



ISO 13485:2003
Vs
ISO 13485:2016

	ISO 13485:2003	ISO 13485:2016
Obiettivo	Facilitare l'armonizzazione	Facilitare l'allineamento globale
Scopo e campo di applicazione	Organizzazioni che forniscono dispositivi medici e relativi servizi	Organizzazione che sono coi volte in una o più fasi del ciclo di vita compreso progettazione e sviluppo, produzione, stoccaggio e distribuzione, installazione e manutenzione di un dispositivo medico.

4 – SISTEMA GESTIONE QUALITÀ

ISO 13485:2003

ISO 13485:2016

Requisiti generali

4.1/2

Approccio basato sul rischio

Requisiti generali

4.1.3/5

Controllo delle modifiche
Processi in outsourcing
controllati

Requisiti generali

4.1.6

Validazione del software

Requisiti documentali

4.2

Creazione del Medical
Device File

5 – RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE

	ISO 13485:2003	ISO 13485:2016
Requisiti generali	5	Enfasi sui requisiti regolatori
Responsabilità ed autorità	5.5.1	L'Alta Direzione deve documentare le relazioni tra il personale
Rappresentante della Direzione	5.5.2	Focus sulla consapevolezza della gestione del sistema qualità
Riesame della Direzione	5.6	Pianificato Documentato Elementi in ingresso/uscita

6 – GESTIONE DELLE RISORSE

	ISO 13485:2003	ISO 13485:2016
Risorse umane	6.2	Procedura documentata per stabilire le competenze, la formazione necessaria Mantenimento delle competenze
Infrastruttura	6.3	Prevenire il mix-up dei prodotti, controllo dell'ambiente di lavoro, controllo della contaminazione

6 – GESTIONE DELLE RISORSE

ISO 13485:2003

ISO 13485:2016

Ambiente di lavoro

6.4.1

Documentare i requisiti, le competenze per chi opera temporaneamente nell'ambiente di lavoro (ISO 134644, ISO 14698)

Controllo della contaminazione

6.4.2

Per i dispositivi sterili, devono essere documentati i requisiti per il controllo della contaminazione

7 – REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO

	ISO 13485:2003	ISO 13485:2016
Pianificazione	7.1	Documentare i processi per la gestione del rischio tenendo in considerazione verifica, validazione monitoraggio, misurazione, ispezione, test, stoccaggio, distribuzione e tracciabilità
Determinazione dei requisiti di prodotto	7.2.1	Specificare la formazione necessaria per garantire le prestazioni del dispositivo e l'uso sicuro
Revisione dei requisiti di prodotto	7.2.2	Pianificazione
Comunicazione	7.2.3	Stabilire le procedure di comunicazione con le attività regolatorie
Pianificazione della progettazione e sviluppo	7.3.2	Tracciabilità degli elementi in ingresso/uscita
Revisione degli elementi in ingresso/uscita della progettazione e dello sviluppo	7.3.3/5	Documentare le revisioni degli elementi in ingresso/uscita
Verifica e validazione della progettazione e sviluppo	7.3.6/7	Pianificazione verifiche e validazioni, stabilendo i criteri di accettabilità

7 – REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO

	ISO 13485:2003	ISO 13485:2016
Trasferimento della progettazione e sviluppo	7.3.8	Documentare come la progettazione e sviluppo viene trasferita alla produzione
Modifica della progettazione e sviluppo	7.3.9	Approccio basato sul rischio
Documenti della progettazione e sviluppo	7.3.10	Per ogni dispositivo medico (o famiglia) occorre mantenere la documentazione tecnica che dimostri la conformità ai requisiti regolatori
Approvvigionamento	7.4.1	Scegliere i fornitori includendo criteri di prestazioni e rischi
Informazioni per l'approvvigionamento	7.4.2	Maggiori specifiche di prodotto
Verifica del prodotto approvvigionato	7.4.3	Verifica basata sul rapporto rischio/fornitore
Controllo della produzione	7.5.1	La produzione deve essere monitorata e controllata tramite una pianificazione
Attività di assistenza	7.5.4	Utilizzarla come elemento in ingresso al riesame per i riferimenti a reclami o punti di miglioramento

7 – REALIZZAZIONE DEL PRODOTTO

	ISO 13485:2003	ISO 13485:2016
Validazione dei processi	7.5.6	Validare i processi dove il risultato non può essere verificato
Validazione della sterilizzazione e della barriera sterile	7.5.7	Validazione come requisito cogente
Identificazione	7.5.8	Requisiti per la separazione dei prodotti di non conformi dopo la vendita
Preservazione del prodotto	7.5.11	Riferimento specifico al confezionamento e trasporto
Controllo dei dispositivi di controllo e misurazione	7.6	Approccio basato sul rischio

8 – MIGLIORAMENTO, ANALISI E MISURAZIONE

ISO 13485:2003

ISO 13485:2016

Monitoraggio e
misurazione

8.2

I dati saranno usati come
input alla gestione del
rischio

Comunicazione alle
autorità regolamentari e
reclami

8.2.2/8.2.3

Documentare la gestione
delle comunicazione alle
autorità regolatorie

Monitoraggio e
misurazione dei processi

8.2.6

Ogni equipaggiamento
deve essere identificato

Azioni correttive e
preventive

8.5.2/8.5.3

Verifica che le Azioni
Correttive/Azioni
Preventive non abbiano
effetti avversi

Marzo 2016
pubblicazione

Marzo 2016
armonizzazione

Marzo 2019
Fine del periodo
di transizione

BIOTECO vi supporta nell'adeguamento
alla nuova ISO 13485

www.biotecosrl.it

0535/85418

