

Documento / Document: QSP 4.2-5	Revisione / Revision: A1	Data Applicazione - Effective Date: 02-02-2026	Page 1 of 21
---	------------------------------------	--	--------------

1. OGGETTO - SCOPO

Lo scopo di questa procedura è documentare l'identificazione, la raccolta, l'indicizzazione, l'accesso, la trasposizione in formato elettronico (file), l'archiviazione, la manutenzione e la locazione di tutta la documentazione generata, incluse le copie di Backup di documenti e file in formato elettronico.

La procedura descrive, inoltre, le buone pratiche di gestione per la creazione dei documenti e del suo contenuto. I documenti devono essere chiari e leggibili per l'ispezione e fornire l'evidenza oggettiva della conformità del processo/prodotto secondo requisiti regolatori e procedurali.

2. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- 2.1. [Allegato Normative di riferimento applicabili.](#)
- 2.2. QSP 4.2-1 - Controllo dei Documenti e dei Dati
- 2.3. QSP 6.3-2 - Infrastruttura informatica - Gestione utenti - Backup

3. DEFINIZIONI

- 3.1. Documenti controllati: documentazione relativa al sistema di qualità, come le Procedure del Sistema di Qualità (QSP) o altre Procedure/Istruzioni Operative, moduli, grafici, specifiche del prodotto, disegni del prodotto, Device Master Record, etichettatura del prodotto (inclusi materiali di marketing), standard normativi / requisiti esterni e qualsiasi altra documentazione del Sistema di Qualità relativa alla fabbricazione, distribuzione e funzionamento di un Prodotto o del Sistema Qualità stesso (QSP 4.2-1).
- 3.2. Registri (Records): Documentazione, su supporto cartaceo o elettronico, che dimostri la conformità a requisiti specifici e/o l'effettivo funzionamento del sistema di qualità; nella maggior parte dei casi si tratta di moduli compilati.
- 3.3. Elenco Ufficiale (Master) dei Documenti: L'elenco dei documenti controllati è disponibile e gestito attraverso una pagina Web Intranet. L'elenco include il codice del documento, la data di rilascio, la revisione e il titolo. L'elenco è aggiornato e gestito dal Rappresentante della Direzione (MR).
- 3.4. Device History Record: Una raccolta di record contenente tutto lo storico della produzione di un dispositivo finito. Il DHR svolge la stessa funzione del batch record.
- 3.5. Device Master Record: Una raccolta di record contenenti le procedure e le specifiche per un dispositivo finito. Tali documenti definiscono il processo di fabbricazione completo e, se applicabile, l'installazione e la manutenzione come richiesto. Fare riferimento anche a QSP 4.2-2 - Fascicolo tecnico Dispositivi Medici.
- 3.6. Design History File: si intende una raccolta di registrazioni che descrivono la storia della progettazione di un dispositivo medico.
- 3.7. File PDF: Il "Portable Document Format" è un formato di file, generato da un programma originale, per condividere e visualizzare documenti di testo e immagini in modo indipendente dall'hardware e dal software utilizzati.

Documento / Document: QSP 4.2-5	Revisione / Revision: A1	Data Applicazione - Effective Date: 02-02-2026	Page 2 of 21
---	------------------------------------	--	--------------

4. ABBREVIAZIONI

- 4.1. MR - Management Representative - Rappresentante della Direzione
- 4.2. NA - Non Applicabile
- 4.3. DHR - Device History Record
- 4.4. DMR - Device Master Record
- 4.5. DHF - Design History File
- 4.6. QSP - Procedure del Sistema di Qualità
- 4.7. WI - Istruzioni Operative
- 4.8. QA - Assicurazione Qualità
- 4.9. RA - Affari Regolatori
- 4.10. DQ - Design Quality
- 4.11. QC - Controllo Qualità
- 4.12. DOC - Dipartimento Documentale
- 4.13. HR - Risorse Umane
- 4.14. PAD - Produzione dispositivi attivi
- 4.15. PND - Produzione dispositivi non attivi
- 4.16. R&D - Ricerca e sviluppo
- 4.17. V&V - Laboratorio Verifica e Validazione
- 4.18. DDS - Commerciale Divisione Dentale
- 4.19. MDS - Commerciale Divisione Medica
- 4.20. OSP - Operative & Strategic Purchases
- 4.21. ASP - Assistenza tecnica prodotti
- 4.22. ERP - Software Gestionale
- 4.23. RACI - Matrice di responsabilità: Responsible, Accountable, Consulted, Informed

5. RESPONSABILITÀ

- 5.1. Il MR è responsabile del mantenimento di questa procedura nello stato attuale e di assicurarsi che i tempi di conservazione della documentazione di qualità siano stabiliti e consistenti con la vita del prodotto.
- 5.2. Tutto il personale Mectron deve soddisfare i requisiti di questa procedura per assicurare che la documentazione di qualità sia correttamente compilata, archiviata e conservata.
- 5.3. È responsabilità della funzione del reparto conservare e archiviare i documenti in modo facilmente accessibile.
- 5.4. Tutto il personale Mectron che genera documentazione sia in formato cartaceo sia in formato elettronico deve avvalersi di software legalmente acquistati o espressamente dichiarato dalla software house "freeware".

Documento / Document: QSP 4.2-5	Revisione / Revision: A1	Data Applicazione - Effective Date: 02-02-2026	Page 3 of 21
---	------------------------------------	--	--------------

6. PROCEDURA

- 6.1. Le registrazioni di qualità comprendono documenti, rapporti e questionari (FORM) utilizzati a supporto delle varie Procedure di Qualità (QSP) e delle Istruzioni Operative (WI) adottate dall'organizzazione.
- 6.2. Le registrazioni di qualità sono definite e conservate per fornire l'evidenza oggettiva che i Prodotti, i Processi e il Sistema di Qualità sono conformi ai requisiti e che il Sistema di Qualità è efficace ed efficiente.
- 6.3. Le istruzioni per compilare le registrazioni di qualità possono essere descritte in Procedure, Istruzioni Operative o nel documento stesso (FORM) che richiede la creazione di quel particolare record. I moduli semplici e auto esplicativi potrebbero non richiedere istruzioni aggiuntive.
- 6.4. Alcuni documenti di qualità possono essere creati e conservati su supporti elettronici. Questi possono essere nei formati di documenti di testo (Word), fogli di calcolo (Excel), database (*ERP aziendale* - File Maker) e altri software specifici.
- 6.5. La Tabella 1 fornisce un elenco delle registrazioni di qualità e dei documenti prodotti da Mectron e identifica:
 - 6.5.1. Documento: Descrizione del documento o registro;
 - 6.5.2. Tipo di supporto usato: Cartaceo / Elettronico;
 - 6.5.3. Funzione responsabile: Processo che ha in gestione la documentazione e/o partecipa all'aggiornamento;
 - 6.5.4. Periodo di conservazione (minimo) come richiesto dalla regolamentazione applicabile;
 - 6.5.5. *Riservato Si / No (QMSR): Requisito richiesto per il QMSR (FDA).*
- 6.6. Il periodo massimo della documentazione e delle registrazioni referenziata al prodotto e al mercato Giapponese che ne determina un periodo di 15 anni - MHLW MO 169.
- 6.7. **Buone Pratiche di registrazione di qualità in formato cartaceo.**
 - 6.7.1. Tutti i dati scritti a mano sulle registrazioni di qualità devono essere inseriti utilizzando penne con inchiostro blu o nero e devono essere chiaramente leggibili. Non utilizzare matite per le registrazioni.
 - 6.7.2. Quando si inseriscono i dati in qualsiasi registrazione di qualità, inserirli in modo ordinato e leggibile; se ci si rende conto di aver inserito informazioni errate o di aver commesso un errore bisogna:
 - 6.7.2.1. Tracciare una singola riga (barrato) sopra l'errore (si veda Figura 1).
 - 6.7.2.2. Inserire le nuove informazioni il più vicino possibile alla correzione.
 - 6.7.2.3. Inserire le iniziali e la data vicino alla correzione.
 - 6.7.2.4. Ad esempio: ~~15 borse~~
30 buste

	☒ Interna Mectron: Strumento n° ID: <u>50425</u> ^{20/3/20} Scadenza taratura: <u>31/12/2021</u>
	☐ Esterna presso laboratorio accreditato di cui si allega copia rapporto.

Documento / Document: QSP 4.2-5	Revisione / Revision: A1	Data Applicazione - Effective Date: 02-02-2026	Page 4 of 21
---	------------------------------------	--	--------------

	☒ Interna Mectron: Strumento n° ID: <u>50126 0126</u> Scadenza taratura: <u>31/12/2021</u>
	☒ Esterna presso laboratorio accreditato di cui si allega copia rapporto.
	☒ Interna Mectron: Strumento n° ID: <u>50126 0126</u> Scadenza taratura: <u>31/12/2021</u>
	☒ Esterna presso laboratorio accreditato di cui si allega copia rapporto.

Fig.1

Note: Per le correzioni, nell'intento di rimuovere il dato sbagliato non è ammesso l'uso del "Bianchetto", "Nastro coprente" o "Gomma". MAI cercare di sovrascrivere un numero (o lettera) errato con quello corretto (ad esempio, 6 o 9 in un 8, o un 5 in un 6).

- 6.7.3. Non lasciare linee o campi vuoti nelle registrazioni di qualità. Se la linea o il campo non sono applicabili o non è necessario completare quelle parti, inserire NA (Non Applicabile) o una barra che completi il campo tipo " / ". **Nota:** Se richiesto inserire una breve motivazione di Non Applicabilità.
- 6.7.4. Non procedere con il controllo qualità finale e/o con le firme dei revisori su una registrazione di qualità (ad esempio, FORM di produzione DHR) fino a che tutti i campi riportati nel documento siano stati completati, ricontrollati e revisionati.
- 6.7.5. Dove applicabile, tipicamente nei DHR di produzione, firmare con le iniziali o la firma del tecnico/operatore solo immediatamente dopo che i passi elencati nella procedura/processo sono stati eseguiti (non prima o dopo lungo tempo dall'esecuzione).
- 6.7.6. Proteggere le registrazioni di qualità da acqua, agenti chimici o danni meccanici.
- 6.7.7. Qualsiasi documentazione di supporto associata a registrazioni di qualità, come dati grezzi, rapporti di strumentazione, ecc. devono essere chiaramente identificate e allegate in modo sicuro.
- 6.7.8. "Post It" o altre note temporanee non devono essere conservate in documenti finali delle registrazioni di qualità in forma cartacea.
- 6.7.9. Se applicabile, tutte le registrazioni di qualità in forma cartacea devono essere salvati elettronicamente in formato PDF in cartelle dedicate su Server (SRV-FS) secondo la natura della registrazione.
- 6.8. Buone Pratiche di registrazione di qualità in formato elettronico.**
- 6.8.1. Esempi di registrazioni di qualità in formato elettronico possono includere documenti Word, fogli Excel, o altri file generati da computer.
- 6.8.2. Tutte le registrazioni di qualità in formato elettronico che devono essere condivise devono essere trasformate in formato PDF per evitare modifiche dopo approvazione ed emissione.
- 6.8.3. Tutte le registrazioni di qualità in formato elettronico devono essere archiviate su Server/Nas dedicati e non su computer locale (client); quindi:
- 6.8.3.1. Disporre la condivisione all'organizzazione con accessi gestiti secondo le funzioni (ID / Password) che ne devono consultare dopo il rilascio.
- 6.8.3.2. Garantire l'integrità dei file e della relativa informazione attraverso i Backup in modo automatico e giornaliero.

Documento / Document: QSP 4.2-5	Revisione / Revision: A1	Data Applicazione - Effective Date: 02-02-2026	Page 5 of 21
---	------------------------------------	--	--------------

6.8.4. Tutti i documenti elettronici devono essere firmati in conformità con le normative o le linee guida locali (ad esempio 21 CFR Parte 11). Minimo, i Files e le firme devono:

6.8.4.1. Essere accessibili solo dal personale autorizzato con ID e Password;

Nota: Utilizzare un unico ID e Password per ogni individuo.

6.8.4.2. Conservare i Documenti di Qualità originale e delle successive modifiche.

6.8.4.3. Conservare un chiaro storico delle revisioni identificando le persone che hanno eseguito la registrazione originale e ogni correzioni o modifica successiva.

6.8.5. Non apporre il controllo di qualità finale e/o la firma elettronica del revisore su un record di qualità (ad es. Modulo di ispezione) fino a quando tutti i passaggi e l'area non riservata riportati nel documento sono stati completati, ricontrollati e revisionati.

6.8.6. I dati e i documenti elettronici devono avere un metodo efficace di backup del file originale e di ogni modifica o versioni diverse. Questo sistema di backup deve essere verificato per assicurarsi che funzioni come previsto.

6.8.7. Scollegarsi dal Sistema se la postazione è lasciata momentaneamente incustodita. Per i sistemi Microsoft Windows premere contemporaneamente i tasti "WINDOWS+L". Per i sistemi MAC premere contemporaneamente i tasti "CTRL + CMD + Q". I programmi e i processi rimangono attivi - solo autenticandosi con la propria Password si potrà continuare l'attività.

6.9. Gestione e Archiviazione

6.9.1. I Files e i documenti di qualità devono essere gestiti e archiviati in modo da proteggere l'integrità e la leggibilità del documento.

6.9.2. Una volta completati, i Files e i documenti saranno archiviati in una locazione che protegge la documentazione e garantisce che i documenti siano facilmente recuperabili. Ciò include verbali come Reclami o CAPA, Numeri di identificazione del dispositivo, Numeri di Serie, Numeri di Lotto o numeri di identificazione dei documenti.

6.9.3. Una volta completati i documenti di qualità, gestire la sua archiviazione in raccoglitori o nell'archivio elettronico (Server) secondo la sua natura.

6.9.4. I Documenti di Qualità cartacei possono essere trasferiti su file per facilitarne il recupero; Esempio file PDF.

6.9.5. I Documenti di Qualità sono indicizzati e raggruppati per facilitarne il recupero. Raccoglitori, armadi, cartelle e file di computer, ecc., contenenti documenti devono essere chiaramente etichettati identificandone brevemente il contenuto: Esempio: CAPA 2020 - Registro reclami 2020 - DMR Dispositivi Attivi - DHF dal Nr. _____ al Nr. _____.

6.9.6. I documenti elettronici sono conservati su server per facilitarne il recupero in modo tempestivo, prevenire perdite e conservare copie in caso di deterioramento.

6.9.7. I documenti cartacei di qualità non possono essere conservati in luoghi non noti e personali ad esempio (nei cassette della scrivania, etc). In genere, i documenti di qualità in formato elettronico non devono essere conservati su computer personali, ma su Server centrali sottoposti a backup per garantire la corretta integrità delle registrazioni.

6.9.8. I documenti elettronici completati sono archiviati nella locazione prevista sul Server che garantisce la protezione (ad es. file sicuri contro modifiche volontarie o involontarie es. PDF)

Documento / Document: QSP 4.2-5	Revisione / Revision: A1	Data Applicazione - Effective Date: 02-02-2026	Page 6 of 21
---	------------------------------------	--	--------------

e la sicurezza (ad es. Accesso limitato con password e ID, accesso limitato - lettura solo per tutti gli utenti tranne la Qualità) dei dati.

6.10. Back-Up dei Media Elettronici

- 6.10.1. I Server, all'interno di una rete locale, devono disporre di un programma o sistema di backup per garantire una protezione adeguata e il ripristino/recupero dei dati. I programmi di backup devono essere eseguiti automaticamente ed eseguiti a una frequenza definita (Minimo una volta al giorno), come descritto in procedura di backup (QSP 6.3-2).
- 6.10.2. Tutti i sistemi di backup devono essere verificati per assicurare che le informazioni possano essere recuperate qualora una copia locale non fosse disponibile.

6.11. Distruzione dei Documenti di Qualità obsoleti

- 6.11.1. Dopo il periodo di conservazione specificato e identificato nella Tabella 1, i documenti obsoleti possono essere distrutti.
- 6.11.2. Distruggere i documenti di qualità cartacei o in formato elettronico in modo sicuro:
 - 6.11.2.1. Triturazione dei documenti di qualità cartacei.
 - 6.11.2.2. Sovrascrittura / Cancellazione / Formattazione / Distruzione di record/files su supporti magnetici in modo che non siano recuperabili.
- 6.11.3. Questi metodi sono tipici per la distruzione di documenti obsoleti o scaduti; Tuttavia alcune procedure possono descrivere altri metodi di smaltimento che, in questo caso, devono essere seguite.

6.12. Informazioni Sanitarie Riservate

- 6.12.1. Mectron non detiene e gestisce informazioni sanitarie di pazienti ed utilizzatori.
- 6.12.2. Sui reclami da clienti, le informazioni al paziente richieste si limitano a codice paziente, peso, età e sesso.
- 6.12.3. I dati sensibili / particolari dei dipendenti aziendali sono gestiti dalle Risorse Umane. I documenti cartacei sono archiviati in appositi raccoglitori e chiusi a chiave in Armadi nell'ufficio di Risorse Umane. I dati in formato elettronico sono archiviati su server, Cartella Dedicata, con accesso limitato al personale di Risorse Umane ed Amministratore Delegato.

7. DOCUMENTI DI QUALITÀ

7.1. Di seguito vengono riportati i periodi di conservazione dei documenti contenuti e creati nel sistema di qualità e descritta la durata minima di conservazione e il tipo di documento.

Tabella 1: Documenti di Qualità e pianificazione della conservazione

Documento	Tipo di supporto	Funzione responsabile	Periodo conservaz.	Aggiornamento	Riservato Si / No (QMSR)
-Manuale -Procedure -Istruzioni Operative Comprese le versioni obsolete	Cartaceo / Elettronico	QA	15 Anni	Ad ogni variazione	No
Rapporto risultati del riesame del sistema qualità e documenti allegati	Cartaceo / Elettronico	MANAGEMENT - QA	15 Anni	N.A.	Si
Riesame della direzione	Cartaceo / Elettronico	MANAGEMENT - QA	15 Anni	N.A.	Si
Fascicoli tecnici - Documentazione Tecnica	Elettronico / Cartaceo	RA - DQ	Periodo di produzione + 15 Anni	Ad ogni variazione	Si
PMS PMCF PSUR	Cartaceo / Elettronico	QA - SDD - R&D - Tutte le funzioni coinvolte	15 Anni	Ad ogni variazione (Max ogni 2 anni)	Si
Valutazioni Cliniche	Cartaceo / Elettronico	SDD - QA	15 Anni	Ad ogni variazione (Max ogni 2 anni)	Si
Quality Agreement Clienti Contratti di distribuzione	Cartaceo / Elettronico	DDS - MDS - QA - RA	15 Anni	Ad ogni variazione	No
Quality Agreement Fornitori Contratti di fornitura	Cartaceo / Elettronico	OSP - QA - RA- R&D	15 Anni	Ad ogni variazione	No
Clienti esteri Ordini cliente Conferme d'ordine	Cartaceo / Elettronico	DDS - MDS	5 Anni Escluso mercato Giapponese	Ad ogni variazione	Si
			15 Anni Solo per il mercato giapponese		Si
Clienti Italia Ordini cliente Conferme d'ordine	Cartaceo / Elettronico	DDS ITALIA	5 Anni 5 Mesi	Ad ogni variazione	Si
Autorizzazioni nazionali e internazionali alla commercializzazione - Registrazioni ai ministeri competenti	Cartaceo / Elettronico	RA - QA	Perenne	Ad ogni variazione	Si

Documento	Tipo di supporto	Funzione responsabile	Periodo conservaz.	Aggiornamento	Riservato Si / No (QMSR)
Accordo di rintracciabilità (Mectron/Cliente)	Cartaceo	DDS - MDS	Perenne	Ad ogni variazione o rinnovo	Si
Lista dei fornitori Valutazione Fornitori Audit a Fornitori	Cartaceo / Elettronico	OSP - QA	15 Anni	Ad ogni variazione	Si
Elenco degli strumenti di misura	Elettronico	V&V	Perenne	A seguito di ogni modifica e di ogni intervento di taratura	No
Registrazioni delle tarature	Cartaceo	V&V	Perenne	A seguito di ogni modifica e di ogni intervento di taratura	No
Registrazioni delle Non Conformità	Cartaceo per la rilevazione Elettronico per archiviazione	QA - QC	15 Anni 15 Anni	N.A. N.A.	Si
Registrazioni delle CAPA	Cartaceo / Elettronico	QA	15 Anni	N.A.	Si
Registrazioni dei Reclami	Cartaceo / Elettronico	QA	15 Anni	N.A.	Si
Piano annuale delle Verifiche Ispettive Interne Sistema Qualità	Cartaceo	QA	15 Anni	N.A.	Si
Verbal di Verifica Ispettiva Interna Sistema Qualità	Cartaceo	QA - RA	15 Anni	N.A.	Si
Registrazioni dell'addestramento del personale	Elettronico Cartaceo	HR - QA - Tutte le funzioni coinvolte	15 Anni	A seguito di ogni attività di addestramento o di formazione	Si
Registrazioni degli interventi di manutenzione ed assistenza (Infrastrutture)	Elettronico	PRODUZIONE in base al reparto	Perenne	Ad ogni variazione	No
Dati statistici	Cartaceo / Elettronico	QA - RA - SDD - R&D - Tutte le funzioni coinvolte	15 Anni	N.A.	Si
Protocolli e Report di validazione	Cartaceo / Elettronico	R&D - V&V - QA - DQ (Vedi RACI)	Perenne	Ad ogni rivalidazione	Si
Registrazioni Parametri Camera Bianca e Camere climatizzate	Cartaceo / Elettronico	QA - PND	15 Anni	Ad ogni variazione	No

DHF:

Documento	Tipo di supporto	Funzione responsabile	Periodo conservaz.	Aggiornamento	Riservato Si / No (QMSR)
Documentazione di gestione del progetto e altri documenti emessi nell'ambito del progetto.	Cartaceo (fascicolo di progetto) / Elettronico	R&D (Vedi RACI)	Periodo di produzione + 15 Anni	Ad ogni variazione	Si
Documenti prodotti in progetto (risultati della progettazione)	Elettronico	R&D (Vedi RACI)	Periodo di produzione + 15 Anni	Ad ogni variazione	Si

DMR:

Documento	Tipo di supporto	Funzione responsabile	Periodo conservaz.	Aggiornamento	Riservato Si / No (QMSR)
Istruzioni Operative di montaggio comprese le specifiche di collaudo e controlli in process	Cartaceo / Elettronico	R&D	15 Anni	Ad ogni variazione	Si
Specifiche tecniche / Disegni delle parti che compongono il dispositivo	Cartaceo / Elettronico	R&D	Perenne	Ad ogni variazione	Si
Piani di etichettatura / UDI / BASIC UDI-DI	Cartaceo / Elettronico	DOC - QA	Periodo di produzione + 15 Anni	Ad ogni variazione	No
Manuali d'uso e manutenzione	Cartaceo / Elettronico	R&D	Periodo di produzione + 15 Anni	Ad ogni variazione	No
Registrazioni controllo del cambiamento	Cartaceo	R&D - QA - RA + Tutte le funzioni coinvolte	Periodo di produzione + 15 Anni	N.A.	Si
Schede di sicurezza prodotti in uso	Cartaceo / Elettronico	R&D	Perenne	Aggiornamento delle schede quando superano i cinque anni dall'ultima revisione	No
Gestione DMR globale	Cartaceo / Elettronico	DOC	15 Anni	Ad ogni variazione	Si

DHR:

Documento	Tipo di supporto	Funzione responsabile	Periodo conservaz.	Aggiornamento	Riservato Si / No (QMSR)
Ordini di acquisto relativo ai prodotti per i quali vi è obbligo di rintracciabilità	Elettronico (Ordini acquisto/Materiali in ingresso) Cartaceo (DDT)	OSP	15 Anni	N.A.	No
Documentazione di rintracciabilità di un prodotto (dichiarazioni di conformità o altro), compresa quella eventualmente prodotta dai fornitori	Cartaceo / Elettronico	OSP - QC	15 Anni	Ad ogni variazione	No

Documento	Tipo di supporto	Funzione responsabile	Periodo conservaz.	Aggiornamento	Riservato Sì / No (QMSR)
-Schede di lavorazione -Relative schede di collaudo -Relative schede lotti -Relativa rintracciabilità	Cartaceo / Elettronico	PAD - PND	Perenne	Ad ogni variazione	No
Dichiarazioni di conformità dispositivi	Elettronico	QA - PAD - PND	Perenne	A seguito di aggiornamento certificato CE	No
Registrazioni relative al processo speciale su trattamento termico di inserti	Cartaceo (procedura fornitore)	OSP - PAD - PND	Perenne	Ad ogni variazione	No
Registrazioni relative al processo speciale su trattamento rivestimento TIN (PVD) di inserti	Cartaceo (procedura fornitore)	OSP - PND	Perenne	Ad ogni variazione	No
Registrazioni relative ai prodotti con scadenza / sterili	Cartaceo / Elettronico	OSP - PND - QA	Vita utile del prodotto (shelf life) + 1 Anno	Ad ogni variazione	No
Registrazioni di assistenza tecnica sui dispositivi	Elettronico	ASP	Perenne	N.A.	No
Notifiche al Cliente relative ad anomalie della sua proprietà	Cartaceo/Elettronico	ASP	15 Anni	N.A.	No

Documento / Document: QSP 4.2-5	Revisione / Revision: A1	Data Applicazione - Effective Date: 02-02-2026	Page 11 of 21
---	------------------------------------	--	---------------

1. SUBJECT - PURPOSE

The purpose of this procedure is to document the identification, collection, indexing, access, transposition into electronic format (files), archiving, maintenance and location of all documentation generated, including backup copies of documents and files in electronic format.

The procedure also describes good management practices for the creation of documents and their content. Documents must be clear and legible for inspection and provide objective evidence of process/product compliance with regulatory and procedural requirements.

2. REFERENCE DOCUMENTS

- 2.1. [Annex Applicable reference regulations](#)
- 2.2. QSP 4.2-1 - Document an Data Control
- 2.3. QSP 6.3-2 - IT infrastructure - User management - Backup

3. DEFINITIONS

- 3.1. Controlled documents: Quality system documentation, such as Quality System Procedures (QSP) or other operating procedures/instructions, forms, charts, product specifications, product drawings, Device Master Record, product labelling (including marketing materials), external standards/regulations/requirements and any other documentation related to the manufacture, distribution and operation of a product or the Quality System itself (QSP 4.2-1).
- 3.2. Records: paper or electronic form documentation demonstrating compliance with specific requirements and/or the effective operation of the quality system; in most cases these are completed forms.
- 3.3. Official (Master) List of Documents: the list of controlled documents is available and managed through an Intranet web page. The list includes the document code, date of issue, revision and title. The list is updated and managed by the Management Representative (MR).
- 3.4. Device History Record: a collection of records containing the entire production history of a finished device. The DHR performs the same function as the batch record.
- 3.5. Device Master Record: a collection of records containing the procedures and specifications for a finished device. These documents define the complete manufacturing process and, if applicable, installation and maintenance as required. Also refer to QSP 4.2-2 - Medical Device Technical File.
- 3.6. Design History File: means a collection of records describing the design history of a medical device.
- 3.7. PDF file: the "Portable Document Format" is a file format generated by an original programme for sharing and displaying of text documents and images independently of the hardware and software used.

4. ABBREVIATIONS

- 4.1. MR - Management Representative - Rappresentante della Direzione
- 4.2. NA - Not applicable
- 4.3. DHR - Device History Record

Documento / Document: QSP 4.2-5	Revisione / Revision: A1	Data Applicazione - Effective Date: 02-02-2026	Page 12 of 21
---	------------------------------------	--	---------------

- 4.4. DMR - Device Master Record
- 4.5. DHF - Design History File
- 4.6. QSP - Quality System Procedures
- 4.7. WI - Work Instructions
- 4.8. QA - Quality Assurance
- 4.9. RA - Regulatory Affairs
- 4.10. DQ - Design Quality
- 4.11. QC - Quality Control
- 4.12. DOC - Documental Department
- 4.13. HR - Human Resources
- 4.14. PAD - Production Active Device
- 4.15. PND - Production Non active Device
- 4.16. R&D - Research and Development
- 4.17. V&V - Verification and Validation laboratory
- 4.18. DDS - Dental Sales Division
- 4.19. MDS - Medical Sales Division
- 4.20. OSP - Operative & Strategic Purchases
- 4.21. ASP - Product Technical Support
- 4.22. ERP - Management Software
- 4.23. RACI - Responsibility matrix: Responsible, Accountable, Consulted, Informed

5. RESPONSIBILITY

- 5.1. The MR is responsible for maintaining this procedure in its current state and for ensuring that the retention times for quality documentation are established and consistent with the life of the product.
- 5.2. All Mectron personnel must comply with the requirements of this procedure to ensure that quality documentation is correctly compiled, filed and stored.
- 5.3. It is the responsibility of the departmental function to store and archive documents in an easily accessible manner.
- 5.4. All Mectron personnel who generate documentation in either paper or electronic format must use software legally purchased or expressly declared by the software house to be "freeware".

6. PROCEDURE

- 6.1. Quality records include documents, reports and questionnaires (FORMs) used to support the various Quality Procedures (QSPs) and Work Instructions (WIs) adopted by the organisation.

Documento / Document: QSP 4.2-5	Revisione / Revision: A1	Data Applicazione - Effective Date: 02-02-2026	Page 13 of 21
---	------------------------------------	--	---------------

- 6.2. Quality records are defined and maintained to provide objective evidence that the Products, Processes and Quality System comply with requirements and that the Quality System is effective and efficient.
- 6.3. Instructions for compiling quality records may be described in Procedures, Work Instructions or in the document (FORM) itself that requires the creation of that particular record. Simple, self-explanatory forms may not require additional instructions.
- 6.4. Some quality documents can be created and stored on electronic media. These can be in the formats of text documents (Word), spreadsheets (Excel), databases (Navision - MES - File Maker) and other specific software.
- 6.5. Table 1 provides a list of quality records and documents produced by Mectron and identifies:
- 6.5.1. Document: Description of the document or record;
 - 6.5.2. Type of media used: Paper / Electronic;
 - 6.5.3. Function responsible: Process that manages documentation and/or participates in updating;
 - 6.5.4. Retention period (minimum) as required by applicable regulations;
 - 6.5.5. Confidential Yes / No (QMSR): Requirement for the QMSR (FDA).
- 6.6. The maximum period of documentation and registrations referenced to the product and the Japanese market is 15 years - MHLW MO 169.
- 6.7. **Good Practices for quality registration in paper format.**
- 6.7.1. All handwritten data on quality records must be entered using pens with blue or black ink and must be clearly legible. Do not use pencils for records.
 - 6.7.2. When entering data in any quality record, enter it neatly and legibly; if you realise you have entered incorrect information or made a mistake, you must:
 - 6.7.2.1. Draw a single line (crossed out) above the error (see Figure 1).
 - 6.7.2.2. Enter the new information as close as possible to the correction.
 - 6.7.2.3. Enter the initials and date next to the correction.
 - 6.7.2.4. For example: ~~45 bags~~

30 envelopes

	☒ Interna Mectron: Strumento n° ID: <u>50125</u> ^{SS 20/9/20} Scadenza taratura: <u>31/12/2021</u> ☐ Esterna presso laboratorio accreditato di cui si allega copia rapporto.
	☒ Interna Mectron: Strumento n° ID: <u>50125 0126</u> Scadenza taratura: <u>31/12/2021</u> ☒ Esterna presso laboratorio accreditato di cui si allega copia rapporto.
	☒ Interna Mectron: Strumento n° ID: <u>50125 0126</u> ^{SS 20/9/20} Scadenza taratura: <u>31/12/2021</u> ☒ Esterna presso laboratorio accreditato di cui si allega copia rapporto. ^{SS 20/9/20}

Fig.1

Documento / Document: QSP 4.2-5	Revisione / Revision: A1	Data Applicazione - Effective Date: 02-02-2026	Page 14 of 21
---	------------------------------------	--	---------------

Notes: For corrections, the use of "Whiteout", "Masking tape" or "Eraser" is not permitted in order to remove incorrect data. NEVER try to overwrite an incorrect number (or letter) with the correct one (e.g. 6 or 9 into an 8, or a 5 into a 6).

- 6.7.3. Do not leave any empty lines or fields in quality records. If the line or field is not applicable or it is not necessary to complete those parts, enter NA (Not Applicable) or a slash to complete the field such as ' / '. **Note:** If required, insert a short reason for Non-applicability.
- 6.7.4. Do not proceed with final quality control and/or reviewer signatures on a quality record (e.g. DHR production FORM) until all fields in the document have been completed, rechecked and reviewed.
- 6.7.5. Where applicable, typically in production DHRs, sign with the initials or signature of the technician/operator only immediately after the steps listed in the procedure/process have been performed (not before or long after implementation).
- 6.7.6. Protect quality records from water, chemicals or mechanical damage.
- 6.7.7. Any supporting documentation associated with quality records, such as raw data, instrumentation reports, etc., must be clearly identified and securely attached.
- 6.7.8. "Post It" or other temporary notes should not be kept in final documents of quality records in paper form.
- 6.7.9. If applicable, all quality records in paper form must be saved electronically in PDF format in dedicated folders on Server (SRV-FS) according to the nature of the record.
- 6.8. **Good Practices for quality registration in electronic format.**
 - 6.8.1. Examples of quality records in electronic format may include Word documents, Excel sheets, or other computer-generated files.
 - 6.8.2. All quality records in electronic format that are to be shared must be transformed into PDF format to avoid changes after approval and issue.
 - 6.8.3. All quality records in electronic format must be stored on dedicated Servers/Nas and not on a local computer (client); therefore:
 - 6.8.3.1. Arrange sharing to the organisation with access managed according to functions (ID / Password) to be consulted after release.
 - 6.8.3.2. Ensure the integrity of files and related information through backups on an automatic and daily basis.
 - 6.8.4. All electronic documents must be signed in accordance with local regulations or guidelines (e.g. 21 CFR Part 11). At the very least, files and signatures must:

Documento / Document: QSP 4.2-5	Revisione / Revision: A1	Data Applicazione - Effective Date: 02-02-2026	Page 15 of 21
---	------------------------------------	--	---------------

6.8.4.1. Only be accessible by authorised personnel with ID and Password;

Note: Use a unique ID and Password for each individual.

6.8.4.2. Keep the original Quality Documents and any subsequent changes.

6.8.4.3. Keep a clear revision history identifying the persons who made the original recording and any subsequent corrections or changes.

6.8.5. Do not affix the final quality control and/or reviewer's electronic signature to a quality record (e.g. Inspection Form) until all steps and the non-confidential area in the document have been completed, rechecked and reviewed.

6.8.6. Electronic data and documents must have an effective method of backing up the original file and any changes or different versions. This backup system must be checked to ensure that it works as intended.

6.8.7. Disconnect from the System if the workstation is left temporarily unattended. For Microsoft Windows systems, press the "WINDOWS+L" keys simultaneously. For MAC systems, press the "CTRL + CMD + Q" keys simultaneously. Programs and processes remain active - you will be able to continue activity only after authentication with your Password.

6.9. Management and Archiving

6.9.1. Files and quality documents must be managed and stored in a way that protects the integrity and legibility of the document.

6.9.2. Once completed, the Files and documents will be stored in a location that protects the documentation and ensures that the documents are easily retrievable. This includes records such as Complaints or CAPAs, Device Identification Numbers, Serial Numbers, Lot Numbers or Document Identification Numbers.

6.9.3. Once the quality documents have been completed, manage their filing in binders or in the electronic archive (Server) according to their nature.

6.9.4. Paper Quality Documents can be transferred to a file for easy retrieval; Example: PDF file.

6.9.5. Quality Documents are indexed and grouped for easy retrieval. Binders, cabinets, computer folders and files, etc., containing documents must be clearly labelled, briefly identifying their contents: Example: CAPA 2020 - Complaint Register 2020 - DMR Active Devices - DHF from Nr. _____ to Nr. _____.

6.9.6. Electronic documents are stored on servers to facilitate timely retrieval, prevent loss and keep copies in case of deterioration.

6.9.7. Quality paper documents cannot be stored in unfamiliar and personal places (e.g. in desk drawers, etc.). In general, electronic format quality documents should not be stored on personal computers but on central servers backed up to ensure the proper integrity of the records.

6.9.8. Completed electronic documents are stored in the intended location on the Server which guarantees the protection (e.g. files secure against intentional or unintentional changes e.g. PDF) and security (e.g. Limited access with password and ID, limited access - read only for all users except Quality) of the data.

Documento / Document: QSP 4.2-5	Revisione / Revision: A1	Data Applicazione - Effective Date: 02-02-2026	Page 16 of 21
---	------------------------------------	--	---------------

6.10. Electronic Media Back-Up

- 6.10.1. Within a local network, servers must have a backup programme or system in place to ensure adequate protection and data restoration/recovery. Backup programmes must be executed automatically and run at a defined frequency (at least once a day), as described in Backup procedure (QSP 6.3-2).
- 6.10.2. All backup systems must be verified to ensure that information can be recovered if a local copy is not available.

6.11. Destruction of obsolete Quality Documents

- 6.11.1. Obsolete documents may be destroyed after the retention period specified and identified in Table 1.
- 6.11.2. Destroy quality paper or electronic documents securely:
 - 6.11.2.1. Shredding of paper quality documents.
 - 6.11.2.2. Overwriting / Deletion / Formatting / Destruction of records/files on magnetic media so that they are not recoverable.
- 6.11.3. These methods are typical for the destruction of obsolete or expired documents; however, some procedures may describe other disposal methods that must be followed in this case.

6.12. Confidential Health Information

- 6.12.1. Mectron does not hold or manage patient or user health information.
- 6.12.2. On customer complaints, the patient information requested is limited to patient code, weight, age and gender.
- 6.12.3. Sensitive/particular data of company employees is managed by Human Resources. Paper documents are filed in special binders and locked in cabinets in the HR department. Data in electronic format is stored on a server, Dedicated Folder, with access limited to Human Resources and Managing Director staff.

7. QUALITY DOCUMENTS

7.1. The retention periods for the documents contained and created in the quality system are shown below and the minimum retention period and document type are described.

Table 1: Quality documents and storage planning

Document	Type of media	Function responsible	Retention period	Update	Confidential Yes / No (QMSR)
-Manual -Procedures -Work Instructions Including obsolete versions	Paper / Electronic	QA	15 years	With each change	No
Report results of the quality system review and attached documents	Paper / Electronic	MANAGEMENT - QA	15 years	N.A.	Yes
Management review	Paper / Electronic	MANAGEMENT - QA	15 years	N.A.	Yes
Technical files - Technical Documentation	Electronic / Paper	RA - DQ	Production period + 15 years	With each change	Yes
PMS PMCF PSUR	Paper / Electronic	QA - SDD - R&D - All functions involved	15 years	With each change (max. every 2 years)	Yes
Clinical Assessments	Paper / Electronic	SDD - QA	15 years	With each change (max. every 2 years)	Yes
Customer Quality Agreements Distribution contracts	Paper / Electronic	DDS - MDS - QA - RA	15 years	With each change	Yes
Supplier Quality Agreements Supply contracts	Paper / Electronic	OSP - QA - RA - R&D	15 years	With each change	Yes
Foreign customers Customer orders Order confirmations	Paper / Electronic	DDS - MDS	5 years <u>Not including the Japanese market</u>	With each change	Yes
			15 years <u>For the Japanese market only</u>		Yes
Italian Customers Customer orders Order confirmations	Paper / Electronic	DDS ITALY	5 years 5 months	With each change	Yes
National and international marketing authorisations - Records to relevant ministries	Paper / Electronic	RA - QA	Permanently	With each change	Yes
Traceability agreement (Mectron/Customer)	Paper	DDS - MDS	Permanently	At each change or renewal	Yes

Document	Type of media	Function responsible	Retention period	Update	Confidential Yes / No (QMSR)
Supplier list Supplier Assessment Audits to Suppliers	Paper / Electronic	OSP - QA	15 years	With each change	Yes
List of measuring instruments	Electronic	V&V	Permanently	Following each change and each calibration operation	No
Calibration records	Paper	V&V	Permanently	Following each change and each calibration operation	No
Non-conformity records	Survey paper Electronic for archiving	QA - QC	15 years 15 years	N.A. N.A.	Yes
CAPA records	Paper / Electronic	QA	15 years	N.A.	Yes
Complaint Records	Paper / Electronic	QA	15 years	N.A.	Yes
Annual Internal Quality System Inspection Plan	Paper	QA	15 years	N.A.	Yes
Internal Quality System Audit Reports	Paper	QA - RA	15 years	N.A.	Yes
Staff training reports	Electronic Paper	HR - QA - All functions involved	15 years	Following any training or education activity	Yes
Maintenance and service records (Infrastructure)	Electronic	PRODUCTION by department	Permanently	With each change	No
Statistical data	Paper / Electronic	QA - RA - SDD - R&D - All functions involved	15 years	N.A.	Yes
Protocols and Validation reports	Paper / Electronic	R&D - V&V - QA - DQ - (See RACI)	Permanently	At each revalidation	Yes
<i>Recording of parameters in cleanrooms and climate-controlled rooms.</i>	Paper / Electronic	QA - PND	15 years	With each change	No

DHF:

Document	Type of media	Function responsible	Retention period	Update	Confidential Yes / No (QMSR)
Project management documentation and other documents issued within the framework of the project.	Paper (project file) / Electronic	R&D (See RACI)	Production period + 15 years	With each change	Yes
Documents produced in the project (design results)	Electronic	R&D (See RACI)	Production period + 15 years	With each change	Yes

DMR:

Document	Type of media	Function responsible	Retention period	Update	Confidential Yes / No (QMSR)
Assembly Work Instructions including test specifications and in-process checks	Paper	R&D	15 years	With each change	Yes
Technical specifications / Drawings of the parts making up the device	Paper / Electronic	R&D	Permanently	With each change	Yes
Labelling plans	Paper / Electronic	DOC - QA	Production period + 15 years	With each change	No
Use and maintenance manuals	Paper / Electronic	R&D	Production period + 15 years	With each change	No
Change control records	Paper	R&D - QA - RA + All functions involved	Production period + 15 years	N.A.	Yes
Safety data sheets of products in use	Paper / Electronic	R&D	Permanently	Updating of sheets when more than five years have passed since the last revision	No
Global DMR management	Paper / Electronic	DOC	15 years	With each change	Yes

DHR:

Document	Type of media	Function responsible	Retention period	Update	Confidential Yes / No (QMSR)
Purchase orders for products for which traceability is required	Electronic (Purchase orders/Incoming materials) Paper (DDT)	OSP	15 years	N.A.	No
Product traceability documentation (declarations of conformity or other), including that	Paper / Electronic	OSP - QC	15 years	With each change	No

Document	Type of media	Function responsible	Retention period	Update	Confidential Yes / No (QMSR)
which may be produced by suppliers					
-Processing sheets -Related test sheets -Related batch sheets -Related traceability	Paper / Electronic	PAD - PND	Permanently	With each change	No
Declarations of conformity of devices	Electronic	QA - PAD - PND	Permanently	Following EC certificate update	No
Special process records on heat treatment of inserts	Paper (supplier procedure)	OSP - PAD - PND	Permanently	With each change	No
Special process records on TIN (PVD) coating treatment of inserts	Paper (supplier procedure)	OSP - PND	Permanently	With each change	No
Registration of products with an expiry date/sterile	Paper / Electronic	OSP - PND - QA	Product shelf life + 1 Year	With each change	No
Records of technical assistance on devices	Electronic	ASP	Permanently	N.A.	No
Notifications to the Customer concerning anomalies in his property	Paper / Electronic	ASP	15 years	N.A.	No

Documento / Document: QSP 4.2-5	Revisione / Revision: A1	Data Applicazione - Effective Date: 02-02-2026	Page 21 of 21
---	------------------------------------	--	---------------

Approvazione e Storico Revisioni - Approvals and Revision History:

Approvazione - Approvals			
Document No: QSP 4.2-5	Revision: A1	Title: Control of Records	Effective Date: 02-02-2026
Approver: Stefano Daniele	Title: Quality Assurance	Signature:	Date: 02-02-2026
Approver: Davide Bini	Title: QA Deputy Director	Signature:	Date: 02-02-2026
Approver: Giuseppe Vercellotti, PhD	Title: QA/RA Director	Signature:	Date: 02-02-2026
Approver: Massimo Lemetti	Title: CEO	Signature:	Date: 02-02-2026

Storico Revisioni - Revision History		
Rev	Date	Description of Change
A0	01-02-2021	Prima emissione - Revisione della procedura 001/III First issue - Revision from 001/III procedure
A1	02-02-2026	Al paragrafo 2: Eliminati riferimenti alle norme e regolamenti del QMS e inserito link "Allegato normative di riferimento applicabili"; Eliminato riferimento alla QSP 6.2-1; Corretto il titolo della QSP 4.2-1 - Al paragrafo 4 inseriti gli acronimi utilizzati in tabella 1 colonna "Funzione responsabile" - Al punto 6.5.5 inserito significato a: "Riservato Si / No (QMSR): Requisito richiesto per il QMSR (FDA)" - In tabella 1 allineate le "Funzioni Responsabili" e aggiunta la colonna "Riservato Si / No (QMSR)" con relativo requisito - Revisione tracciata con scrittura in corsivo. In paragraph 2: Removed references to QMS standards and regulations and added a link to "Annex: Applicable Reference Regulations"; Removed reference to QSP 6.2-1; The title of QSP 4.2-1 has been corrected - In paragraph 4, the acronyms used in Table 1, under the "Responsible Department" column, have been added - In section 6.5.5, added definition for: "Confidential Yes/No (QMSR): Requirement for QMSR (FDA)" - In Table 1, aligned the "Responsible Functions" and added the column "Confidential Yes/No (QMSR)" with the corresponding requirement. Revision traced with italics.