Gestione Collaudi e QC nell’Elettromedicale: Sfide e Soluzioni con QX

Category: Assaggi di metrologia,ElettroMedicale,Insight,Settori
scritto da Nicola Bavarone | Ottobre 5, 2025



La produzione di dispositivi elettromeccanici destinati al campo medicale richiede validazioni rigorose, prove di sicurezza e prestazioni essenziali, con coordinamento tra progettazione, industrializzazione, collaudi e QA/QC per sostenere qualità, conformità e time-to-market.

I laboratori di verifica e controllo qualità sono lo snodo operativo: gestiscono piani di prova di tipo e di routine, tracciano strumenti e campioni, raccolgono dati strutturati e rilasciano evidenze pronte per audit regolatori e clienti.

Aspetti Critici

- Frammentazione dei dati tra fogli e sistemi eterogenei, con tracciabilità end-to-end incompleta su esecuzioni, versioni e configurazioni di test, che rende più onerosi audit e decisioni.
- Allineamento strumenti-tarature complesso, con rischio di misure fuori tolleranza e invalidazione risultati in assenza di riferibilità metrologica dimostrabile.
- Pianificazione insufficiente e saturazione non ottimale dei banchi prova, con colli di bottiglia che impattano tempi di rilascio lotti e costi operativi.
- Onere documentale elevato per sicurezza elettrica e prestazioni essenziali, dalla conformità di tipo alla verifica ricorrente e post-riparazione in esercizio.
- Contesti multi-sito e supply chain estese che richiedono standardizzazione di piani di test, form di raccolta dati e reporting, mantenendo flessibilità locale.

Tecnologie e processi

- Orchestrazione del ciclo di test:
  - Definizione piani
  - Programmazione risorse
  - Esecuzione guidata
  - Raccolta dati strutturata
  - Report con tracciabilità di versioni e revisioni.

- Gestione strumenti e metrologia:
  - anagrafiche
  - scadenziari
  - certificati e riferibilità a standard riconosciuti
  - notifiche
  - audit trail per evidenze verificabili.

- Asset e manutenzione:
  - Piani preventivi
  - Ticket correttivi
  - Gestione ricambi e KPI di affidabilità per ridurre fermi e variabilità dei sistemi di prova.

- Logging e serie storiche:
  - Acquisizione continuativa di segnali e parametri da banchi e linea per analisi, diagnostica e correlazioni su eventi di test e non conformità.

Quadro normativo

- IEC 60601:
  - Sicurezza e prestazioni essenziali degli apparecchi elettromedicali (standard base, collaterali e particolari per famiglie di dispositivi).

- IEC 62353:

    - verifiche ricorrenti e post-riparazione per dispositivi elettrici medicali in esercizio con metodi e criteri di accettazione.

- ISO/IEC 17025:
    - competenza
    - imparzialità e validità dei risultati per laboratori di prova e taratura, con riferibilità metrologica.

- MDR (UE) 2017/745 e ISO 13485:
    - requisiti regolatori e sistema qualità, con tracciabilità, controllo documentale e gestione dei rischi lungo il ciclo di vita.

Azioni sui processi

- **Standardizzare** il ciclo di collaudo/test con piani versionati, checklist e sequenze guidate per aumentare ripetibilità, ridurre variabilità ed esporre evidenze audit-ready in V&V e QA/QC.
- **Gestione Strumenti e Tarature** con scadenziari, certificati e notifiche per garantire riferibilità e impedire l’uso di strumenti non idonei nei collaudi.
- **Pianificare risorse e banchi** con agenda multi-reparto, priorità e carichi per aumentare saturazione utile e ridurre tempi di attesa tra fasi di validazione e collaudo.
- **Abilitare logging e diagnosi** con raccolta dati continua e correlazioni evento-parametro per accelerare analisi cause, azioni correttive e miglioramento continuo.

Caso Studio: Dispositivi Aereosol- terapia

in un’azienda che progetta e assembla dispositivi per aerosol-terapia per uso domiciliare e ospedaliero, sono stati standardizzati i piani di collaudo funzionale e di sicurezza elettrica, le verifiche di prestazione del nebulizzatore (dimensione media delle particelle, efficienza di nebulizzazione, portata e pressione), le prove di durata, rumorosità e tenuta.

La gestione delle attrezzature di misura (flussimetri, manometri, camere di impatto, bilance di precisione) è stata centralizzata con scadenziari e certificati, mentre i banchi prova sono stati pianificati con priorità e

carichi per ridurre tempi di attesa tra pre-compliance e collaudo dqcorrettive.

Il risultato atteso è una maggiore ripetibilità dei test, la riduzione delle rilavorazioni e un rilascio lotto più prevedibile, con evidenze pronte per audit e ispezioni.

Moduli QX attivati

- **QX-TMS (Test Management)**:
  - piani di test
  - scheduling
  - esecuzione guidata e report strutturati per V&V e controllo qualità in laboratorio e produzione.

- **QX-GS (Strumenti e Tarature)**:
  - anagrafiche
  - scadenze
  - certificati e tracciabilità metrologica per strumenti a supporto dei collaudi.

- **QX-MAN (Asset & Maintenance)**: piani preventivi, ticket correttivi, ricambi e KPI per banchi prova, attrezzature e impianti ausiliari.
- **QX-iLOG (Industrial Data Logger)**: acquisizione e centralizzazione di segnali e parametri di test per analisi, trend e investigazioni post-evento.

Benefici Ottenuti

- Riduzione tempi di setup e rilavorazioni grazie a procedure standardizzate, versioning controllato e verifiche automatiche di idoneità strumenti.
- Migliore saturazione banchi e visibilità carichi, con priorità e SLA più chiari lungo i collaudi di pre-compliance e routine.
- Audit-readiness continuo con audit trail, evidenze e report coerenti con requisiti di sicurezza, qualità e metrologia.

QX ONE Test System Operation System

QX ONE è presentata come un’evoluzione scalabile in ottica “Laboratory O.S.” con funzionalità base e premium, pensata per un’adozione graduale e

governata.

L’impostazione è basata su ruoli (roles), inventory & tracking, jobs e documenti, per mettere ordine e accelerare il ciclo di test e qualità senza strappi organizzativi.

Tra gli accessori operativi previsti: template, report, **QRCode** per tracciabilità, integrazione con **iLOG** per i dati, visualizzazione con Grafana, operazioni massive sui dati (bulk operations) e altri acceleratori per portare rapidamente: **Connessione, Standardizzazione, Centralizzazione e Collaborazione** a laboratori e collaudi in produzione.