durante la progettazione e anche dopo l'avvio in produzione
 - Analisi dell'impatto e aggiornamento della documentazione
- **Progettazione e sviluppo**
 - Frequente incomprensione del concetto di riesame della progettazione
 - Riesami, verifiche e validazioni tendono a sovrapporsi e confondersi
 - I controlli devono essere pianificati ed i risultati registrati
- **Approvvigionamento**
 - Qualificazione e riquificazione dei fornitori
 - Necessario differenziare criteri di qualificazione e controllo delle forniture in base alla criticità per la qualità del prodotto finale
 - Fornitori anche nella fase di progettazione

Realizzazione del prodotto – Criticità e raccomandazioni

- **Validazione dei processi**
 - Applicabile quando i controlli sul prodotto/semilavorato non bastano
 - Criteri per ri-validazione
 - Attenzione ai processi automatizzati
- **Servizi post-produzione (es. installazione e assistenza)**
 - Controllo delle strutture esterne a cui si affidano questi compiti
 - Fonte importantissima per comprendere il livello di qualità consegnato al cliente
 - Tempestività nel recepire situazioni critiche e reagire di conseguenza

Misurazioni, analisi e miglioramento

- **Monitoraggio e misurazioni**
 - Informazioni di ritorno
 - Verifiche Ispettive Interne
 - Monitoraggio e misurazione dei prodotti e dei processi
- **Controllo dei prodotti non conformi**
- **Analisi dei dati**
- **Miglioramento**
 - Azioni correttive
 - Azioni preventive

Misurazioni, analisi e miglioramento

- **Monitoraggio e misurazioni**
 - Prima di raccogliere i dati decidere quali sono le “informazioni” che servono per gestire la qualità
 - Troppi dati distolgono l’attenzione dai pochi essenziali
 - Devono evolvere nel tempo man mano che evolvono i bisogni informativi
- **Controllo dei prodotti non conformi**
 - Da non confondere con le azioni correttive
- **Analisi dei dati**
 - Non solo tecniche statistiche ma estrazione delle “informazioni” che aiutano nelle decisioni (es. investimenti in programmi di miglioramento)
 - Decisioni basate su dati di fatto
- **Azioni correttive e preventive**
 - Devono agire sulla vera causa (root cause) – spesso l’analisi è troppo superficiale
 - Verifica dell’efficacia

Conclusioni

- **L’Organismo Notificato svolge un ruolo di terza parte indipendente, garante della qualità e della sicurezza del vostro dispositivo**
- **Non vedetelo come un “gendarme” a caccia di reati ma come un “occhio” esterno sul vostro sistema – un’occasione per migliorare**
- **Il Sistema Qualità è vostro e non dei consulenti – se non corrisponde alle vostre esigenze cambiatelo (insieme ai consulenti)**
- **Attenzione alla burocrazia della Qualità – le cose si devono fare perché sono utili al business e non perché si avvicina l’audit**



Qual. I.T.

Consulting

Via Monopoli 16/D, 70010 Turi (BA)

Tel./Fax.: (+39) 080 4514037

www.qual-it-consulting.it

Tony Coletta

Mobile: (+39) 335 6227234

Email: tony.coletta@virgilio.it