

THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 33 - Aprile 2023

Oggetto: Processo CAPA nell'industria dei dispositivi medici

Il processo di **azione correttiva e preventiva (CAPA)** è uno dei pilastri dei processi di miglioramento che consentono ai fabbricanti di dispositivi di mantenere l'efficacia del sistema di gestione della qualità secondo il Regolamento (UE) 745/2017 sui dispositivi medici (MDR). Questo è anche un requisito secondo la norma EN ISO 13485:2016 Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi normativi.

L'obiettivo dell'**Azione Correttiva (AC)** è quello di identificare e intervenire tempestivamente per eliminare la causa delle non conformità, al fine di prevenirne il ripetersi. Le azioni correttive devono essere proporzionate agli effetti delle non conformità riscontrate.

L'obiettivo dell'**Azione Preventiva (AP)** è quello di determinare un'azione per eliminare la causa di potenziali non conformità per evitare che si verifichino. Le azioni preventive devono essere proporzionate agli effetti dei problemi potenziali.

L'approccio attuale e più efficiente utilizzato nel processo CAPA è la revisione sistematica del processo piuttosto che le azioni di miglioramento caso per caso.

Quali sono le fonti del processo CAPA?

Una CAPA viene avviata dopo un processo di escalation delle non conformità (compresi i reclami) che in alcuni casi determina la necessità di avviare correzioni o azioni correttive. Alcuni esempi di processi che danno origine alle CAPA sono:

- Controllo qualità
- Reclami
- Vigilanza
- Sorveglianza post-mercato
- Gestione del rischio
- Audit interni
- Audit da parte delle autorità di regolamentazione
- Audit dei clienti
- Monitoraggio e misurazione dei processi
- Revisione della gestione
- Convalide
- Manutenzione
- Feedback dei clienti



THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 33 - Aprile 2023

Vediamo il processo CAPA:

Il processo CAPA consiste tipicamente nelle seguenti fasi:

- Definizione del problema
- Correzioni
- Analisi delle cause principali
- Valutare la necessità di azioni correttive e preventive per garantire che le non conformità non si ripetano.
- Pianificare e documentare le azioni necessarie e attuarle, verificando che l'azione correttiva non influisca negativamente sulla capacità di soddisfare i requisiti normativi applicabili o sulla sicurezza e le prestazioni del dispositivo medico.
- Verifica dell'efficacia dell'azione correttiva intrapresa

I file CAPA sono file interni al SGQ che includono la registrazione delle prove e sono tipicamente esaminati negli audit delle autorità di regolamentazione.

L'indagine CAPA richiede tipicamente sessioni di lavoro con i reparti coinvolti, i subappaltatori e i fornitori di prodotti e/o servizi. Per facilitare l'analisi delle cause profonde, vengono comunemente utilizzati i seguenti strumenti: analisi dei "Cinque Perché", diagramma causa-effetto (diagramma di Ishikawa), diagramma a lisca di pesce, ecc.

Le correzioni e le azioni CAPA possono richiedere la comunicazione con i clienti e le autorità di regolamentazione.

La panoramica dei registri CAPA viene utilizzata come input per il riesame periodico della gestione con il coinvolgimento del management superiore.

Come influisce il processo CAPA sui distributori?

I distributori, grazie al loro contatto più stretto con l'utente finale, svolgono un ruolo importante nel processo CAPA del fabbricante, notificando tempestivamente reclami, eventuali eventi di vigilanza, notifiche da parte delle autorità locali e feedback dei clienti.

Una comunicazione fluida tra il fabbricante del dispositivo o della confezione e i distributori è fondamentale per essere agili e reattivi in caso di rilevamento di un problema o di un potenziale problema.





THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 33 - Aprile 2023

Questa newsletter fa parte della nostra campagna per aumentare la sensibilità e la consapevolezza di tutti i nostri partner commerciali, per portare maggiore chiarezza sul percorso MDR e sulle sfide e le opportunità legate all'art. 22 dell'MDR "Sistemi e kit procedurali".

Già oggi dipendiamo tutti da una cooperazione efficiente. Per l'implementazione dell'MDR, abbiamo bisogno di una collaborazione ancora più stretta per garantire che tutti noi possiamo fornire forniture sicure agli ospedali e ai pazienti in futuro.

Siamo certi che continueremo a fornire assistenza sanitaria in modo competente su set per procedure chirurgiche e piccoli kit personalizzati.

Desiderate saperne di più su argomenti specifici della MDR? Avete domande o commenti sulla newsletter STS? Scriveteci a MDR2020@stsmedicalgroup.com.

La prossima newsletter MDR sarà pubblicata a maggio. Auguriamo a tutti giornate produttive e piacevoli.

Augusto Orsini
CEO
STS Medical Group

Meritxell Laguna
Group Manager Regulatory Affairs
STS Medical Group



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY