



VERSO  
L'OBIETTIVO.  
INSIEME



**ISEMED**

International Services for Medical Devices



**A Tentamus Company**



# Formazione ed Organizzazione Aziendale





## Organizzazione Aziendale

Ai fini dello studio della sua organizzazione, un'azienda può essere considerata un sistema costituito da:

- persone;
- tecnologie, i mezzi strumentali per la realizzazione del prodotto/servizio e per il controllo dei processi ed il know-how tecnologico;
- processi, ovvero quel complesso di interazioni fra le persone e le tecnologie che consentono il raggiungimento degli obiettivi aziendali.

ISEMED è in grado di supportare le aziende con un approccio al sistema organizzativo totale, fornendo servizi di:

- Process Reengineering, per migliorare i processi aziendali e ridurre i costi.
- Consulenza sui sistemi informativi, mediante analisi dei fabbisogni informativi dell'azienda, definizione dei requisiti dei sistemi informativi necessari all'azienda (ERP, BI ecc...), Software selection, governo del processo di informatizzazione aziendale, affiancamento durante la messa in opera del sistema informativo.
- Certificazione del sistema di gestione aziendale secondo standard internazionali (ISO9001, ISO 13485, MDSAP e GMP).
- Formazione al personale.

VERSO  
L'OBIETTIVO.  
INSIEME

## Process Reengineering

Spesso le aziende sviluppano nel tempo dei processi che si radicano nell'organizzazione seguendo una logica più orientata alla conservazione delle abitudini, che tesa alla semplificazione ed efficienza dell'intera organizzazione. Questa naturale evoluzione delle aziende porta a creare talvolta delle sensibili situazioni di spreco economico. Nell'ottimizzare i processi si può e si deve far uso delle tecnologie oggi disponibili per la gestione dei materiali e lo scambio di informazioni.

In questo percorso il focus deve essere il cliente ed il mercato con le loro dinamiche e con le loro esigenze. Ogni fase del progetto di reingegnerizzazione dei processi avrà l'obiettivo di generare valore aggiunto per il cliente con il minimo costo interno. Aspetto non secondario è la generazione e la gestione delle informazioni volte al controllo dei processi stessi.

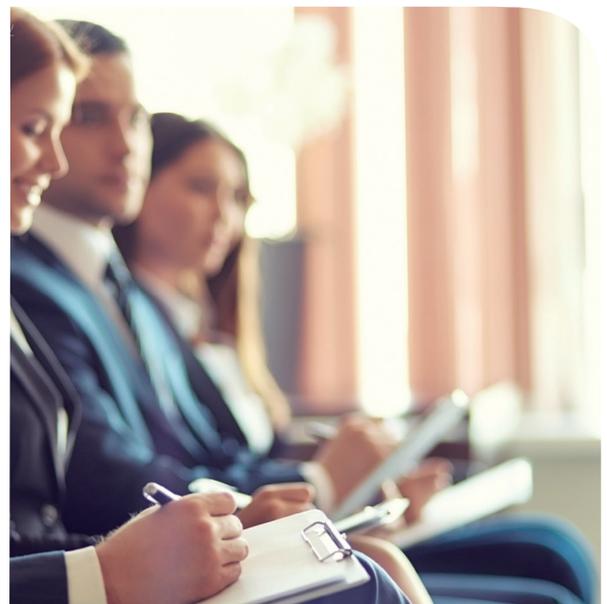
Il Business Process Reengineering (BPR) è una metodologia sistemica volta a progettare l'impresa dal punto di vista organizzativo ed operativo.

Si fonda su cinque fasi:

1. Definizione degli obiettivi e delle strategie.
2. Mappature dei processi in essere (as it is) e analisi del valore delle attività.
3. Progettazione e mappatura dei processi ottimizzati.
4. Implementazione dei processi re-ingegnerizzati.
5. Miglioramento continuo.

Il BPR porta a diversi vantaggi:

- semplificazione delle attività,
- costante attenzione ai costi ed al valore aggiunto,
- miglioramento del layout produttivo,
- eliminazione dei "colli di bottiglia",
- chiarezza dei ruoli e delle mansioni.



# Sistemi di Gestione

CON IL TERMINE SISTEMA DI GESTIONE SI INTENDONO TUTTI I SISTEMI ORGANIZZATIVI IMPLEMENTATI NELLE AZIENDE NEI DIVERSI SETTORI IN CUI OPERANO.

Nella creazione dei sistemi di gestione, Isemed parte da una valutazione dell'organizzazione attuale del cliente, per innestare il sistema di gestione su quelle che sono le prassi consolidate e la struttura dei processi già presenti in azienda. In tal modo non si snatura l'organizzazione per adattarla al sistema qualità, ma si adatta il sistema qualità all'organizzazione già presente in azienda.

In questo modo il sistema di gestione diventa un supporto concreto, pratico e operativo per la gestione delle attività ed il loro miglioramento continuo.

Tante sono le realtà in cui il sistema di gestione è stato lo strumento per fare crescere l'azienda, gestendo in maniera più consapevole le strategie di mercato e le opportunità di business che si sono tradotte in una crescita dell'azienda consolidata, con un miglioramento dei margini aziendali.

ISEMED è in grado di supportare le aziende nella:

- Gap Analysis del sistema organizzativo aziendale rispetto ai requisiti richiesti.
- Costruzione del sistema di gestione.
- Certificazione da parte dell'ente di certificazione, ove previsto.



ISEMED eroga i servizi inerenti i sistemi di gestione in riferimento ai seguenti standard internazionali:

## ISO 13485:2016

“Dispositivi Medici - Sistema di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari”. È uno standard volontario per la certificazione di sistemi di gestione della qualità per chi progetta, produce, commercializza, installa ed offre assistenza tecnica nel settore dei dispositivi medici. Il 1° marzo 2016 è stata pubblicata la nuova norma ISO 13485 per la gestione del sistema qualità per i produttori del settore medicale. La nuova 13485, rispetto alla precedente, si avvicina ai requisiti di Good Manufacturing Practice internazionali, dettagliando alcuni requisiti e armonizzandoli in diversi aspetti.

## ISO 9001:2008

Norma per i Sistemi di Gestione della Qualità, applicabile a tutte le tipologie di aziende.

## Sistema Qualità integrato MDSAP (Medical Device Single Audit Program)

Un unico audit al SQ aziendale per il mercato USA, Canadese, Brasiliano, Australiano e Giapponese.

MDSAP è il Programma Unico di Audit sui Dispositivi Medici, un'iniziativa internazionale ideata in modo che le organizzazioni di auditing (AO) possano condurre un unico Audit sul Sistema Qualità di un fabbricante di Dispositivi Medici, che possa essere riconosciuto ed accettato da molteplici giurisdizioni internazionali quali il TGA australiana, l'ANVISA brasiliana, Health Canada, l'FDA statunitense e la giapponese MHLW.

A fine 2016 il MDSAP ha completato il programma pilota, della durata di tre anni e da inizio 2017 è entrato nella sua fase operativa. Health Canada ha annunciato che MDSAP sostituirà l'attuale standard Canadian Medical Devices Conformity Assessment System (CMDCAS), rendendo di fatto MDSAP obbligatorio per la vendita di Dispositivi Medici in Canada. Ognuna delle altre Autorità partecipanti ha dichiarato il ruolo che il MDSAP avrà verso i fabbricanti che intendano accedere al loro mercato.

## GMP

(Good manufacturing Practice under Federal Food, Drug and Cosmetic Act 21 CFR part 820) è il sistema di gestione riconosciuto dal FDA per i fabbricanti di dispositivi medici, farmaci, alimenti. A differenza dei sistemi di gestione precedentemente elencati, che sono di tipo volontario, il GMP ha una valenza obbligatoria in quanto vincolo di legge per le aziende che intendono esportare negli USA.

# Formazione Aziendale

Una formazione slegata dall'esperienza vissuta è puro esercizio di nozionismo. Lascia sterili tracce di informazioni che non portano ad una vera crescita e miglioramento nelle attività quotidiane. La formazione che ISEMED propone, parte dall'esperienza maturata in oltre 15 anni di esperienza vissuta in ruoli direttivi per PMI e aziende medio grandi del settore medicale e industriale manifatturiero. Alcuni dei nostri sono a catalogo dei principali Organismi Notificati Italiani ed Europei operanti in Italia. Dall'esperienza sul campo, abbiamo costruito un percorso di formazione fondato su 2 fasi:

1. **FORMAZIONE DI BASE**, per fornire le conoscenze necessarie alla comprensione delle problematiche e delle potenziali soluzioni.
2. **SPERIMENTAZIONE**, per attuare concretamente i cambiamenti necessari all'organizzazione e consolidare il suo miglioramento.

Ogni percorso formativo è personalizzato sulle esigenze dell'azienda ed è condotto da professionisti senior.

## I percorsi formativi che ISEMED è in grado di proporvi sono ad oggi i seguenti:

### ■ EUROPA: LEGGI E NORME

- Il nuovo Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici: analisi delle novità per i fabbricanti.
- Il nuovo Regolamento (UE) 2017/746 per gli IVD.
- La gestione dei rischi – la nuova ISO 14971:2019: prescrizioni, metodi e soluzioni per la conformità alla ISO 14971:2019.
- La validazione del software per i dispositivi medici secondo la norma IEC 62304.
- Usabilità di un DM: metodi e soluzioni alla luce della nuova edizione della norma EN 62366-1.
- Il sistema di allarme delle apparecchiature elettromedicali secondo la norma EN 60601-1-8.
- Verifica elettrica secondo la EN 62353: verifiche periodiche e prove dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali.
- Il Post Market Surveillance e la Valutazione Clinica secondo il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e le Linee Guida MDCG.
- La Persona Responsabile: formazione al ruolo richiesto dal Regolamento (UE) 2017/746.
- Indicazioni operative per il Regolamento (UE) 2017/745 - Il Fascicolo Tecnico e PMS.

### ■ INTERNAZIONALIZZAZIONE

- UDI - Unique Device Identification - requisiti Europei ed Internazionali: il nuovo sistema universale per l'identificazione e la etichettatura dei dispositivi medici.
- Progettare un dispositivo medico per il Mercato Internazionale: aspetti organizzativi, normativi e gestionali.
- FDA: il processo di approvazione dei dispositivi medici e il Sistema Qualità per il mercato USA.
- Health Canada: la certificazione dei dispositivi medici per il Canada.
- CFDA: il processo di autorizzazione dei dispositivi medici per la Cina.
- Russia: il processo di autorizzazione dei dispositivi medici per la Russia.
- Corea e Sud Est Asiatico: il processo di autorizzazione dei dispositivi medici per la Corea del Sud e per il Sud Est Asiatico (Malesia, Filippine, Indonesia, Thailandia).
- MDSAP - Medical Device Single Audit Program: un unico audit al Sistema Qualità aziendale per il mercato USA, Canadese, Brasiliano, Australiano e Giapponese.

### ■ QUALITÀ

- La ISO 13485:2016: soluzioni pratiche per la conformità alla norma sui Sistemi Qualità per fabbricanti di dispositivi medici.
- ISO 9001:2015: "Quality Management Systems" e principali aspetti dell'evoluzione normativa.
- Validazione dei processi e requisiti della ISO 13485:2016: come redigere protocolli e report di convalide ed esempi per gestire processi di lavaggio, confezionamento e sterilizzazione.
- Good Distribution Practice: le regole di gestione della catena distributiva per il mercato internazionale.

Per info sui corsi ISEMED: [corsi@isemed.eu](mailto:corsi@isemed.eu)

## Isemed S.r.l

via P. Togliatti 19X - 40026 Imola (Bo) - Italy

t. +39 0542 683803 / 066236

f. +39 0542 698456

P.Iva / C.F. IT02810261202

[www.isemed.eu](http://www.isemed.eu) - [info@isemed.eu](mailto:info@isemed.eu)



A Tentamus Company