

LOGO AZIENDA	MANUALE ISO 13485:2016	4.0 REQUISITI
Rev. n° 1		Data: __/__/____

4.0 Sistema di gestione della qualità - Requisiti

4.1 Requisiti generali

L'azienda ha stabilito, documentato, implementato e mantenuto un sistema di gestione della qualità e ne ha migliorato continuamente l'efficacia in conformità ai requisiti della norma ISO 13485:2016.

- a). I processi critici necessari per il SGQ e la loro applicazione in tutta l'organizzazione sono identificati ed elencati nell'allegato al flusso di processo Annexure - III, approccio ai processi di reparto, Master Card per la produzione e nelle relative SOPs.
- b). La sequenza e l'interazione dei processi è determinata e figura nell'allegato III.
- c). I criteri e i metodi necessari per garantire l'efficacia del funzionamento e del controllo dei processi sono determinati, stabiliti e monitorati attraverso gli Obiettivi di Qualità.
- d). Sono disponibili le risorse e le informazioni necessarie per sostenere il funzionamento e il monitoraggio dei processi.
- e). I processi sono monitorati, misurati e analizzati.
- f). Vengono attuate le azioni necessarie per ottenere i risultati previsti e il miglioramento continuo di questi processi.
- g). Si applica l'approccio basato sul rischio per il controllo dei processi appropriati necessari per il sistema di gestione della qualità.
- h). Processi per il monitoraggio, la misurazione e l'analisi dei processi;
- i). Stabilire e mantenere le registrazioni necessarie per dimostrare la conformità alla presente norma internazionale e la conformità ai requisiti normativi applicabili.

In caso di modifiche ai processi basati sulla presente norma e su altri requisiti applicabili

- Sono valutati per il loro impatto sul sistema di gestione della qualità
- Sono valutati per il loro impatto sui dispositivi medici prodotti nell'ambito di questo sistema di gestione della qualità.
- Sono controllati in conformità ai requisiti della presente norma e ai requisiti normativi.

Tutti questi processi sono gestiti in conformità ai requisiti della norma ISO 13485:2016 e ai relativi requisiti normativi.

Attualmente non vi è un outsourcing dei processi critici. Ma se un processo critico è fatto da terzi (a causa di qualsiasi emergenza o mancata disponibilità di risorse da parte nostra), lo stesso processo sarà controllato dal processo definito o attraverso l'ispezione in entrata. Anche il documento necessario che copre il processo definito per il follow-up è dato ai subappaltatori per stabilire il controllo.

Anche la verifica di questo prodotto esternalizzato è pianificata e mantenuta come da processo di acquisto (clausola di rifiuto n. 7.4.2).

Le procedure documentali per la convalida dell'applicazione del software informatico utilizzato nel sistema di gestione della qualità sono stabilite e convalidate prima dell'uso iniziale e quando si verificano modifiche al software o all'applicazione.

L'approccio specifico e le attività associate alla validazione e rivalutazione del software è considerato in base al rischio associato. I record per la convalida del software sono mantenuti di conseguenza.