

# THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency  
a standard requirement»  
NEWSLETTER N. 40 – Dec 2023



## Oggetto: Miglioramento nel contesto della MDR

Come introdotto nella newsletter di Novembre, il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR) stabilisce gli obblighi generali dei fabbricanti in merito al sistema di gestione della qualità (SGQ). All'articolo 10.9(m), si fa particolare riferimento all'obbligo del fabbricante di disporre di processi per il monitoraggio e la misurazione della produzione, l'analisi dei dati e il miglioramento del prodotto.

In accordo con l'MDR, la norma EN ISO 13485:2016 intitolata Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi normativi, ha un'intera sezione (la numero 8) dedicata alla misurazione, all'analisi e al miglioramento del prodotto.

In questa edizione della newsletter, diamo uno sguardo più da vicino a come i produttori adempiono ai loro obblighi di miglioramento.

### Qual è lo scopo del miglioramento?

I fabbricanti di dispositivi, diversi da quelli in fase di sperimentazione, devono stabilire, documentare, attuare, mantenere, aggiornare e migliorare continuamente un sistema di gestione della qualità che garantisca la conformità alla MDR nel modo più efficace e proporzionato alla classe di rischio e al tipo di dispositivo medico.

### Come viene gestito il miglioramento?

Secondo la norma ISO 13485:2016, le organizzazioni devono identificare e implementare tutte le modifiche necessarie per garantire e mantenere l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia del SGQ, nonché la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi medici attraverso l'adozione di:

una policy per la qualità, di obiettivi dedicati per la qualità, audit ed analisi dei risultati emersi, della sorveglianza post-vendita, dell'analisi dei dati, delle azioni correttive, delle azioni preventive e del continuo riesame della gestione.

Ognuno di questi processi del SGQ fornisce dati e/o richiede le azioni per ottenere sistematicamente miglioramenti del dispositivo e/o del SGQ.

A sua volta, l'MDR pone particolare enfasi sulla gestione del cambiamento come mezzo per tenersi al passo con lo stato dell'arte. In questo senso, il processo di intelligence normativa assume

un'importanza vitale.

Ai sensi dell'articolo 10 della MDR, i fabbricanti garantiscono l'esistenza di procedure per mantenere la produzione in serie conforme ai requisiti della MDR. Le modifiche alla progettazione o alle caratteristiche del dispositivo e le modifiche alle norme armonizzate o alle specifiche comuni con riferimento alle quali viene dichiarata la conformità di un dispositivo devono essere prese in considerazione in modo adeguato e tempestivo.

### Qual è il ruolo dei distributori?

Mentre il miglioramento del prodotto e del SGQ è responsabilità del produttore, i distributori svolgono un ruolo attivo nel fornire informazioni sulle prestazioni del prodotto sul mercato, sulle richieste del mercato e sui requisiti locali. Pertanto, più accurate sono le informazioni, più dati ha il produttore per apportare miglioramenti, ottimizzare i prodotti ed i servizi disponibili per il distributore.

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 pacchetti di procedure".

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](mailto:MDR2020@stsmedicalgroup.com).

La prossima newsletter MDR sarà pubblicata a gennaio.

Cogliamo l'occasione per augurare a tutti un meraviglioso e sereno Natale ed un felice inizio per il nuovo anno 2024.

# JOYEUX NOËL FROHE WEIHNACHTEN ВЕСЕЛА КОЛЕДА FELIZ NAVIDAD BUON NATALE FELIZ NATAL

Anche quest'anno STS Medical Group ha deciso di sostenere la Comunità Papa Giovanni XXIII che ogni giorno, in tutto il mondo, condivide la vita con le persone fragili ed emarginate. Con il nostro aiuto la Comunità potrà continuare a prendersi cura degli ultimi nelle proprie case e realtà di accoglienza e a garantire un pasto a chi ha perso tutto perché ritrovi la propria dignità e speranza nel futuro.

Once again this year, STS Medical Group has decided to support the Pope John XXIII Community, which shares its life with fragile and marginalized people around the world every day. With our help, the Community will be able to continue caring for the last ones in their homes and shelter realities and to guarantee a meal to those who have lost everything so that they can regain their dignity and hope for the future.

Wie bereits in den Vorjahren wird die STS Medical Group eine gemeinnützige Organisation unterstützen: Die „Comunità Papa Giovanni XXIII“ setzt sich für die Bekämpfung von Ausgrenzung und Armut ein. Die Mitglieder der Gemeinschaft teilen ihr Leben mit den Ärmsten und leben weltweit als Familie mit denjenigen zusammen, die sonst keine Familie haben. Mit unserer Spende helfen wir Menschen, dass sie ihre Würde und Hoffnung für die Zukunft wiedererlangen können.

Cette année, STS Medical Group a décidé de soutenir la Communauté du Pape Jean XXIII, qui accueille chaque jour sa vie avec des personnes fragiles et marginalisées dans le monde entier. Grâce à notre aide, la Communauté pourra continuer à s'occuper des derniers dans leurs maisons et refuges et à garantir un repas à ceux qui ont tout perdu afin qu'ils retrouvent leur dignité et l'espoir en l'avenir.

También este año, STS Medical Group ha decidido apoyar a la Comunidad Papa Juan XXIII, que cada día comparte su vida con personas frágiles y marginadas de todo el mundo. Con nuestra ayuda, la Comunidad podrá seguir ocupándose de los últimos en sus casas y albergues y garantizar una comida a quienes lo han perdido todo para que recuperen la dignidad y la esperanza en el futuro.



*Be the Change  
You want to see  
in the World*

Whatever you do will be insignificant,  
but it is very important that  
**you do it!**



4, rue du Fort Wallis  
L-2714 Luxembourg  
Tel: +(352)27365587  
Fax: +(352)281152299  
[www.stsmedicalgroup.com](http://www.stsmedicalgroup.com)  
[info@stsmedicalgroup.com](mailto:info@stsmedicalgroup.com)