

Il sistema di gestione della qualità riguarda tutte le parti e gli elementi dell'organizzazione del fabbricante che si occupano della qualità di processi, procedure e dispositivi. Esso disciplina la struttura, le competenze, le procedure, i processi e le risorse gestionali richiesti per attuare i principi e le azioni necessari a conseguire il rispetto delle disposizioni del presente regolamento.

Il sistema di gestione della qualità riguarda almeno i seguenti aspetti:

- a) una strategia per il rispetto della normativa, tra cui il rispetto delle procedure di valutazione della conformità e delle procedure per la gestione delle modifiche dei dispositivi coperti dal sistema;
- b) l'identificazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili e il vaglio delle opzioni intese a soddisfare tali requisiti;
- c) la responsabilità della gestione;
- d) la gestione delle risorse, compresi la selezione e il controllo dei fornitori e dei subcontraenti;
- e) la gestione dei rischi di cui all'allegato I, punto 3;
- f) la valutazione clinica, ai sensi dell'articolo 61 e dell'allegato XIV, compreso il PMCF;
- g) la realizzazione del prodotto, compresi pianificazione, progettazione, sviluppo, produzione e fornitura di servizi;
- h) la predisposizione, l'implementazione e il mantenimento di un sistema di sorveglianza post-commercializzazione ai sensi dell'articolo 83;
- i) la gestione della comunicazione con le autorità competenti, gli organismi notificati, altri operatori economici, i clienti e/o altri soggetti interessati;
- j) i processi per la segnalazione di incidenti gravi e le azioni correttive di sicurezza nel contesto della vigilanza;
- k) la gestione delle azioni correttive e preventive e la verifica della loro efficacia;
- l) le procedure per il monitoraggio e la misurazione dei risultati, l'analisi dei dati e il miglioramento dei prodotti.

RIFERIMENTI NORMATIVI

[regolamento 745/2017](#)

[norme armonizzate 14971 + 10993 \(genotossicità e citossicità\)](#)

[norma 9001 + 13485](#)

[MEDDEV linee guida su dispositivi medici](#)

DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE

	sistema di gestione	registrazioni del sistema	relazioni con EUDAMED	note
A-0000-INTRODUZIONE SISTEMA DI GESTIONE	1	1		
A-4100-PERMESSI LEGISLATIVI	1	1		
registrazione singolo e mantenimento	2		1	1
trasmissione documenti 6170 / 1020 / 1032	2		1	1
A-6100 FASCICOLO TECNICO (ANR)	1	1		
FSCT fissa	1		1	
FSCT mobile	1		1	
FSCT combinata	1		1	
FSCT scheletrica	1		1	
FSCT ortodontica	1		1	
FSCT provvisoria	1		1	
FSCT manufatto lavorazione meccanica	1		1	
FSCT manufatto da stampante 3D	1		1	
A-6110 FASCICOLO PRECLINICA E CLINICA	1	1		
FSCT fissa	1		1	
FSCT mobile	1		1	
FSCT combinata	1		1	
FSCT scheletrica	1		1	
FSCT ortodontica	1		1	
FSCT provvisoria	1		1	
FSCT manufatto lavorazione meccanica	1		1	
FSCT manufatto da stampante 3D	1		1	
A-6150 FASCICOLO PACKAGING LABELLING	1	1		

In collaborazione con

FSCT fissa	1	1	
FSCT mobile	1	1	
FSCT combinata	1	1	
FSCT scheletrica	1	1	
FSCT ortodontica	1	1	
FSCT provvisoria	1	1	
FSCT manufatto lavorazione meccanica	1	1	
FSCT manufatto da stampante 3D	1	1	
A-6170 FEEDBACK MERCATO POST MARKET	1	1	
FSCT fissa	1	1	
FSCT mobile	1	1	
FSCT combinata	1	1	
FSCT scheletrica	1	1	
FSCT ortodontica	1	1	
FSCT provvisoria	1	1	
FSCT manufatto lavorazione meccanica	1	1	
FSCT manufatto da stampante 3D	1	1	
5-92-b) relazioni di sintesi periodiche dei fabbricanti di cui all'articolo 87, paragrafo 9;	2	1	1
5-92-c) relazioni dei fabbricanti sulle tendenze di cui all'articolo 88;	2	1	1
5-92-d) i PSUR di cui all'articolo 86;	2	1	1
4 piano annuale	1	1	
4 Rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione a seguito del piano annuale	1	1	
4 Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza a seguito del rapporto	1	1	
5 relazione sulle tendenze	1	1	
5 Analisi dei dati di vigilanza	1	1	
A-6300 ANALISI RISCHI PROCESSO AZIONI MITIGAZIONE	1	1	
analisi rischi di processo e di attività	1	1	
A-7500 GESTIONE DOCUMENTAZIONE	1	1	
elenco documentazione (comune e singola)	1	1	

In collaborazione con

legislazione e normativa specifica di settore (per ogni tipo di protesi)	1		1	
B-8200-COMMERCIALE	1	1		relazionato con eventuale software
B-8300-PROGETTAZIONE	1	1		
elenco progettazione tipologia (x tipo di protesi)	1		1	
FMEA E CONTROL PLAN (processo / misure di controllo) fissa	1		1	
FMEA E CONTROL PLAN (processo / misure di controllo) mobile	1		1	
FMEA E CONTROL PLAN (processo / misure di controllo) combinata	1		1	
FMEA E CONTROL PLAN (processo / misure di controllo) scheletrica	1		1	
FMEA E CONTROL PLAN (processo / misure di controllo) ortodontica	1		1	
FMEA E CONTROL PLAN (processo / misure di controllo) provvisoria	1		1	
FMEA E CONTROL PLAN (processo / misure di controllo) lavorazione meccanica	1		1	
FMEA E CONTROL PLAN (processo / misure di controllo) stampante 3D	1		1	
validazione rispetto a FMEA E CONTROLPLAN presente ad ogni prescrizione medica	1		1	
B-8400-APPROVVIGIONAMENTI	1	1		
elenco fornitori	1		1	relazionato con eventuale software
qualifica e controllo mantenimento qualifica	1		1	relazionato con eventuale software
B-8500-GESTIONE-LABORATORIO	1	1		
gestione ingressi uscite (possibile con software del laboratorio)	1		1	relazionato con eventuale software
è sufficiente la tracciabilità materiali su > singola protesi - manufatto protesico	1		1	relazionato con eventuale software
scheda di lavorazione singola protesi manufatto protesico	1		1	relazionato con eventuale software
B-8510-FABBRICAZIONE E CONTROLLO PROTESI	1	1		
fissa	1	1		
mobile	1	1		
combinata	1	1		
scheletrica	1	1		
ortodontica	1	1		
provvisoria	1	1		
manufatto lavorazione meccanica	1	1		
manufatto da stampante 3D	1	1		

In collaborazione con

B-8550-GESTIONE-MAGAZZINO	1	1			relazionato con eventuale software
C-7120-RISORSE UMANE	1	1			
profili personale	1			1	
organigramma funzionale / nominativo	1			1	
elenco del personale	1			1	
momenti formativi e/o attestati	1			1	
formazione per singola persona	1			1	
individuazione e nomina responsabile regolatorio	2			1	1
C-7134-RISORSE MATERIALI	1	1			
elenco macchine attrezzature	1			1	
scheda singola macchina attrezzatura	1			1	
C-7150-STRUMENTI-DI-MISURA-E-CONTROLLO	1	1			
elenco strumenti di misura e controllo anche estetico	1			1	
scheda controllo strumento	1			1	
D-1020 AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE	2	1		1	
elenco AZC / AZP	1			1	
scheda singola azione	1			1	
5-92-a) segnalazioni dei fabbricanti relative agli incidenti gravi e alle azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 87, paragrafo 1, e all'articolo 89, paragrafo 5;	2			1	1
D-1030 GESTIONE RECLAMI	1	1			
elenco reclami	1			1	
scheda singolo reclamo	1			1	
D-1032 INCIDENTE E MANCATO INCIDENTE	1	1			
elenco incidenti mancati incidenti	1			1	
scheda singolo incidente mancato	1			1	
esercitazione simulazione incidente e mancato incidente	1			1	
5-92-a) segnalazioni dei fabbricanti relative agli incidenti gravi e alle azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 87, paragrafo 1, e all'articolo 89, paragrafo 5;	2			1	1
5-92-e) avvisi di sicurezza dei fabbricanti di cui all'articolo 89, paragrafo 8; (incidente mancato incidente)	2			1	1

In collaborazione con

89 una relazione finale in cui espone le proprie conclusioni sull'indagine mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 92. La relazione presenta le conclusioni e, se del caso, indica le azioni correttive da adottare.

	2		1	1
5 Analisi degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza (analisi di rischio)	1		1	
D-8700 NON CONFORMITÀ	1	1		
elenco non conformità	1		1	
scheda singola non conformità	1		1	
D-9200 AUDIT (secondo 9001 / 13485 / regolamento allegato IX)	1	1		
piani di audit	1		1	
elenco audit effettuati	1		1	
singolo audit effettuato	1		1	
D-9300 RIUNIONE DIREZIONE	1	1		
sintesi situazioni non adeguate (tutte) per punti del regolamento 745 + norma 13485	1		1	
elenco riunioni	1		1	
singola riunione annuale	1		1	

Gestione della qualità (art 10 paragrafo 9)

1.1	procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme alle prescrizioni del presente regolamento			1.1		
				1.1		
1.2	progettazione o delle caratteristiche del dispositivo, nonché le modifiche delle norme armonizzate				1.2	
					1.2	
1.3	istituire, documentare, applicare, mantenere, aggiornare e migliorare costantemente un sistema di gestione della qualità che garantisca la conformità al presente regolamento					1.3
						1.3
						1.3
	procedure di sistema	modello	registrazioni	rif.	rif.	rif.
	4100-permessi legislativi	si	si	1.1		1.3
	6100 fascicoli di prodotto (ANR)	si	si	1.1	1.2	1.3
	6110 indagine clinica	si	si	1.1	1.2	1.3
	6150 fascicoli di prodotto (labelling)	si	si	1.1	1.2	1.3
	6170 feedback del mercato sorveglianza post market	si	si	1.1	1.2	1.3
	6300 rischi da processo ed azioni di gestione	si		1.1	1.2	1.3
	1020 azioni correttive prodotto processo	si		1.1		1.3
	1030 gestione reclami	si	si	1.1		1.3
	1032 gestione incidente e mancato incidente	si	si	1.1		1.3
	8700 non conformità prodotto processo	si		1.1		1.3
	9200 audit	si		1.1		1.3
	9300 riunione della direzione	si		1.1		1.3
	PROCEDURE OPERATIVE SPECIFICHE DEL LABORATORIO			1.1	1.2	1.3

SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ

In collaborazione con

Indice

- 0. Introduzione
- 1. Scopo e campo di applicazione
- 2. Riferimenti normativi
- 3. Termini e definizioni
- 4. Contesto
- 5. Leadership
- 6. Pianificazione
- 7. Supporto
- 8. Attività operativa
 - 08.00. Introduzione
 - 08.01. Inquadramento generale della attività ed emissione della relazione descrittiva
 - 08.02. Descrizione del dispositivo, classificazione, pericoli, vita utile ed ogni altro elemento ritenuto utile
 - 08.03. Emissione del piano di gestione del rischio
 - 08.04. Valutazione del rischio (regolamento / 14971) ed emissione delle azioni di mitigazione
 - 08.05. Test di convalida prodotto
 - 08.06. verifica e convalida / relazione di sintesi
 - 08.07. Trasmissione del fascicolo all'ente e/o agli organismi competenti e/o comunicazioni alle autorità
 - 08.08. Gestione della attività in condizioni di rischio accettabile
 - 08.09. Aggiornamenti della valutazione e del relativo fascicolo tecnico
- 09 elenco allegati ed eventuale link di collegamento
- 10 gestione registrazioni

00 Introduzione

Il presente documento descrive il processo di analisi dei rischi e di definizione delle azioni di mitigazione che rendono il rischio accettabile.

01 Scopo e campo di applicazione

Eeguire l'analisi dei rischi, secondo la normativa vigente e pertinente, in modo tale che i rischi, per l'utilizzatore, siano adeguati. Il rischio residuo, conseguente all'utilizzo del dispositivo, deve essere inferiore al rischio che corre il soggetto utilizzatore in caso di mancato utilizzo del dispositivo.

Le azioni di mitigazioni saranno:

- **Interne** attuate attraverso le procedure di gestione dei processi di fabbricazione;
- **Esterne** attraverso il labelling (etichettatura, confezionamento, istruzioni per l'uso ecc). Il labelling, per motivi organizzativi, è gestito in autonomia dalla procedura relativa.

In conseguenza all'analisi bisogna emettere e/o aggiornare il fascicolo tecnico da tenere a disposizione delle autorità competenti e, per i dispositivi di classe superiori alla classe I, trasmetterli anche all'ente di certificazione.

02 Riferimenti normativi

Norme: Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e successivamente il regolamento

UNI EN ISO 9001:2015

UNI CEI EN ISO 13485:2016

UNI CEI EN ISO 14971 dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

03 Termini e definizioni

Valgono quelle di cui al regolamento ed alle norme 9001, 13485 e 14971. Si danno in ogni caso definizioni utili all'applicazione della procedura.

Dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

1. diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
2. diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
3. studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
4. fornire informazioni attraverso l'esame *in vitro* di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,

e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi. Si considerano

Accessorio di un dispositivo medico: un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere in particolare che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico del dispositivo o dei dispositivi medici in relazione alla loro destinazione d'uso;

Destinazione d'uso: l'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita e come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica;

Fabbricante: la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale;

Messa a disposizione sul mercato: la fornitura di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

Immissione sul mercato: la prima messa a disposizione di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, sul mercato dell'Unione;

Messa in servizio: fase in cui un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per il primo utilizzo sul mercato dell'Unione secondo la sua destinazione d'uso;

Pericolo: potenziale sorgente di danno. Nella presente analisi va considerato il massimo pericolo possibile. Indica la probabilità che l'evento possa accadere nello stato temporale iniziale delle cose in cui viene effettuata la definizione della probabilità con un lasso di tempo a venire pari alla durata di vita utile del dispositivo. Il tutto nell'ipotesi che vengano attuate le attività poste in essere.

Danno: avaria e/o lesione fisica per la salute del paziente a cui è destinato il dispositivo. Nella presente analisi va considerato il massimo danno possibile. Indica la gravità delle conseguenze che si possono manifestare in relazione ad un evento sotto le ipotesi prima stabilite e definite.

Probabilità: possibilità che l'evento preso in considerazione si possa manifestare. Nelle valutazioni si deve considerare la massima possibile.

Analisi dei rischi: ricerca delle informazioni idonee ad identificare i pericoli e ad effettuare la stima dei rischi. Lo scopo è quello di portare a mezzo delle soluzioni adottate al fine di portare il rischio ad un livello accettabile. Soluzioni adottate in fase di progettazione, fabbricazione ed istruzioni di utilizzo per il rischio residuo (deve essere accettabile)

Rischio: probabile tasso di incidenza di un pericolo causa di danni e dell'indice di severità dello stesso. E' dato dalla moltiplicazione della massima probabilità che si possa verificare per la massima entità del danno. $Rischio = danno \times probabilità$;

Rischio residuo accettabile: rischio non eliminabile tenuto conto delle azioni di mitigazione (interne ed esterne messe in atto). Il rischio residuo accettabile è quello che in ogni caso è accettabile da parte del soggetto utilizzatore e dal mercato di riferimento. Ovviamente sempre nel rispetto di quanto previsto dalla legislazione vigente. Il rischio è accettabile; quando i benefici che si ottengono dal dispositivo (secondo la destinazione d'uso data) comporta benefici medici superiori ai danni introdotti il rischio è accettabile ed il tutto è accettabile dal punto di vista etico.

Istruzioni per l'uso: le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione d'uso e l'uso corretto di un dispositivo e le eventuali precauzioni da adottare;

Etichetta: le informazioni scritte, stampate o grafiche che figurano sul dispositivo stesso o sul confezionamento di ogni unità o sul confezionamento di vari dispositivi;

Sicurezza: libertà dai rischi inaccettabili tenuto conto di quanto va a sopperire il dispositivo medico stesso.

Dichiarazione di conformità: nella quale si esplicano a quali norme è conforme la macchina prodotta

Targhetta: riporta i dati identificativi del dispositivo.

04 Contesto

Il contesto riguarda le attività di gestione dei rischi relativi ai dispositivi fabbricati tenuto conto della legislazione vigente e pertinente.

05 Leadership

La gestione delle attività è effettuata come di seguito descritto tenuto conto di quanto verrà detto nell'organigramma. In ogni caso le figure coinvolte nella redazione del fascicolo di prodotto sono quelle di seguito descritte:

- Ricerca & Sviluppo
- Qualità e Certificazione

06 Pianificazione

La valutazione del rischio, relativo al processo in esame, con le conseguenti azioni di mitigazione, è emesso in relazione alla presente procedura. Inoltre in seguito a qualsiasi variazione del processo, prima della emissione, questo deve essere validato come previsto dal sistema di gestione. Il processo di cui alla presente procedura è stato validato, nella data relativa alla ultima emissione, da parte dei soggetti responsabili. La specifica validazione è conservata nella relativa cartella.

07 Supporto

Si rimanda alle procedure di gestione del personale e delle risorse materiali.

08 Attività operativa

8.0 Introduzione

Le fasi del processo di valutazione sono di seguito descritte:

01. inquadramento generale della attività ed emissione della relazione descrittiva

02. Descrizione del dispositivo, classificazione, pericoli, vita utile ed ogni altro elemento ritenuto utile

Descrizione del dispositivo

Classificazione

Elementi di cui all'appendice C della 14971

Elementi di cui all'appendice E della 14971

Elementi di cui all'appendice I della 14971

Definizione della durata di vita del dispositivo medico

Risultati emessi dalla progettazione

Ogni altro elemento ritenuto utile per l'inquadramento delle valutazioni

03. emissione del piano di gestione del rischio

04. valutazione del rischio (regolamento / 14971) ed emissione delle azioni di mitigazione

Valutazioni come da regolamento e da normativa

Emissione delle azioni di mitigazione

azioni di mitigazione attuabili presso il fabbricante:

Recepimento dei contenuti di richieste legislative, norme armonizzate ed altre norme applicabili

Progettazione: Emissioni e/o recepimento di condizioni progettuali (la fase è di fatto ciclica. Le attività vanno e vengono tra progettazione e valutazione dei rischi)

Approvvigionamento: specifiche materiali e prodotto

Fabbricazioni: condizioni organizzative, esecutive e di controllo

Magazzino: gestione delle attività da un punto di vista operativo e di controllo

azioni attuabili dall'utilizzatore:

catena utilizzatori

labelling

note varie

05. test di convalida prodotto

06. rapporto di accettabilità della valutazione

07. trasmissione del fascicolo all'ente e/o agli organismi competenti e/o comunicazioni

alle autorità

08. gestione della attività in condizioni di rischio accettabile

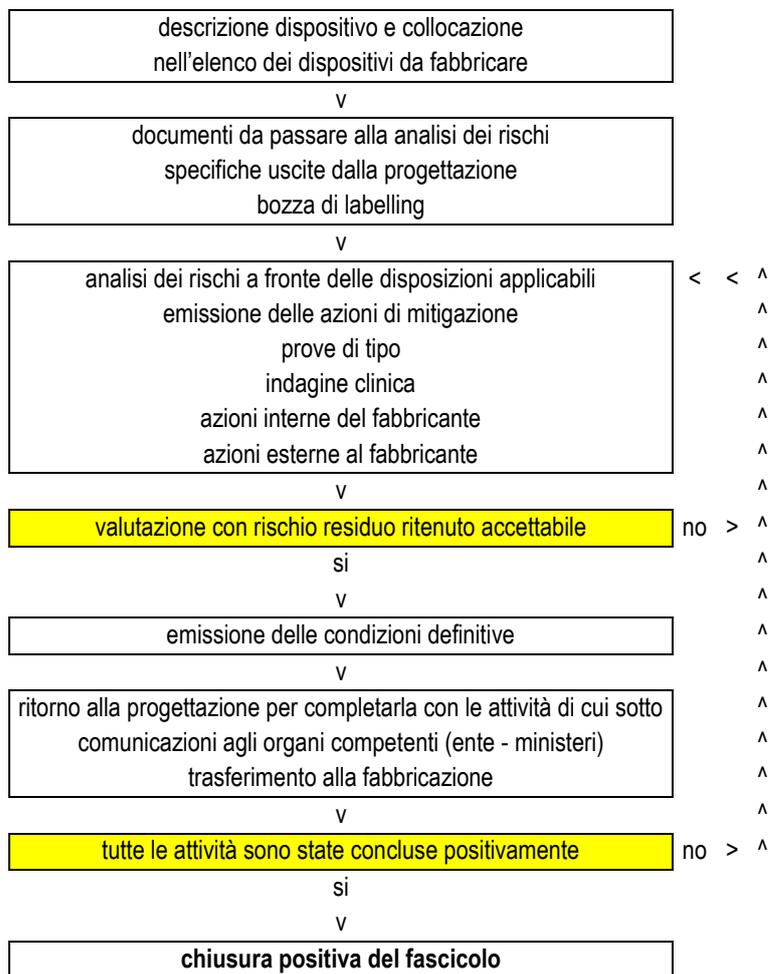
Interna (documentazione di conformità)

Esterna (sorveglianza post market e del mercato / mancato incedente ed incidente)

09. aggiornamenti della valutazione e del relativo fascicolo tecnico

10. formalizzazione della documentazione del fascicolo

Rispetto alle procedure di sistema la costituzione del fascicolo tecnico si colloca come sotto schematizzato.

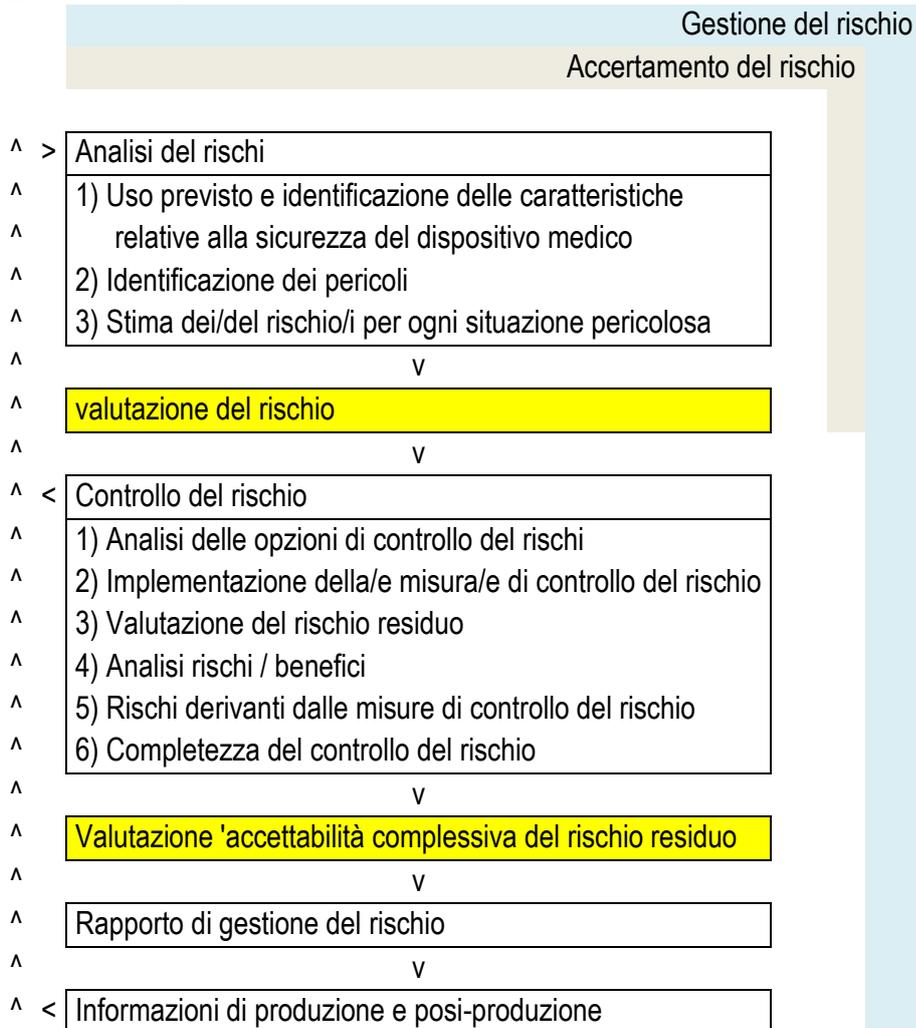


Inoltre si emette la metodica che si andrà a seguire spiegando all'interno della stessa quanto sarà attuato. La relazione autosostiene da sola l'intero fascicolo in modo tale che non sia necessaria una spiegazione dello stesso.

08.01. Inquadramento generale della attività ed emissione della relazione descrittiva

Prima di passare alla redazione del fascicolo si raccolgono tutte i documenti in via informale. E poi si passa alla attività seguente.

In generale si procede come sotto schematizzato.



08.02. Descrizione del dispositivo, classificazione, pericoli, vita utile ed ogni altro elemento ritenuto utile

Prima di passare alla valutazione si raccolgono e si definiscono tutte le condizioni al contorno. Queste sono utili per definire l'ambito rispetto a cui effettuare le valutazione e costituire il fascicolo.

Si definisce e/o si prendere atto almeno di:

Risultati emessi dalla progettazione

Descrizione del dispositivo

Classificazione. Deve essere effettuata secondo quanto previsto dalla legislazione di ogni paese. La classificazione deve essere riportata nel fascicolo tecnico.

Elementi di cui all'appendice C della 14971

Elementi di cui all'appendice E della 14971

Elementi di cui all'appendice I della 14971

Definizione della durata di vita del dispositivo medico

Ogni altro elemento ritenuto utile per l'inquadramento delle valutazioni

08.03. Emissione del piano di gestione del rischio

Prima di iniziare l'attività deve essere emesso il piano di gestione come da documentazione allegata alla presente procedura. Si devono seguire le indicazioni del regolamento e della norma 14971.

08.04. Valutazione del rischio (regolamento / 14971) ed emissione delle azioni di mitigazione

A seguito del piano si deve procedere con la valutazione del rischio e la definizione delle azioni di mitigazione interne ed esterne.

Nel dettaglio si ha:

1. Valutazioni come da regolamento e da normativa

2. Emissione delle azioni di mitigazione

2.1. azioni di mitigazione attuabili presso il fabbricante:

Recepimento dei contenuti di richieste legislative, norme armonizzate ed altre norme applicabili

Progettazione: Emissioni e/o recepimento di condizioni progettuali (la fase è di fatto ciclica. Le attività vanno e vengono tra progettazione e valutazione dei rischi)

Approvvigionamento: specifiche materiali e prodotto

Fabbricazioni: condizioni organizzative, esecutive e di controllo

Magazzino: gestione delle attività da un punto di vista operativo e di controllo

2.2. azioni attuabili dall'utilizzatore:

catena utilizzatori

labelling

note varie

Dove il significato dei punti, nell'ordine, è quello di seguito riportato.

- 6.7. Completezza del controllo del rischio
- 4.3. Identificazione dei pericoli
- 6.2. Analisi delle opzioni di controllo del rischio
- 6.3. Implementazione della(e) misura(e) di controllo del rischio
- 6.4. Valutazione del rischio residuo
- 6.6. Rischi derivanti dalle misure di controllo del rischio
- 6.7. Completezza del controllo del rischio
7. VALUTAZIONE DELL'ACCETTABILITÀ DEL RISCHIO RESIDUO COMPLESSIVO
8. RAPPORTO DI GESTIONE DEL RISCHIO
9. INFORMAZIONI DI PRODUZIONE POST PRODUZIONE

Valutazione del rischio e azioni conseguenti

La metodica per la valutazione del rischio, sulla scorta di quanto sopra detto, prevede che la valutazione dei rischi venga fatta valutando una ipotesi di lasso temporale a venire non superiore a 3 anni. La valutazione viene effettuata, seguendo la metodica che verrà di seguito descritta, sia nella valutazione del rischio prima di porre in atto gli accorgimenti, che dopo la messa in atto degli accorgimenti del caso. Se dalla prima valutazione emerge che il rischio è già basso al punto da renderlo accettabile da subito si attuano metodiche di gestione semplici e normali. In ogni caso le valutazioni e le considerazioni, per la valutazione del rischio, sono quelle sotto indicate.

Definizione pertinenza o meno dell'aspetto (per punto 01)

La valutazione del punto è fatta con l'indicazione di 0 se non pertinente e con 1 se pertinente. Tenuto conto di quanto già detto quindi, prima di valutare il rischio, l'elemento viene preso in considerazione per quanto riguarda:

- **P / pertinente:** Caso in cui l'aspetto può dare degli impatti anche minimi. La valutazione del rischio viene effettuata con le metodiche a seguire. La pertinenza sta a indicare che l'oggetto esaminato è pertinente cioè compete all'analisi al momento in cui questa viene effettuata.
- **N / non pertinente:** Caso in cui l'aspetto preso in considerazione non ha alcun impatto perché non vi è alcun legame fra gli elementi che vengono presi in considerazione. La dimostrazione dell'attuazione è data dall'indicazione del valore 0.

Valutazione del rischio

La valutazione della significatività degli impatti di cui agli aspetti relativi al prodotto si ottiene applicando il metodo di seguito indicato:

VR = P X G dove:

- **VR** valore di rischio che corrisponde prima a IRS e poi a IRR
- **G** indica la gravità delle conseguenze che si possono manifestare in relazione ad un evento sotto le ipotesi prima stabilite e definite
- **P** indica la probabilità che l'evento possa accadere nello stato temporale iniziale delle cose in cui viene effettuata la definizione della probabilità con un lasso di tempo a venire di circa 3 anni. Il tutto nell'ipotesi che vengano attuate le attività poste in essere

P PROBABILITÀ DI ACCADIMENTO DELL'EVENTO

01. Improbabile: accadimento praticamente nullo; non succede mai; non può succedere. Per quel prodotto non si è mai presentato. Preso comunque in considerazione.

02. Remoto: (raro; poco frequente) non succederà mai ma può accadere. Si ha qualche notizia che prodotti simili abbiano presentato problemi o si siano verificate delle condizioni per cui il fatto poteva presentarsi. Preso comunque in considerazione.

03. Occasionale: può succedere con una certa frequenza; prima o poi può succedere. Si sono verificati eventi dello stesso tipo

04. Probabile: succede spesso, di frequente, se non vengono attuate modifiche alla situazione succederà senz'altro. Per il prodotto fabbricato secondo la metodica in questione si ha che il fatto si presenta di frequente

10. Frequente: Il fatto sicuramente si presenta. Succede sempre per quel prodotto

G: Gravità delle conseguenze dell'evento / danno

01. Trascurabile: disagio o fastidio temporaneo;

02. Minore: causa una compromissione temporanea che non richiede alcun intervento;

03. Grave: causa una lesione o una compromissione che richiede intervento medico professionale;

06. Critico: produce una compromissione permanente o una lesione a rischio di vita;

20. Catastrofico: causa il decesso del paziente.

Situazione riassuntiva

probabilità che l'evento accada - >		01 improbabile	02 remoto	03 occasionale	04 probabile	10 frequente
gravità delle conseguenze V		1	2	3	6	12
1 trascurabile	1	1	2	3	6	12
2 minore	2	2	4	6	12	24
3 grave	3	3	6	9	18	36
4 critico	6	6	12	18	36	72
20 catastrofico	12	12	24	36	72	144

Le azioni da porre in atto, a seguito della valutazione del rischio, sono quelle sotto indicate.

Valore rischio	Valutazione del rischio	Descrizione della situazione e relativo piano di reazione	Gestione operativa come da sistema	Gestione miglioramento	Eventuale azione correttiva / preventiva
A 001 002	TRASCURABILE	La situazione rilevata presenta effetti del tutto trascurabile per gravità e probabilità. Nessun intervento è necessario. La situazione viene gestita con quanto in essere normalmente.	Non occorre attuare interventi di gestione operativa. La gestione viene attuata dal sistema	Vengono definite, se ritenuto opportuno in sede di valutazione, delle attività di miglioramento che una volta attuate vengono gestite dal sistema	Nessuna azione particolare. Se però è stato posto in atto qualche azione questa viene portata avanti anche se non necessaria
B 003 006	valutare ulteriormente una riduzione del rischio	La situazione rilevata presenta effetti bassi per gravità e probabilità. Gli effetti sono accettabili per un breve periodo. Occorre comunque attivare azioni correttive che portino il tutto alla situazione del trascurabile.	Le attività vengono gestite secondo il sistema di gestione aggiornato. La situazione particolare viene gestita dalla azione correttiva direttamente.	Vale l'azione correttiva.	Azioni correttiva di gestione della attività sino al raggiungimento della situazione trascurabile
C 012 144	rischio inaccettabile	Situazione non accettabile / non produzione e avvio delle azioni di ritiro del prodotto dal mercato	Non fabbricazione	Non possibile	Fermo del prodotto ed azione correttiva immediata.

Le azioni sono quelle di seguito schematizzate

azioni di mitigazione attuabili presso il fabbricante

11 supporto normativo

norme armonizzate
altre norme applicate

83 processo di progettazione

prove di tipo
individuazione materie prime, componenti e loro caratteristiche
dichiarazioni
certificazioni

84 processo di approvvigionamento

qualifica fornitori
effettuazione ordini
controllo in ingresso

- 85 **processo di fabbricazione**
gestione della produzione
- 86 **processo del magazzino**
a magazzino finito (immissione in commercio)
conservazione in magazzino
preparazione spedizione
azioni attuabili post vendita
- 91 **definizione catena utilizzatori**
trasporti: spedizione e consegna
depositi
utilizzatori professionali
utilizzatore finale
dismissione
organizzazione possibili ritiro dal mercato
controllo post marketing
- 93 **labelling**
rischio residuo non eliminabile
istruzioni utilizzatore
etichettatura
confezione a diretto contatto
Imballaggio

08.05. Test di convalida del prodotto

Se a seguito della valutazione (oppure già importati dalla progettazione) sono necessari dei test di convalida (biocompatibilità, grado tossicità, reazione allergica ecc). I test vengono organizzati ed archiviati nella cartella relativa al punto. Questi rimangono validi sino a successiva variazione delle metodiche e/o della caratteristiche dei materiali e dei prodotti. Vengono inoltre rivalutati ad ogni

08.06. Verifica e convalida / relazione di sintesi

Alla conclusione della valutazione tutta l'attività ed i risultati della stessa sono verificati e convalidati. Inoltre si emette anche una relazione di sintesi di tutta l'attività svolta.

08.07. Trasmissione del fascicolo all'ente e/o agli organismi competenti e/o comunicazioni alle autorità

Prima della immissione sul mercato si da attuazione alla seguenti fasi:

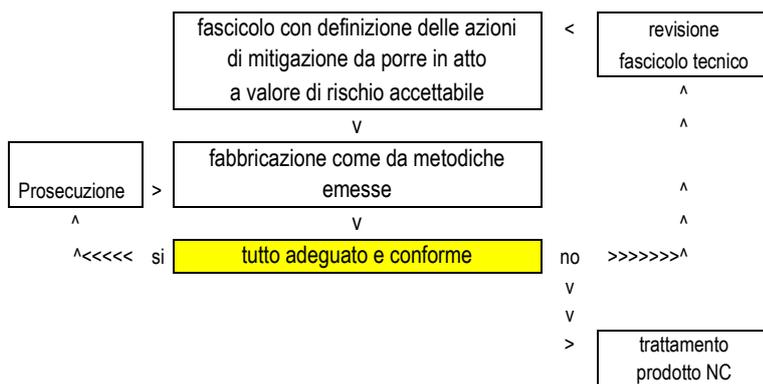
1. il fascicolo (dato da tutta la documentazione sviluppata) viene trasmesso all'organismo competente e/o ai soggetti per cui si lavora in OBL. Si attende positiva accettazione da parte dell'ente. Solo dopo tale accettazione si procede alle successive comunicazioni.
2. iscrizione presso le autorità secondo quanto da loro richiesto. Solo dopo positiva conclusione della attività si procede con le azioni di seguito descritte.
3. conclusione iter di valutazione archivio:
 della elaborazione del fascicolo
 del fascicolo inviato all'ente con mail di invio
 delle comunicazioni ai ministeri

Si precisa inoltre che, nel caso di piccole varianti, viene data informazione via email agli enti interessati. Copia della mail viene salvata, come aggiornamento del fascicolo, nelle registrazioni.

08.08. Gestione della attività in condizioni di rischio accettabile

Come già detto le attività operative sono di tipo interno ed esterno.

Attività interne. Queste seguono lo schema sotto riportato.



I supporti operativi sono dati dalle procedure del sistema di gestione.

Inoltre si attuano anche le seguenti attività:

- 1 volta l'anno si controlla l'idoneità dei fascicoli e questi si adeguano se necessario;
- A ogni situazione non adeguata importante si controlla l'idoneità del fascicolo e si adegua se necessario;

- A ogni aggiornamento normativo si controlla l' idoneità del fascicolo ed eventualmente si adegua lo stesso.

Attività esterne. Queste sono di fatto impostate a mezzo delle attività sotto descritte.

definizione catena utilizzatori

trasporti: spedizione e consegna
depositi
utilizzatori professionali
utilizzatore finale
dismissione
organizzazione possibili ritiro dal mercato
controllo post marketing

labelling

rischio residuo non eliminabile
istruzioni utilizzatore
etichettatura
confezione a diretto contatto
imballaggio

sezioni che ci devono essere

analisi rischi benefici
rischi derivanti dalle misure di controllo del rischio
completezza del controllo del rischio
valutazione della accettabilità del rischio residuo
rapporto di gestione del rischio

I supporti operativi sono dati dalle procedure del sistema di gestione.

08.09. Aggiornamenti della valutazione e del relativo fascicolo tecnico

Se il fascicolo viene aggiornato apportando le modifiche ed integrazioni necessarie. Queste vengono elaborate come detto nei punti precedenti. E le comunicazioni seguono gli stessi percorsi detti. Tipico è l'inserimento di nuovi nomi commerciali di prodotti di fatto già presenti.

08.10. Formalizzazione della documentazione del fascicolo

La documentazione del fascicolo dovrà essere costituita nel momento in cui questo viene emesso da parte di chi lo predispone.

Tendenzialmente la documentazione dovrà avere la seguente composizione.

relazione introduttiva fascicolo tecnico

SCHEDA DESCRITTIVA DEL PRODOTTO

CRITERI DI CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Shelf life prodotto

Piano di gestione del rischio

processi di fabbricazione

IDENTIFICAZIONE RISCHI APPENDICE C

ANR E2

ANR-14971

ANALISI DEI RISCHI PER I PERICOLI BIOLOGICI

ANALISI DEI RISCHI PER DISPOSITIVI MEDICI -REG (UE) 2017/745

LOGICA DELLE AZIONI DI MITIGAZIONE

CARATTERISTICHE MATERIE PRIME E UTILIZZO NELLA FABBRICAZIONE DI MDD

AZIONI DI MITIGAZIONE DEI RISCHI POST VENDITA

CONTROLLO DELLE TEMPERATURE DELLE PRESSE

CONTROLLI MATERIE PRIME / PRODOTTO FINITO

REGISTRO DI RILASCIO DEL PRODOTTO

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

RACCOLTA DATI TEST DI CONVALIDA

TEST DI CONVALIDA DEL PRODOTTO

RAPPORTO DI GESTIONE DEL RISCHIO REGOLAMENTO 705

Ed ogni altro documento ritenuto utile alla costituzione del fascicolo oppure altra forma purché ritenuta adeguata alla formulazione di un fascicolo tecnico in cui si definisce il dispositivo, si analizzano i rischi ed attraverso il sistema di gestione si pongono in atto le azioni di mitigazioni conseguenti.

09 Elenco allegati ed eventuale link di collegamento

Gli allegati sono riportati nell'elenco generale della documentazione del sistema di gestione in relazione alla presente procedura.

10 Gestione registrazioni

Le registrazioni sono da conservare per almeno 15 anni dopo la data di vita del dispositivo a cui si riferiscono. Questo anche dopo la eventuale data di chiusura della attività o della interruzione fabbricazione del dispositivo medico. L'eventuale alienazione della archiviazione è a cura di RGQC.

ALLEGATO XIII - PROCEDURA PER I DISPOSITIVI SU MISURA

Per i dispositivi su misura il fabbricante o il suo mandatario redige una **dichiarazione** contenente tutte le seguenti informazioni:

- nome e l'indirizzo del fabbricante e di tutti i luoghi di fabbricazione,
- il nome e l'indirizzo dell'eventuale mandatario,
- i dati che consentono di identificare il dispositivo in questione,
- una dichiarazione secondo cui il dispositivo è destinato a essere utilizzato esclusivamente da un determinato paziente o utilizzatore, identificato mediante il nome, un acronimo o un codice numerico,
- il nome della persona che ha prescritto il dispositivo e che vi è autorizzata dal diritto nazionale in virtù delle sue qualifiche professionali e, se del caso, il nome dell'istituzione sanitaria in questione,
- le caratteristiche specifiche del prodotto indicate nella prescrizione,

- una dichiarazione secondo cui il dispositivo in questione è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti nell'allegato I e, se del caso, l'indicazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione che non sono stati interamente rispettati, con debita motivazione,
- se del caso, l'indicazione che il dispositivo contiene o incorpora una sostanza medicinale, compreso un derivato dal sangue o dal plasma umani, o tessuti o cellule di origine umana o di origine animale di cui al regolamento (UE) n. 722/2012.

RIFLESSIONI SULLA DICHIARAZIONE

Con l'emissione della dichiarazione il fabbricante rende evidente di aver adempiuto alle prescrizioni del Regolamento e che il dispositivo medico rispetta i requisiti di sicurezza e prestazione previsti a tutela del paziente e/o dell'utilizzatore finale.

A questa dichiarazione, già prevista dalla Direttiva 93/42, il Regolamento 745 aggiunge ora maggiore peso e valore legato agli adempimenti collegati al sistema di gestione del rischio, al sistema di sorveglianza post-commercializzazione ed alla valutazione clinica che diventano parte integrante del sistema di gestione per la qualità.

Ad esempio i fabbricanti di dispositivi su misura con la fase di post-commercializzazione devono attuare anche la vigilanza sul mercato ed in caso di incidente collaborare con le autorità ed attivare le misure correttive. Inoltre, se il dispositivo su misura è impiantabile di classe III, ci sarà anche l'intervento di un organismo notificato chiamato a verificare il sistema di qualità.

Sotto il profilo della valutazione clinica i dispositivi su misura dovranno essere oggetto di una raccolta di dati clinici in misura tale da poter garantire sia la sicurezza che le prestazioni del dispositivo stesso in una logica di continua verifica e valutazione a posteriori delle prestazioni, compresa anche la raccolta di informazioni sui dispositivi simili.

L'emissione della dichiarazione di conformità è dunque un atto che porta con se responsabilità notevoli e pertanto tutte le procedure, moduli e valutazioni che vanno a costituire il fascicolo tecnico del dispositivo medico devono essere perfettamente ed opportunamente compilate ed archiviate anche ai fini dell'obbligo tracciabilità previsto dalla norma comunitaria.

Prodotto considerato: ad esempio, “PROTESI MOBILE / FISSA”

Indice del documento:

- 1. Scopo della indagine bibliografica**
- 2. Definizione della metodica**
- 3. Raccolta degli articoli ed individuazione rilevanza**
- 4. Considerazioni e conclusioni**

La valutazione preclinica e clinica è un processo sistematico e programmato atto a generare, raccogliere, analizzare e valutare in maniera continuativa i dati clinici relativi a un dispositivo per verificarne la sicurezza e la prestazione, benefici clinici compresi, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante.

La valutazione clinica deve avere le seguenti caratteristiche:

- Deve essere approfondita ed obiettiva
- Il livello di approfondimento ed estensione deve essere proporzionato alle caratteristiche del dispositivo
- Deve essere aggiornata nel corso del ciclo di vita del dispositivo
- Deve essere condotta in base a criteri metodologici scientifici e predeterminati

Secondo il Ministero della Salute, infatti, la valutazione clinica deve seguire una procedura definita e metodologicamente valida, ed essere rappresentata o fondata da:

- una valutazione critica dei risultati delle specifiche indagini cliniche condotte sul dispositivo in esame
- una valutazione critica della letteratura scientifica disponibile sui temi della sicurezza, delle prestazioni, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione del dispositivo (quando è dimostrata l'equivalenza tra il dispositivo cui si riferiscono i dati e il dispositivo di cui si vogliono dimostrare le caratteristiche e quando i dati dimostrano adeguatamente la conformità ai requisiti essenziali pertinenti)
- l'analisi critica combinata dei dati clinici ottenuti dalla letteratura scientifica e dalle indagini cliniche condotte

In questo tipo di analisi clinica, si vanno quindi ad aggiornare i dati già raccolti e derivanti dalla sorveglianza del prodotto immesso sul mercato e da indagini finalizzate ad approfondire la valutazione del rischio residuo.

1. Scopo della indagine bibliografica

L'indagine bibliografica è fondamentale in quanto da questa si estrapolano i dati e le evidenze cliniche necessarie per definire e sostenere le conclusioni della valutazione clinica del prodotto. Secondo il MEDDEV, infatti la ricerca nella letteratura viene utilizzata per identificare i dati non detenuti dal fabbricante che sono necessari per la valutazione clinica.

La ricerca bibliografica individua le potenziali fonti di dati clinici per stabilire:

- Dati clinici relativi al dispositivo in corso di valutazione, che sono i dati relativi sia al dispositivo in esame che al dispositivo equivalente (se è dichiarata equivalenza).
- Le attuali conoscenze / lo stato dell'arte. Comprende norme e documenti di orientamento, dati che si riferiscono a dispositivi di riferimento, altri dispositivi, componenti critici e alternative mediche o per le specifiche condizioni mediche e le popolazioni di pazienti destinati ad essere gestito con il dispositivo. I dati sono in genere necessari al fine di:
 - descrivere il fondo clinico e identificare le attuali conoscenze / stato dell'arte in campo medico corrispondente,
 - identificare i potenziali pericoli cliniche (compresi i pericoli dovuti a sostanze e tecnologie, procedure di produzione e profili di impurità),
 - giustificare la validità dei criteri utilizzati per la dimostrazione di equivalenza (se l'equivalenza è sostenuto),
 - giustificare la validità di conclusioni sostitutive (se si utilizzano gli endpoint surrogati).

I dati clinici sono considerati come informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni del dispositivo, e questi sostengono le cosiddette evidenze cliniche in relazione al dispositivo in qualità e quantità sufficienti da permettere una valutazione qualificata che il dispositivo procura i benefici clinici e la sicurezza previsti quando è utilizzato come previsto dal fabbricante.

In particolare, le funzioni dell'indagine bibliografica hanno pertinenza per:

- il sostegno agli aspetti tecnici del prodotto (evidenza bibliografica sulle proprietà, caratteristiche ed eventuali problematiche in riferimento alle materie prime, al processo di lavorazione e ai controlli del prodotto finito)
- il sostegno all'indagine preclinica e clinica in sé (includendo nuovamente gli studi e le evidenze riguardanti le materie prime, il processo di lavorazione, il controllo del prodotto finito e aggiungendone le varie definizioni ed evidenze dei rischi residui non eliminabili da comunicare)
- gli aspetti della gestione del packaging e labelling (sia riguardo ai materiali utilizzati, sia per quanto riguarda le informazioni da comunicare)

La letteratura scientifica che sostiene le conclusioni della valutazione clinica rispetta considerazioni di carattere metodologico, in due ambiti:

- a. per quanto riguarda la **metodologia di ricerca** che si predispone per assicurare l'efficacia della stessa
- b. per quanto riguarda la valutazione della **rigorosità scientifica (pesatura)** della letteratura selezionata

Si dettano a continuazione i criteri definiti per ciascun ambito.

2. Definizione della metodica

Secondo il MEDDEV, la strategia di ricerca deve essere approfondita e obiettiva, vale a dire si dovrebbero identificare tutti i dati rilevanti, favorevoli e sfavorevoli.

Per alcuni dispositivi, i dati clinici generati attraverso la ricerca bibliografica rappresenteranno la maggior parte della evidenza clinica (se non tutta). Così, per lo svolgimento di una revisione della letteratura dovrebbe essere condotta una ricerca completa. Se non si ritiene necessaria una ricerca completa, le ragioni dovrebbero essere documentate.

In generale, per definire la sufficienza delle informazioni ricercate si accoglie il criterio scientifico di saturazione delle informazioni, in base al quale l'utilità marginale di nuove ricerche sembra nulla, perché durante la ricerca, la letteratura trovata tende a ripetere le stesse problematiche e si presentano per esse gli stessi argomenti.

I principali criteri di metodica da rispettare sono i seguenti:

a. **Destinazione d'uso del dispositivo:** ad esempio, "PROTESI MOBILE / FISSA"

b. **Mercato di riferimento:** in questo caso

- Comunità europea
- Mercato mondiale
- Particolare riferimento
- Canada
- Brasile
- USA

c. **Individuazione del soggetto di riferimento per la indagine:** in questo caso,

- utilizzatore finale
- medico specialista odontoiatra
- odontotecnico
- logistica distributiva
- concorrenza

d. **Individuazione delle fonti da consultare:**

A livello metodologico:

- lingue di riferimento, in questo caso: ITALIANO – INGLESE - SPAGNOLO
- parole chiave di ricerca, in questo caso:

○ Ponte/i

○ Corona/e

○ Monomero/i

○ Polimeri

○ Polimeri acrilici

○ protesi dentale

- protesi dentale materiali
- protesi dentale problemi tecnici
- protesi dentale rotture
- protesi dentale rischi
- protesi dentale difetti
- protesi dentale prove di resistenza
- protesi dentale complicazioni
- Bridge(s)
- Crown(s)
- Monomer(s)
- Polymers
- Acrylic Polymers
- dental prosthesis
- dental prosthesis materials
- dental prosthesis technical problems
- dental prosthesis breaks
- dental prosthesis risks
- dental prosthesis defects
- dental prosthesis endurance tests
- dental prosthesis complications
- Puente(s)
- Corona(s)
- Monómero(s)
- Polímeros
- Polímeros acrílicos
- prótesis dental
- materiales para prótesis dentales
- prótesis dental problemas técnicos
- prótesis dental roturas
- prótesis dental riesgos
- defectos de prótesis dentales
- pruebas de resistencia de prótesis dental
- prótesis dental complicaciones
- polimeri acrilici problemi

- protesi dentale problemi clinici
- protesi dentale patologie
- protesi dentale rischi
- allergie alle protesi dentali
- protesi dentale complicazioni
- prótesis dental problemas clínicos
- patologías de prótesis dentales
- prótesis dental riesgos
- alergias a prótesis dentales
- dental prosthesis clinical problems
- dental prosthesis pathologies
- dental prosthesis risks
- allergies to dental prostheses

Tipologie di fonti appropriate in cui ricercare:

- enti legislativi, normativi e di certificazione,
- siti istituzionali,
- analisi ad hoc,
- test professionali e formativi (libri di testo superiori e/o universitari e/o tesi di settore),
- operatori sanitari (presidi ospedalieri e/o medico chirurgici),
- associazione ed opinion leader: associazioni sindacali professionali di settore medico (medico specialista / odontoiatri) e tecnici (odontotecnici), associazioni sindacali datori di lavoro (UNIDI e similari),
- riviste specialistiche di settore (medico / odontotecnico),
- competitor / concorrenza,
- fornitori di materie prime (evonik / esschem europe): resine / coloranti / monomeri,
- fiere e mostre di settore,
- social media

e. Autori delle pubblicazioni considerate:

- Medici
- Ricercatori e scientifici
- Utenti dei prodotti di cui all'indagine clinica
- Aziende produttrici (competitor)

f. Motori di ricerca prevalentemente utilizzati:

- Google Chrome
- StartPage
- Ecosia

g. Dimostrazione di equivalenza:

Ai sensi dell'Allegato X della Direttiva MDD e dell'Allegato 7 AIMDD, la valutazione dei dati clinici (ossia la valutazione clinica), se del caso tenendo conto di eventuali norme armonizzate pertinenti, deve seguire una procedura definita e metodologicamente valida basata su:

1. una valutazione critica della letteratura scientifica pertinente attualmente disponibile relativa alla sicurezza, alle prestazioni, alle caratteristiche di progettazione e alla destinazione del dispositivo, dove:
 - sia dimostrata **l'equivalenza** del dispositivo con il dispositivo a cui si riferiscono i dati, e
 - i dati dimostrano adeguatamente la conformità ai requisiti essenziali pertinenti.
2. oppure una valutazione critica dei risultati di tutte le indagini cliniche effettuate.
3. o una valutazione critica dei dati clinici combinati forniti da 1 e 2.

Le caratteristiche cliniche, tecniche e biologiche devono essere prese in considerazione per la dimostrazione dell'equivalenza:

Clinico:

- utilizzato per la stessa condizione clinica (inclusi, se del caso, gravità e stadio della malattia simili, stessa indicazione medica), e
- utilizzato per lo stesso scopo previsto, e
- utilizzato nello stesso sito nel corpo e
- utilizzato in una popolazione simile (questo può riguardare età, sesso, anatomia, fisiologia, possibilmente altri aspetti) e
- non prevede di fornire prestazioni significativamente diverse (nelle prestazioni critiche rilevanti come l'effetto clinico atteso, lo scopo specifico previsto, la durata dell'uso, ecc.).

Tecnico:

- essere di struttura simile, e
- utilizzato alle stesse condizioni di utilizzo, e
- hanno specifiche e proprietà simili (ad esempio proprietà fisico-chimiche come tipo e intensità di energia, resistenza alla trazione, viscosità, caratteristiche della superficie, lunghezza d'onda, struttura della superficie, porosità, dimensione delle particelle, nanotecnologia, massa specifica, inclusioni atomiche come nitrocarburazione, ossidabilità) e
- utilizzare metodi di distribuzione simili (se pertinenti), e
- hanno principi di funzionamento e requisiti di prestazione critici simili

Biologico:

utilizzare gli stessi materiali o sostanze a contatto con gli stessi tessuti umani o fluidi corporei.

Possono essere previste eccezioni per i dispositivi a contatto con la pelle intatta e componenti minori dei dispositivi; in questi casi i risultati dell'analisi dei rischi possono consentire l'uso di materiali simili tenendo conto del ruolo e della natura del materiale simile. Diversi aspetti di equivalenza e conformità a diversi Requisiti Essenziali possono essere influenzati dai materiali.

I valutatori dovrebbero considerare la sicurezza biologica (ad esempio in conformità alla ISO 10993) nonché altri aspetti necessari per una dimostrazione completa dell'equivalenza. Per ogni differenza dovrebbe essere fornita una giustificazione che spieghi la situazione.

h. Completezza del documento

Gli abstract mancano di dettagli sufficienti a consentire di valutare accuratamente e in modo indipendente le questioni, ma possono essere sufficienti a consentire una prima valutazione della rilevanza di un documento sui protocolli di ricerca della letteratura, i rapporti di ricerca della letteratura, e le copie full-text dei documenti pertinenti, diventano parte delle prove cliniche oltre alla documentazione tecnica del dispositivo medico.

i. Adeguatezza della ricerca

Una volta eseguita la ricerca bibliografica, dovrebbe essere verificata l'adeguatezza della ricerca e compilato un rapporto di ricerca della letteratura per presentare i particolari dell'esecuzione, le eventuali deviazioni dal protocollo di ricerca bibliografica, ed i risultati della ricerca.

È importante che la ricerca bibliografica sia documentata a tal punto che i metodi possano essere valutati criticamente, i risultati possano essere verificati e la ricerca riprodotta se è necessario.

Per ulteriori informazioni in merito al protocollo di ricerca bibliografica, si veda l'Allegato A5 (ricerca della Letteratura e protocollo di revisione della letteratura, elementi chiave) e l'Allegato A6 (Valutazione dei dati clinici - esempi di studi che mancano di validità scientifica per la dimostrazione di adeguate prestazioni cliniche e / o sicurezza clinica) del MEDDEV.

3. Raccolta degli articoli ed individuazione rilevanza

I criteri di classificazione della letteratura clinica da considerare per la valutazione clinica dei prodotti seguono in parte¹ i criteri di classificazione delle riviste realizzato dall'ANVUR (Agenzia Nazionale di Valutazione del sistema Universitario e della Ricerca) che ha redatto un [Regolamento](#) recante criteri di classificazione delle riviste ai fini dell'Abilitazione Scientifica Nazionale.

¹ Sono stati inoltre considerati altri criteri metodologici di qualità, affidabilità e rilevanza scientifica delle pubblicazioni, definiti in altri ambiti non clinici per esempio i criteri di qualità dei dati tecnici nelle metodologie di analisi di ciclo di vita dei prodotti, e le linee guida per la redazione dei bilanci sociali e di sostenibilità adottati a livello nazionale (pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale il 9 agosto 2019).

E' stato quindi definito uno specchietto metodologico di valutazione con le seguenti categorie:

Criteri obbligatori:

- **Autori**: devono essere obbligatoriamente operatori professionali del settore: medico - odontoiatra - ricercatore medico o specialista di settore
- **Tipologia di testo**: i testi considerati devono essere considerati in queste tipologie:
 - 01 legislativo / normativo
 - 10 struttura operativa di settore (ospedali, case di cura, laboratori, ecc)
 - 15 testi professionali di qualifica (testo universitario / testo scolastico)
 - 20 concorrenza e fornitori materie prime e materiali
 - 25 fornitori di materie prime, materiali e semilavorati
 - 30 testi, riviste, pubblicazioni sindacali e di categoria
 - 35 opinion leader
 - 40 social network
- **Carattere scientifico del contenuto**: la pubblicazione considerata deve rispettare la metodologia scientifica (ipotesi, dimostrazione/sviluppo, conclusione) o perlomeno fondamentare le informazioni rese con dati tecnici, clinici o biologici

Altri criteri:

- **Pertinenza dell'oggetto di studio**: l'oggetto di analisi della pubblicazione considerata deve avere pertinenza o equivalenza (completa o parziale) con il prodotto di cui alla valutazione clinica
- **Applicabilità dei risultati**: i risultati dovrebbero essere applicabili (completamente o parzialmente) con il prodotto di cui alla valutazione clinica
- **Presenza nelle principali banche dati, raccolte digitali e classificazioni**: la presenza della pubblicazione considerata nelle principali banche dati, raccolte digitali e classificazioni nazionali e internazionali, determina un peso e importanza crescenti per l'affidabilità della stessa (es. ISI, Scopus, J-STOR, Project Muse, Lexis Nexis, Torrossa, Research Gate, RESH, LATINDEX ecc.)
- **Accessibilità del documento**: la pubblicazione potrebbe essere aperta al pubblico e scaricabile gratuitamente, o a pagamento
- **Disponibilità di abstract in lingua internazionale**: l'abstract in lingua internazionale (esempio, inglese) è un criterio di accessibilità importante soprattutto per gli studi realizzati in paesi non anglo parlanti
- **Periodicità della pubblicazione**: maggiore affidabilità si riconosce alle riviste pubblicate con regolarità massimo annuale
- **Presenza di peer review**: la presenza di referaggi o di comitati scientifici che valutano la pubblicazione considerata determina un peso e importanza crescenti per l'affidabilità della stessa

- **Neutralità / autonomia:** maggiore affidabilità si assegna a pubblicazioni i cui autori sono considerati autonomi o neutrali riguardo agli interessi economici dell'ambito di riferimento
- **Competenza di periodo / correlazione temporale:** maggiore affidabilità si assegna a studi di recente pubblicazione
- **Correlazione geografica:** maggiore affidabilità si assegna a studi pubblicati nell'area in cui si utilizzano i prodotti di cui alla valutazione clinica
- **Pubblico di riferimento:** i pubblici possibili di riferimento sono: scientifico, professionale, generale. Maggiore affidabilità si assegna a studi il cui pubblico di riferimento è scientifico o professionale

Questi criteri, in aggiunta alle definizioni dei criteri di ricerca di cui al punto a., completa le informazioni di supporto e la scheda di valutazione della bibliografia selezionata ed utilizzata per la valutazione clinica.

I documenti ed articoli identificati come pertinenti per la valutazione clinica saranno raccolti identificando le seguenti informazioni:

Titolo

Autore/i

Editore

Argomento/i

Link documento

Anno di pubblicazione

Pagine

Tipologia e rilevanza della fonte

01 legislativo / normativo

05 operatori professionali del settore: : medico - odontoiatra - ricercatore medico o specialista di settore (obbligatorio)

10 struttura operativa di settore (ospedali, case di cura, laboratori, ecc)

15 testi professionali di qualifica

20 concorrenza e fornitori materie prime e materiali

25 fornitori di materie prime, materiali e semilavorati

30 testi, riviste, pubblicazioni sindacali e di categoria

35 opinion leader

40 social network

80 altro

4. Conclusioni

Una volta sistematizzati i risultati dell'indagine bibliografica, è necessario definire delle considerazioni e conclusioni al riguardo, seguendo lo schema dettagliato sotto:

4.0 Premesso che (deve essere selezionata almeno una delle seguenti opzioni):

- l'articolo contiene dati clinici
- l'articolo contiene dati tecnici
- l'articolo contiene dati biologici

4.1 Tenuto conto che (deve essere selezionata almeno una delle seguenti opzioni):

- i dati sono relativi al dispositivo in esame
- i dati sono relativi al dispositivo equivalente

4.2 Si conclude che:

- I risultati sono applicabili al nostro dispositivo

4.3 Per quanto riguarda (deve essere selezionata almeno una delle seguenti opzioni):

1. sostegno aspetti tecnici prodotto (materie prime, processo di lavorazione e controlli prodotto finito)
2. sostegno indagine preclinica e clinica (materie prime, processo di lavorazione, controllo prodotto finito e definizione dei rischi residui non eliminabili da comunicare)
3. gestione del packaging e labelling (materiali e comunicazioni)

4.4 E confermano (deve essere selezionata almeno una delle seguenti opzioni):

- In toto le nostre attività relative al dispositivo
e/o
- le materie prime utilizzate
- il processo di fabbricazione e controllo

e (deve essere selezionata solo una delle seguenti opzioni):

- la valutazione dei rischi viene confermata
- non viene confermata occorre revisionarla

Indice

0 Introduzione

1 Scopo e campo di applicazione

2 Riferimenti normativi

3 Termini e definizioni

4 Contesto

5 Leadership

6 Pianificazione

7 Supporto

8 Attività operativa

8.0 Introduzione

08.01. Gestione incidente e mancato incidente.

08.01.01 Documento pervenuto

08.01.02 Recepimento delle segnalazioni da fonte esterna ed interne

08.01.03 Azioni preliminari conoscitive ed organizzative:

3.1 Informazioni sul dispositivo:

3.2. Definizione in prima istanza

08.01.04. Analisi fondatezza segnalazione

Fonte affidabile

Trattasi veramente di incidente e/o mancato incidente

Confermate tutte le situazioni

08.01.05. Apertura azione correttiva

08.01.06. Gestione rapporto di incidente e/o mancato incidente con gli interessati

Attivazione comunicazione con ministero relativo al paese del fatto
individuazione altri paesi coinvolti

Attivazione comunicazione con tutti i ministeri ed organismi interessati

Attivazione delle altre necessarie comunicazioni in collaborazione con
enti e ministeri

08.01.07. Monitoraggio delle attività con gli enti

08.01.08. Chiusura azione correttiva in modo efficace

08.01.09. Conclusione attività e comunicazione finale con gli enti / rapporto
finale agli enti interessati

08.01.10. Controllo finale efficacia trattamenti, azioni intraprese e rapporti
con gli enti

08.01.11. Gestione documentazione allegata

08.02 Monitoraggio, sorveglianza e simulazione possibili incidenti

09. Elenco allegati ed eventuale link di collegamento

10. Gestione registrazioni

0 Introduzione

La presente procedura definisce le modalità di gestione dell'incidente e mancato incidente e delle simulazioni relative, per essere in grado tenere sotto controllo la capacità di reazione in caso di bisogno. Questo riguarda anche malfunzionamenti che si possono verificare in qualsiasi luogo in cui la situazione si potrebbe verificare. Le successive comunicazioni ed attività invece coinvolgeranno tutti gli stati interessati dal prodotto della stessa tipologia e di uguale lotto.

1 Scopo e campo di applicazione

Lo scopo è quello di porre in atto quanto richiesto dalla legislazione vigente per la vigilanza del mercato (incidenti, mancati incidenti ecc). Questo tenuto conto della legislazione e normativa vigente e pertinente (quella di tutti i paesi interessati) al momento dell'incidente e del mancato incidente.

Viene applicata quando si verifica una situazione di segnalazione possibilmente non adeguata, di mancato incidente ed eventualmente di avvenuto incidente.

Inoltre riguarda i dispositivi medici immessi sul mercato nella comunità europea e nei paesi che hanno stabilito accordi con la stessa (EFTA ecc)

Si precisa in ogni caso che una volta individuato un prodotto in un qualsiasi paese (si ricercano e si stabiliscono tutti i paesi interessati dallo stesso lotto di prodotto) vengono attivate le procedure di gestione di incidente e/o mancato incidente in tutti i paesi interessati secondo la legislazione vigente in quel momento in quel paese.

2 Riferimenti normativi

UNI EN ISO 9001:2015

UNI EN ISO 13485:2016

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

UNI CEN ISO/TR 14969 Dispositivi medici. Sistemi di gestione della qualità Guida all'applicazione della ISO 13485

UNI CEI EN ISO 14971 dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

Direttiva 93/42 e successive modifiche ed integrazioni (al momento):

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?area=dispositivi-medici

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=26&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza

Norme ed aggiornamenti

<http://www.uni.com/>

UNI EN ISO 9001

UNI EN ISO 13485

Riferimenti

MEDDEV 2.12.-1

http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm

Inoltre, al momento della situazione, si controlla lo stato delle richieste dei paesi interessati e le comunicazioni che devono essere attuate in relazione agli aggiornamenti che ministeri ed autorità hanno messo in essere.

3 Termini e definizioni

Sono quelle di cui alla direttiva 93/42, regolamento 745 e/o altra di volta in volta evidenziata da chi fa la segnalazione. Valgono inoltre quelle del documento MEDDEV 2.12-1 in revisione aggiornata.

Richiamo: Azione attraverso la quale il fabbricante, venuto a conoscenza di un incedente o un possibile incidente, dopo aver verificato la fondatezza della segnalazione, congiuntamente con le autorità competenti, provvede al ritiro del prodotto dal mercato per il prodotto interessato e per tutti i lotti collegati alla segnalazione. L'attività s'intende completata solo dopo il ritiro di tutti i prodotti interessati. Il ritiro comporta anche tutte le azioni di comunicazione ed analisi previsti
Valgono inoltre le definizioni valide al momento dell'evento.

4 Contesto

Il contesto riguarda le attività di gestione incidenti e mancato incidente e le simulazioni relative.

5 Leadership

La gestione delle attività è effettuata secondo organigramma. La responsabilità è in capo a RGQC.

6 Pianificazione

La valutazione del rischio, relativo al processo in esame, con le conseguenti azioni di mitigazione, è emesso in relazione alla presente procedura. Inoltre in seguito a qualsiasi

variazione del processo, prima della emissione, questo deve essere validato come previsto dal sistema di gestione. Il processo di cui alla presente procedura è stato validato, nella data relativa alla ultima emissione, da parte dei soggetti responsabili. La specifica validazione è conservata nella relativa cartella.

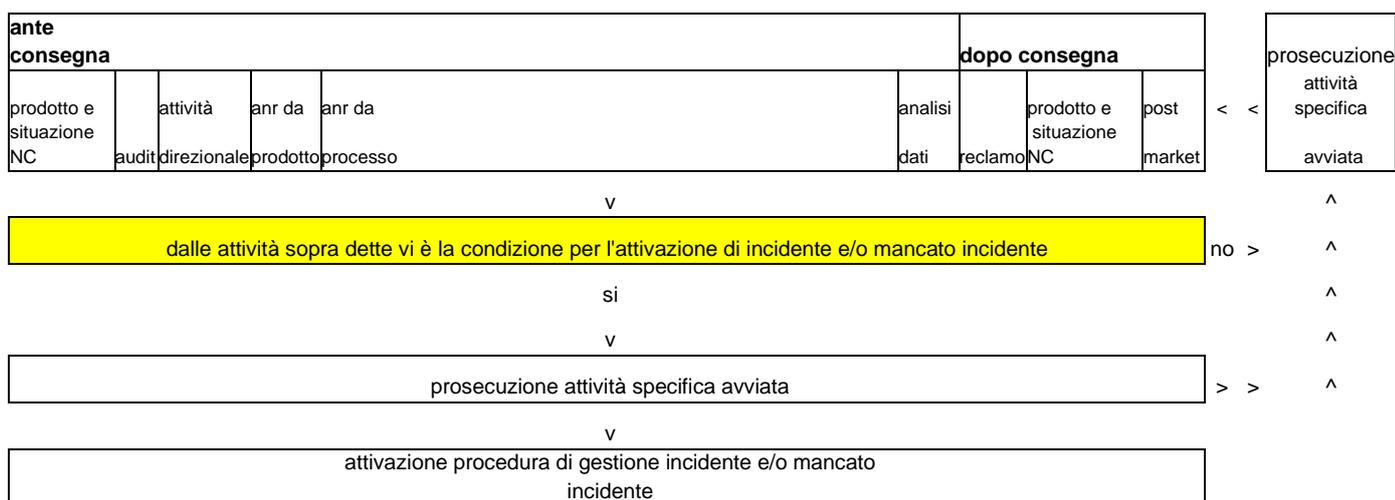
7 Supporto

Si rimanda alle procedure di gestione del personale e delle risorse materiali. Di fatto l'organizzazione dipende da RGQC.

8. Attività operativa

08.00 Introduzione

La gestione dell'incidente e/o mancato incidente viene attivata, in generale, come dallo schema sotto riportato.



Si premette che prima di attivare qualsiasi azione, in merito al dispositivo medico, verranno consultati i siti internet per avere informazioni relative ai comportamenti ed azioni da porre in atto al momento dell'evento.

Il comportamento seguito sarà sempre quello previsto dalle indicazioni date al momento dell'evento, dal ministero del paese interessato, dal ministero italiano e dai ministeri (extra CEE) interessati. In ogni caso (se non possibile utilizzare documentazione specifica) verrà seguita la procedura prevista dal MEDDEV 2.12-1 in vigore al momento dell'evento contemporaneamente da quanto previsto dalle prescrizioni date dai ministeri competenti ed interessati.

La gestione della attività interesserà:

- Soggetto destinatario del dispositivo in tutta a filiera interessata:
 - Lotto specifico
 - Lotti collegati ed interessati
- Ministeri della sanità interessati
- Organismo Notificati di volta in volta interessati.

Il responsabile di tutte le decisioni è sempre RGQC ed in sua assenza direttamente la direzione e/o la proprietà del laboratorio.

Al ministero del paese interessato (del fatto) va sempre data comunicazione di incidente e/o mancato incidente. La comunicazione dovrà essere trasmessa al ministero entro 2 giorni dalla data di arrivo della comunicazione presso la ditta. Nel mentre si portano avanti le attività di cui alla sezione 8. se l'attività, per qualsiasi motivo, non è completata in ogni caso si dà corso alla comunicazione al ministero interessato. Inoltre, sempre entro la data prima detta, copia di quanto trasmesso al ministero del caso deve essere trasmessa agli organismi di certificazione interessati (quelli in essere al momento dell'evento e quelli interessati dalla data di fabbricazione di cui al prodotto).

La presente procedura inoltre deve essere revisionata ogni 3 anni (in assenza di incidenti ha lo scopo di aggiornare la preparazione della struttura ad una pronta ed efficace risposta).

I processi attraverso cui si gestisce l'attività sono quelli sotto riportati.

08.01. Gestione incidente e mancato incidente.

08.01.01 Documento pervenuto

08.01.02 Recepimento delle segnalazioni da fonte esterna ed interne

08.01.03 Azioni preliminari conoscitive ed organizzative:

3.1 Informazioni sul dispositivo:

- 01 Lotto di produzione specifico e tutti i lotti interessati
- 02 Individuazione del dispositivo in questione rispetto alla catena di vendita utilizzazione
- 03 Materie prime utilizzate e fornitori relativi
- 04 Tracciabilità processo di fabbricazione
- 05 Controlli effettuati
- 06 Fascicolo tecnico al momento della fabbricazione
- 07 Definizione della filiera di messa in commercio e messa in servizio
- 08 Dichiarazione di conformità emessa - specifica
- 09 Ogni altra informazione ritenuta utile

3.2. Definizione in prima istanza

00 Attivazione della collaborazione con avvocato della ditta ed attivazione delle eventuali richieste dello stesso

01 Delle cause: analisi ed individuazione delle stesse

02 Del trattamento del prodotto e dei processi relativi

03 Azioni da porre in- atto

04 Dei tempi di attuazione delle decisioni

05 Individuazione del / dei soggetti istituzionali a cui indirizzare le comunicazioni

06 Individuazione della situazione normativa e gestionale per le azioni e comunicazioni con gli organi competenti individuati

07 Della necessità o meno di attivare le comunicazioni con
le autorità competenti
tutti i soggetti interessati al dispositivo

08 Ricerca contro campione e cera laccatura e/o piombatura con avvocato dello stesso per tenerlo a disposizione delle autorità competenti

09 Ricerca di prodotti – stesso lotto – e test interni con la collaborazione dell'avvocato

08.01.04. Analisi fondatezza segnalazione

fonte affidabile

trattasi veramente di incidente e/o mancato incidente

confermate tutte le situazioni

08.01.05. Apertura azione correttiva

08.01.06. Gestione rapporto di incidente e/o mancato incidente con gli interessati

attivazione comunicazione con ministero relativo al paese del fatto individuazione altri paesi coinvolti

attivazione comunicazione con tutti i ministeri ed organismi interessati

attivazione delle altre necessarie comunicazioni in collaborazione con enti e ministeri

08.01.07. Analisi di dettaglio della situazione relativa all'incidente e/o mancato incidente

08.01.08. Monitoraggio delle attività con gli enti

08.01.09. Chiusura azione correttiva in modo efficace

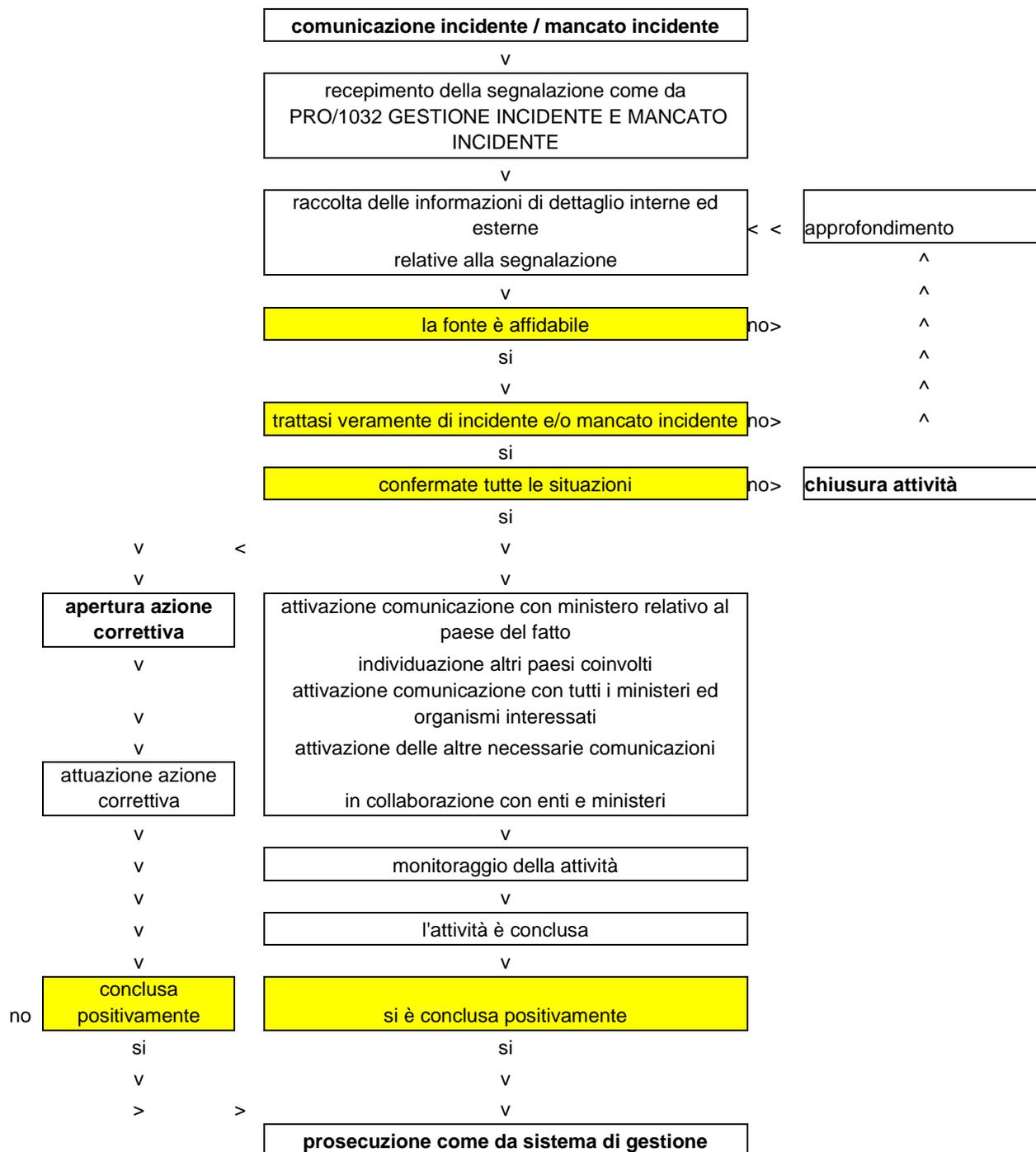
08.01.10. Conclusione attività e comunicazione finale con gli enti / rapporto finale agli enti interessati

08.01.11. Controllo finale efficacia trattamenti, azioni intraprese e rapporti con gli enti

08.01.12. Gestione documentazione allegata

08.02 Monitoraggio, sorveglianza e simulazione possibili incidenti

In sintesi, a parte la simulazione, si procede come sotto descritto.



L'attività deve essere attuata entro 2 giorni per poter effettuare la comunicazione al ministero interessato. Se l'indagine non è completata in ogni caso si da comunicazione al ministero interessato completando comunque l'indagine avviata.

Inoltre i passi vengono sviluppati seguendo la logica sotto riportata.

1 La linea di comportamento da tenere in termini generali è quella di seguito descritta

Trattamento del dispositivo come non conforme

2 Prodotto immesso in commercio ma non messo in servizio

2.1 Spedito ed in corso di consegna al cliente

Intervento immediato con fermo della consegna ed attivazione del PDR

2.2 Consegnato al cliente e non accettato dallo stesso

Intervento immediato di fermo del prodotto ed attivazione del PDR

2.3 Accettato ed accantonato dal cliente

Intervento immediato di fermo del prodotto ed attivazione del PDR

2.4 Accettato e messo a deposito dal cliente

Intervento immediato di fermo del prodotto ed attivazione del PDR

2.5 Consegnato alla catena di utilizzazione odontotecnico – medico

Intervento immediato di fermo del prodotto ed attivazione del PDR

2.6 Messo in servizio e non utilizzato dal paziente (da odontotecnico)

Intervento immediato di fermo del prodotto ed attivazione del PDR

3 Messo in servizio su paziente

3.1 In corso da parte di medico

- Se non ancora messo in servizio
 - Intervento immediato di fermo del prodotto ed attivazione del PDR
- Se messo in servizio
 - Intervento immediato di comunicazione con il medico con descrizione della situazione
 - Recepimento delle azioni attuate dal medico secondo sua discrezionalità
 - Comunicazione di incidente secondo dettaglio di cui al punto 4:
 - Immediata (entro 60 minuti dalla comunicazione al medico) comunicazione al ministero della sanità competente per territorio (in territorio Italiano ministero italiano / territorio straniero ministero del paese relativo). Ed attivazione delle azioni richieste dagli stessi. E comunque non oltre 2 giorni nel caso di festività. RGQC controlla la posta almeno ogni 2 giorni anche in caso di festività e ferie.
 - Messa al corrente del fatto (non oltre il giorno successivo) all'organismo di certificazione e di marcatura relativo
 - Attivazione delle azioni richieste da parte del Ministero e degli Organismi
 - Attivazione di PDF interna ed attivazione delle azioni conseguenti nell'ordine

- Individuazione del lotto e dei lotti eventualmente collegati ed interessati
- Comunicazione con i clienti, per prodotti simili e/o collegati con il lotto in questione. Attivazione delle azioni sopra descritte in relazione alle condizioni riscontrate per la filiera di distribuzione
- Comunicazione con i ministeri e gli organismi interessati ed attivazione delle azioni richieste
- Attivazione del PDF interno

3.2 Utilizzato da paziente entro 30 giorni

- Come sopra per la parte della messa in servizio

3.3 Utilizzato da paziente dopo 30 giorni

- Come sopra per la parte della messa in servizio

Le metodiche per la gestione della attività sono quelle di cui al sistema procedure per quanto riguarda le azioni correttive.

08.01. Gestione incidente e mancato incidente.

08.01.01 Documento pervenuto

È il documento pervenuto in ditta da parte del soggetto esterno. Può essere su qualsiasi supporto verbale, cartaceo, informatico e /o altra forma equivalente.

08.01.02 Recepimento delle segnalazioni da fonte esterna ed interne

Il percorso di recepimento presso l'organizzazione prevede le seguenti possibilità ed attività conseguenti.

Matrice di passaggi e delle relazioni

Forma	Ricezione	Azione ricezione	Note
Verbale	Ricevimento verbale	Passa la telefonata a RGQC	
Cartacea	Qualsiasi soggetto	Lettura documentazione e passaggio entro 30'	
Fax	Ricevimento verbale	Lettura fax e passaggio entro 30' a RGQC	
Mail cellulare	eTutti	Lettura mail e passaggio entro 30' a RGQC	

In ogni caso la funzione che attiva tutte le azioni del caso è sempre RGQC ed in sua assenza la direzione. RGQC è la funzione responsabile.

08.01.03 Azioni preliminari conoscitive ed organizzative:

Se il reclamo è fondato RGQC procede a:

3.1 Informazioni sul dispositivo:

Si procede in sequenza a definire ed individuare:

01. Lotto di produzione specifico e tutti i lotti interessati

02. Individuazione e collocazione del dispositivo rispetto alla catena di vendita ed utilizzazione

RGQC colloca il dispositivo di cui al reclamo e la rimanente quantità di cui al lotto come da tabella sotto riportata

	A internamente	B consegnato	C in attesa uso	F paziente	H autorità
condizione del dispositivo medico					
1 In magazzino interno e non spedito a deposito e/o cliente (accumunati in cliente)	x				
2 Prodotto immesso in commercio ma non messo in servizio					
2.1 Spedito ed in corso di consegna al cliente		X			X
2.2 Consegnato al cliente e non accettato dallo stesso			X		X
2.3 Accettato ed accantonato dal cliente			X		X
2.4 Accettato e messo a deposito dal cliente			X		X
2.5 Consegnato alla catena di utilizzazione					X
2.6 Messo in servizio e non utilizzato dal paziente					X
3 Messo in servizio su paziente					
3.1 In corso da parte di medico				X	X
3.2 Utilizzato da paziente entro 30 giorni				X	X
3.3 Utilizzato da paziente dopo 30 giorni				X	X

03 Materiali e dispositivi usate relativi fornitori

Raccolta documentazione in merito alle materie prime utilizzate, fornitori relativi e tutto quanto legato agli approvvigionamenti

04 Tracciabilità processo di fabbricazione

Raccolta delle condizioni di lavorazione, delle istruzioni e di tutto quanto relativo al processo di fabbricazione.

05 Controlli effettuati

Raccolta di tutti i controlli effettuati prima, durante ed a chiusura della fabbricazione. Individuazione protesi similari da usare come contro campione e segregazione dello stesso in attesa di ulteriori decisioni.

06 Fascicolo tecnico al momento della fabbricazione

Reperimento del Fascicolo tecnico in vigore al momento della fabbricazione

07 Definizione della filiera di messa in commercio e messa in servizio

Individuazione di tutti i soggetti interessati nella filiera.

08 Dichiarazione di conformità emessa - specifica

Rintracciabilità della DDC emessa per quel lotto

09 Ogni altra informazione ritenuta utile

Altro

3.2. Definizione in prima istanza

01 Delle cause: analisi e individuazione delle stesse

02 Del trattamento della protesi e dei processi relativi

03 Azioni da porre in atto

04 Dei tempi di attuazione delle decisioni

05 Individuazione del / dei soggetti istituzionali a cui indirizzare le comunicazioni

06 Individuazione della situazione normativa e gestionale per le azioni e comunicazioni con gli organi competenti individuati

07 Della necessità o meno di attivare le comunicazioni con

- le autorità competenti
- tutti i soggetti interessati al dispositivo

08 Ricerca contro campione

09 Ricerca di prodotti – stesso lotto – e test interni con la collaborazione dell'avvocato

Altro

08.01.04. Analisi fondatezza segnalazione

Sulla scorta della documentazione raccolta, prima di attivare alcuna azione, si provvede a controllare:

fonte affidabile: che la fonte sia affidabile veritiera con dati adeguati

trattasi veramente di incidente e/o mancato incidente: si controlla che la segnalazione sia corretta / non tendenziosa volutamente per motivi diversi / che il prodotto sia veramente nostro / che sia stato utilizzato secondo quanto previsto / che non ne sia stata fatto un utilizzo diverso

confermate tutte le situazioni: se si confermano tutte le condizioni prima dette e le ulteriori necessarie se la situazione è fondata o meno. In tal caso si attivano contemporaneamente sia le comunicazioni ai soggetti interessati (enti, ministeri, clienti interessati) e si apre una azione correttiva ad hoc.

08.01.05. Apertura azione correttiva

Come previsto dalla procura relativa si apre un'azione correttiva secondo quanto detto nella stessa. Questa deve essere sempre coordinata, attraverso la presente procedura, con le comunicazioni con i soggetti interessati.

08.01.06. Gestione rapporto di incidente e/o mancato incidente con gli interessati

L'attività riguarda l'attivazione:

- comunicazione con ministero relativo al paese del fatto / individuazione altri paesi coinvolti
- comunicazione con tutti i ministeri ed organismi interessati
- delle altre necessarie comunicazioni in collaborazione con enti e ministeri

Nel dettaglio si procede, tenuto conto di quanto detto in merito alla individuazione di tutti i soggetti interessati e coinvolti secondo quanto di seguito descritto.

Le comunicazioni devono avvenire a mezzo PEC possibilmente con firma digitale o forme simili. La forma della comunicazione non deve ostacolare la rapidità delle comunicazioni. Se necessario le comunicazioni possono essere anticipate da comunicazioni o messaggi verbali o telefonici (confermate successivamente). La comunicazione, sotto la responsabilità di RGQC, deve essere verificata dallo stesso per quanto riguarda il ricevimento della stessa e la relativa comprensione.

Territorio abituale di riferimento

Con il ministero della sanità Italiano quanto detto nel sito

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=26&area=dispositivi-medicinali&menu=vigilanza

ed inoltre anche quanto detto dal MEDDEV 2.12-1. In particolare:

1)

10.3 ANNEX 3 REPORT FORM FOR MANUFACTURER'S TO THE NATIONAL COMPETENT AUTHORITY

10.3 ALLEGATO 3 RELAZIONE MODULO DEL FABBRICANTE ALLA AUTORITA' NAZIONALE COMPETENTE

Note:

- vale come iniziale, follow up, di combinato iniziale e finale

10.5 ANNEX 5 TEMPLATE FOR A FIELD SAFETY NOTICE

10.5 ALLEGATO 5 MODELLO PER UN AVVISO DI SICUREZZA

Da allegare al 10.3 ed inviare a tutti gli interessati interni ed esterni interessati e/o potenzialmente interessati

Tutto questo deve essere attuato entro 24 ore dal momento di arrivo della comunicazione se fondata. RGQC sempre deve ogni giorno, anche se in ferie, controllare la posta dell'organizzazione ed attivarsi di conseguenza. In caso di impossibilità lo deve comunicare alla direzione che provvede diversamente.

2)

10.6 ANNEX 6 MANUFACTURER'S PERIODIC SUMMARY REPORT FORM

10.6 ALLEGATO 6 RELAZIONE PERIODICA SINTETICA DEL FABBRICANTE

Tenuto conto dei punti 5.1.2 / 5.1.3 del MEDDEV si attiva (in relazione alla FSCA un rapporto periodico da trasmettere alla autorità competente. Se si ha un aumento del trend si attiva anche l'allegato 10.7.

10.7 ANNEX 7 MANUFACTURER'S TREND REPORT FORM

10.7 ALLEGATO TREND REPORT FORM DEL FABBRICANTE

Questo documento va attivato come da 5.1.4 del MEDDEV

3)

10.8 ANNEX 8 NATIONAL COMPETENT AUTHORITY REPORT FORMAT

10.8 ALLEGATO 8: FORMATO SUGGERITO PER IL RAPPORTO DELL'AUTORITÀ NAZIONALE COMPETENTE

Non è di nostra pertinenza. Riguarda le comunicazioni da parte della autorità competente alle altre autorità. Se sono coinvolti paesi non CEE può essere un utile riferimento.

4. Analisi di dettaglio della situazione relativa all'incidente e/o mancato incidente

Riprendendo le attività poste in essere in 24 ore, di cui al punto 3, nel più breve tempo possibile (immediatamente - senza alcun ritardo che non possa essere giustificato – assenza di interlocutore esterno interessato / fuso orario / festività degli interlocutori e similari) viene rivisto e se del caso integrato quanto già fatto. Se dovesse emergere la necessità di nuove comunicazioni di provvede ad integrare quanto già attivato.

5. Completamento delle comunicazioni agli enti interessati

Se necessario si integrano le comunicazioni già attivate e si attivano quelle degli allegati 10.6 e 10.7

6. Verifica dell'efficacia dei trattamenti e delle azioni intraprese

Come da piano e tempistica pianificata si controlla l'efficacia delle azioni intraprese prima di passare al punto successivo.

08.01.07. Monitoraggio delle attività con gli enti

Quanto attivato deve essere continuamente monitorato sia per l'azione correttiva che per le comunicazioni con i soggetti interessati. Questo con molta attenzione.

08.01.08. Chiusura azione correttiva in modo efficace

Nello sviluppo dell'attività si deve portare conclusione l'azione correttiva avviata. Questo prima di concludere tutte le comunicazioni con i soggetti interessati.

08.01.09. Conclusione attività e comunicazione finale con gli enti / rapporto finale agli enti interessati

Se tutte le azioni sono concluse efficacemente si dà corso alle comunicazioni previste dalla legislazione al momento della chiusura tenuto conto della situazione di partenza.

08.01.10. Controllo finale efficacia trattamenti, azioni intraprese e rapporti con gli enti

A distanza di tempo adeguata si pone in atto un ulteriore controllo della efficacia di quanto attuato (di solito a 3 mesi dalla data del rapporto finale).

08.01.11. Gestione documentazione allegata

Nella cartella di cui alla presente procedura si archiviano tutti i documenti che sono necessari per gestire adeguatamente la situazione. Ovviamente anche tutte le comunicazioni in ingresso ed in uscita. In particolare tutti i giustificativi delle decisioni assunte.

08.02 Monitoraggio, sorveglianza e simulazione possibili incidenti

Con frequenza annuale si simula, per un prodotto individuato in riunione di direzione, e per lo stesso si attua tutto quanto sopra detto. La registrazione viene conservata a cura di RGQC. La cartella è collocata nei reclami. In tal caso il reclamo è infondato.

09 Elenco allegati ed eventuale link di collegamento

Gli allegati alla presente procedura, tenuto conto degli aggiornamenti del caso sui siti (detti all'inizio) interessati prima della attivazione delle azioni, è data da:

1) allegati alla procedura di gestione reclami

2) virtualmente I documenti di cui al sito

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=26&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza

La normativa stabilisce gli obblighi in materia di vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici per il fabbricante o suo mandatario, in particolare la comunicazione immediata all'autorità competente di tutti gli incidenti di cui sono venuti a conoscenza e di tutte le azioni correttive di campo che sono state intraprese per scongiurare o ridurre i rischi di decesso o serio peggioramento dello stato di salute associati all'utilizzo di un dispositivo medico.

In capo al fabbricante vi è anche la responsabilità della gestione di tutti gli altri inconvenienti che non integrano le condizioni per essere considerati dei veri e propri incidenti ma che potrebbero richiedere delle idonee azioni correttive.

Per tali adempimenti sono previsti specifici modelli di schede:

Fabbricanti

- Scheda di rapporto iniziale (**pdf, 127 KB**) (**doc, 76 KB**) e Tabella Allegato 7 (**pdf, 58 KB**) (**doc, 34 KB**)
- Scheda di rapporto finale (**pdf, 99 KB**) (**doc, 57 KB**)

3) gli allegati al MEDDEV 2.10-1 in revisione aggiornata sul sito

http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm

ed in ogni caso dati almeno dai:

- 10.3 ANNEX 3 REPORT FORM FOR MANUFACTURER'S TO THE NATIONAL COMPETENT AUTHORITY /
10.3 ALLEGATO 3 RELAZIONE MODULO DEL FABBRICANTE ALLA AUTORITA' NAZIONALE COMPETENTE
- 10.4 ANNEX 4 REPORT FORM FOR FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA) /
10.4 ALLEGATO 4 RELAZIONE MODULO PER AZIONI CORRETTIVE CAMPO (FSCA)
- 10.5 ANNEX 5 TEMPLATE FOR A FIELD SAFETY NOTICE /
10.5 ALLEGATO 5 MODELLO PER UN AVVISO DI SICUREZZA
- 10.6 ANNEX 6 MANUFACTURER'S PERIODIC SUMMARY REPORT FORM /
10.6 ALLEGATO 6 RELAZIONE PERIODICA SINTETICA DEL FABBRICANTE
- 10.7 ANNEX 7 MANUFACTURER'S TREND REPORT FORM /
10.7 ALLEGATO TREND REPORT FORM DEL FABBRICANTE
- 10.8 ANNEX 8 NATIONAL COMPETENT AUTHORITY REPORT FORMAT /
10.8 ALLEGATO 8: FORMATO SUGGERITO PER IL RAPPORTO DELL'AUTORITÀ NAZIONALE COMPETENTE

Gli allegati sono quelli linkati:

[10-03-ANNEX-MED2-12-1-R8.pdf](#)

[10-04-ANNEX-MED2-12-1-R8.pdf](#)

[10-05-ANNEX-MED2-12-1-R8.pdf](#)

[10-06-ANNEX-MED2-12-1-R8.pdf](#)

[10-07-ANNEX-MED2-12-1-R8.pdf](#)

[10-08-ANNEX-MED2-12-1-R8.pdf](#)

[C 17_pagineAree 39_listaFile_itemName 0_file-1.doc](#)

[C 17_pagineAree 39_listaFile_itemName 3_file.doc](#)

[frm_0360_medical_device_final_recall_reporting-eng.pdf](#)

[frm_0360_medical_device_initial_recall_reporting-eng.pdf](#)

[HC-md-mm_form-eng.pdf](#)

[Rapport fabricant relatif à un incident.docx](#)

10 Gestione registrazione

Le registrazioni sono da conservare per almeno 30 anni dopo la data di vita del dispositivo a cui si riferiscono. Questo anche dopo la eventuale data di chiusura della attività o della interruzione del dispositivo medico. L'eventuale alienazione della archiviazione è a cura di RGQC.

Indice

- 0. Introduzione
- 1. Scopo e campo di applicazione
- 2. Riferimenti normativi
- 3. Termini e definizioni
- 4. Contesto
- 5. Leadership
- 6. Pianificazione
- 7. Supporto
- 8. Attività operativa
 - 8.0. Introduzione
 - 8.1 PSUR – PMS piano di sorveglianza post vendita – post market
 - 8.1.0 Introduzione
 - 8.1.1. Definizione dell'elenco dei dispositivi medici e registrazione dei risultati
 - 8.1.2. Emissione del PSUR – PMS piano di sorveglianza post market
 - 8.1.3. Effettuazione della PSUR PMS indagine raccolta dati
 - 8.1.4. emissione PSUR PMS della relazione di sorveglianza
 - 8.2 PMCF piano di sorveglianza clinico post market
 - 8.2.0 Introduzione
 - 8.2.1. Definizione dell'elenco dei dispositivi medici e registrazione dei risultati
 - 8.2.2. Emissione del PMCF piano di sorveglianza clinico post market
 - 8.2.3. Effettuazione della PMCF indagine raccolta dati sugli aspetti clinici
 - 8.2.4. Emissione PMCF della relazione di sorveglianza in merito agli aspetti clinici
- 09 Elenco allegati ed eventuale link di collegamento
- 10 Gestione registrazioni

00 Introduzione

Il presente documento descrive il processo di analisi dei rischi e di definizione delle azioni di mitigazione che rendono il rischio accettabile.

01 Scopo e campo di applicazione

Eseguire l'analisi dei rischi, secondo la normativa vigente e pertinente, in modo tale che i rischi, per l'utilizzatore, siano adeguati. Il rischio residuo, conseguente all'utilizzo del dispositivo, deve essere inferiore al rischio che corre il soggetto utilizzatore in caso di mancato utilizzo del dispositivo.

Le azioni di mitigazioni saranno:

- **Interne** attuate attraverso le procedure di gestione dei processi di fabbricazione;
- **Esterne** attraverso il labelling (etichettatura, confezionamento, istruzioni per l'uso ecc). Il labelling, per motivi organizzativi, è gestito in autonomia dalla procedura relativa.

In conseguenza all'analisi bisogna emettere e/o aggiornare il fascicolo tecnico da tenere a disposizione delle autorità competenti e, per i dispositivi di classe superiori alla classe I, trasmetterli anche all'ente di certificazione.

02 Riferimenti normativi

UNI EN ISO 9001:2015

UNI EN ISO 13485:2016

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

UNI CEN ISO/TR 14969 Dispositivi medici. Sistemi di gestione della qualità Guida all'applicazione della ISO 13485

UNI CEI EN ISO 14971 dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

03 Termini e definizioni

Valgono quelle di cui al regolamento ed alle norme 9001, 13485 e 14971. Si danno in ogni caso definizioni utili all'applicazione della procedura.

Dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

1. diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
2. diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
3. studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
4. fornire informazioni attraverso l'esame *in vitro* di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Si considerano

Accessorio di un dispositivo medico: un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere in particolare che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico del dispositivo o dei dispositivi medici in relazione alla loro destinazione d'uso;

Dispositivo medico impiantabile: qualsiasi dispositivo medico destinato a essere impiantato totalmente o parzialmente nel corpo umano o in un orifizio naturale oppure destinato a sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare mediante intervento chirurgico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo almeno pari a trenta giorni e che possa essere estratto soltanto mediante intervento chirurgico o medico.

Dispositivo su misura: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione scritta di qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, che indichi, sotto la responsabilità di tale persona, le caratteristiche specifiche di progettazione, e che è destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente esclusivamente al fine di rispondere alle sue condizioni ed esigenze individuali.

I dispositivi fabbricati in serie che devono essere adattati per soddisfare le esigenze specifiche di un utilizzatore professionale e i dispositivi che sono fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale conformemente alle prescrizioni scritte di qualsiasi persona autorizzata non sono tuttavia considerati dispositivi su misura;

famiglia di dispositivi medici: Gruppo di dispositivi medici fabbricato da o per la stessa organizzazione e avente le stesse caratteristiche di base di progettazione e prestazioni relative a sicurezza, utilizzo previsto e funzione.

ciclo di vita: Tutte le fasi della vita di un dispositivo medico, dalla concezione iniziale alla dismissione finale e allo smaltimento.

[FONTE: ISO 14971:2007, punto 2.7]

Famiglie sono ad esempio le protesi mobili raggruppate per gruppo di fornitori, metodiche di lavorazione simili e dispositivo su misura tipologicamente simile al momento iniziale proiettato, nel tempo, per almeno 3/5 anni

Destinazione d'uso: l'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita e come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica;

Fabbricante: la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale;

Messa a disposizione sul mercato: la fornitura di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

Immissione sul mercato: la prima messa a disposizione di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, sul mercato dell'Unione;

Messa in servizio: fase in cui un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per il primo utilizzo sul mercato dell'Unione secondo la sua destinazione d'uso;

Pericolo: potenziale sorgente di danno. Nella presente analisi va considerato il massimo pericolo possibile. Indica la probabilità che l'evento possa accadere nello stato temporale iniziale delle cose in cui viene effettuata la definizione della probabilità con un lasso di tempo a venire pari alla durata di vita utile del dispositivo. Il tutto nell'ipotesi che vengano attuate le attività poste in essere.

Danno: avaria e/o lesione fisica per la salute del paziente a cui è destinato il dispositivo. Nella presente analisi va considerato il massimo danno possibile. Indica la gravità delle conseguenze che si possono manifestare in relazione ad un evento sotto le ipotesi prima stabilite e definite. Indica la gravità delle conseguenze che si possono manifestare in relazione ad un evento sotto le ipotesi prima stabilite e definite.

Probabilità: possibilità che l'evento preso in considerazione si possa manifestare. Nelle valutazioni si deve considerare la massima possibile.

Analisi dei rischi: ricerca delle informazioni idonee ad identificare i pericoli e ad effettuare la stima dei rischi. Lo scopo è quello di portare a mezzo delle soluzioni adottate al fine di portare il rischio ad un livello accettabile. Soluzioni adottate in fase di progettazione, fabbricazione ed istruzioni di utilizzo per il rischio residuo (deve essere accettabile)

Rischio: probabile tasso d'incidenza di un pericolo causa di danni e dell'indice di severità dello stesso. E' dato dalla moltiplicazione della massima probabilità che si possa verificare per la massima entità del danno. $Rischio = danno \times probabilità$;

Rischio residuo accettabile: rischio non eliminabile tenuto conto delle azioni di mitigazione (interne ed esterne messe in atto). Il rischio residuo accettabile è quello che in ogni caso è accettabile da parte del soggetto utilizzatore e dal mercato di riferimento. Ovviamente sempre nel rispetto di quanto previsto dalla legislazione vigente. Il rischio è accettabile; quando i benefici che si ottengono dal dispositivo (secondo la destinazione d'uso data) comporta benefici medici superiori ai danni introdotti il rischio è accettabile ed il tutto è accettabile dal punto di vista etico.

Istruzioni per l'uso: le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione d'uso e l'uso corretto di un dispositivo e le eventuali precauzioni da adottare;

Etichetta: le informazioni scritte, stampate o grafiche che figurano sul dispositivo stesso o sul confezionamento di ogni unità o sul confezionamento di vari dispositivi;

Sicurezza: libertà dai rischi inaccettabili tenuto conto di quanto va a sopperire il dispositivo medico stesso.

Dichiarazione di conformità: nella quale si esplicano a quali norme è conforme la macchina prodotta

Targhetta: riporta i dati identificativi del dispositivo.

PSUR – PMS piano di sorveglianza post vendita – post market: piano che ha lo scopo di verificare, sotto l'**aspetto tecnico** (materiali, tecniche di fabbricazione, packaging – labelling), che quanto seguito nella fabbricazione sia in linea con quanto comunemente posto in essere dallo stato dell'arte tecnico e di comunicazione in materia. Se la situazione è non adeguata si attivano azioni correttive sulla fabbricazione seguita.

PMCF - follow up clinico di post commercializzazione: piano che ha lo scopo di verificare, sotto l'**aspetto clinico** (reazioni del paziente rispetto alla protesi, packaging – labelling che consentano il corretto utilizzo da parte del paziente), che quanto seguito nella fabbricazione sia in linea con quanto comunemente posto in essere dallo stato dell'arte clinico / medico in materia. Se la situazione è non adeguata si attivano azioni correttive sulla fabbricazione seguita.

04 Contesto

Il contesto riguarda le attività di gestione dei rischi relativi ai dispositivi fabbricati tenuto conto della legislazione vigente e pertinente.

05 Leadership

La gestione delle attività è effettuata come di seguito descritto tenuto conto di quanto verrà detto nell'organigramma. In ogni caso le figure coinvolte nella redazione del fascicolo di prodotto sono quelle di seguito descritte:

- Ricerca & Sviluppo
- Qualità e Certificazione

06 Pianificazione

La valutazione del rischio, relativo al processo in esame, con le conseguenti azioni di mitigazione, è emessa in relazione alla presente procedura. Inoltre in seguito a qualsiasi variazione del processo, prima della emissione, questo deve essere validato come previsto dal sistema di gestione. Il processo di cui alla presente procedura è stato validato, nella data relativa alla ultima emissione, da parte dei soggetti responsabili. La specifica validazione è conservata nella relativa cartella.

07 Supporto

Si rimanda alle procedure di gestione del personale e delle risorse materiali.

08 Attività operativa

8.0 Introduzione

Le valutazioni sono:

1. PSUR – PMS piano di sorveglianza post vendita – post market
2. PMCF - follow up clinico di post commercializzazione

Questi vengono di seguito sviluppati.

Inoltre la frequenza con cui si devono porre in atto i piani sono quelli sotto riportati.

Classe	Una tantum	Ogni 3 anni	Ogni 2 anni	Ogni 1 anno
I e con funzioni di misura	X	X		
IIa			X	
IIb				X
III				X
SU MISURA				X (*)

(*) in quanto realizzati anche con dispositivi in classe IIB

In conseguenza alle attività svolte si deve sempre giungere, in relazione a quanto rilevato, ad una conclusione così strutturata:

- tutto conforme si prosegue con le attività già previste a sistema
- si effettua e/o si pianifica una sorveglianza aggiuntiva e/o integrativa
- si attiva una azione di miglioramento
- azione preventiva
- azione correttiva
- si attiva eventualmente il trattamento di prodotto non conforme
- attivazione procedura di mancato incidente e/o incidente
- si attivano comunicazioni con gli enti, con i ministeri e con gli organismi
- si attiva una azione correttiva di sicurezza in campo

Le azioni possono essere singole o la somma di più azioni.

Inoltre la programmazione viene effettuata secondo l'elenco delle famiglie di dispositivi di cui al DDR/6130/100GESTIONE SORVEGLIANZA POST MARKET

8.1 PSUR – PMS piano di sorveglianza post vendita – post market

8.1.0 Introduzione

La sorveglianza post market segue lo schema sotto riportato

	pianificazione della attività di sorveglianza secondo Piano post-commercializzazione	< < ^
	v	^
	effettuazione sorveglianza post commercializzazione	^
	v	^
	risultato sorveglianza post-commercializzazione Rapporto PSUR Periodic Safety Update Report (classe IIa - 2 anni / IIb e III – 1 anno) Rapporto PMS Post-Market Surveillance Report (classe I) articolo 85	^ ^ ^
	v	^
	dalla sorveglianza emergono incidenti di cui si è venuti a conoscenza mancati incidenti di cui si è venuti a conoscenza a) aggiornare la valutazione dei rischi e dei benefici b) aggiornare le informazioni di progettazione e fabbricazione, le istruzioni per l'uso e l'etichettatura c) aggiornare la valutazione clinica d) aggiornare la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 32; e) identificare le esigenze di azioni preventive, correttive e correttive di sicurezza; f) individuare le possibilità di migliorare l'utilizzabilità, le prestazioni e la sicurezza del dispositivo g) se del caso, contribuire alla sorveglianza post commercializzazione di altri dispositivi h) individuare e segnalare tendenze ai sensi dell'articolo 88 (Trend Report)	^ ^ ^ ^ ^ ^ ^ ^ ^ no ^
	si	
revisione	attivazione delle attività emerse	^
	v	
no	le attività si sono concluse positivamente?	no ^

Le fasi sono:

01. definizione dell'elenco dei dispositivi medici e registrazione dei risultati
02. emissione del piano annuale di sorveglianza post market
03. effettuazione del piano di sorveglianza e definizione di quanto rilevato
04. emissione della relazione di sorveglianza
05. attivazione, in relazione a quanto rilevato, delle azioni dette nelle introduzione

Tutta la documentazione viene raccolta in una cartella per data (documenti elaborati ed informazioni rilevate)

8.1.1. Definizione dell'elenco dei dispositivi medici e registrazione dei risultati

Tutti i dispositivi devono essere prima raccolti per categoria codice e poi per raggruppamento. Lo stesso contiene i risultati della sorveglianza.

8.1.2. Emissione del PSUR – PMS piano di sorveglianza post market

Il piano è da emettere come da allegato III al regolamento. In particolare lo stesso deve uniformarsi a quanto di seguito detto:

a) Il piano di sorveglianza post-commercializzazione concerne la raccolta e l'utilizzo delle informazioni disponibili, in particolare:

- informazioni relative agli incidenti gravi, comprese le informazioni provenienti dai rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza e le azioni correttive di sicurezza,
- i dati relativi agli incidenti non gravi e i dati sugli eventuali effetti collaterali indesiderabili,
- le informazioni provenienti dalle relazioni sulle tendenze,
- la documentazione specialistica o tecnica, le banche dati e/o i registri pertinenti,
- le informazioni, compresi commenti e reclami, fornite da utilizzatori, distributori e importatori, e
- le informazioni pubblicamente disponibili riguardanti dispositivi medici simili.

b) Il piano di sorveglianza post-commercializzazione comprende almeno:

- un processo sistematico e proattivo per raccogliere tutte le informazioni di cui alla lettera a), che consenta una corretta caratterizzazione delle prestazioni dei dispositivi nonché un confronto da effettuare tra il dispositivo e prodotti simili disponibili sul mercato,
- metodi e processi efficaci e appropriati per valutare i dati raccolti,
- indicatori e valori soglia adeguati da utilizzare nel riesame continuo dell'analisi dei rischi e dei benefici e della gestione del rischio, di cui all'allegato I, punto 3,
- metodi e strumenti efficaci e appropriati per svolgere indagini sui reclami e analizzare le esperienze sul mercato rilevate nel settore,

- metodi e protocolli per gestire gli eventi oggetto di relazioni sulle tendenze, di cui all'articolo 88, compresi i metodi e i protocolli da utilizzare per individuare qualsiasi aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità degli incidenti, nonché il periodo di osservazione,
- metodi e protocolli per comunicare efficacemente con le autorità competenti, gli organismi notificati, gli operatori economici e gli utilizzatori,
- rimando alle procedure per soddisfare gli obblighi del fabbricante di cui agli articoli 83, 84 e 86,
- procedure sistematiche per individuare e avviare misure adeguate, comprese le azioni correttive,
- strumenti efficaci per rintracciare e identificare i dispositivi per i quali potrebbero essere necessarie azioni correttive, e — il piano PMCF di cui all'allegato XIV, parte B, o un motivo per cui un PMCF non è applicabile.

Inoltre deve essere sempre verificata la situazione in merito ai reclami ed alle situazioni non adeguate.

8.1.3. Effettuazione della PSUR PMS indagine raccolta dati

Come previsto dal CAPO VII SORVEGLIANZA POST-COMMERCIALIZZAZIONE, VIGILANZA E SORVEGLIANZA DEL MERCATO SEZIONE 1 Sorveglianza post-commercializzazione il piano prevede, attraverso una indagine documentale, effettuata come da DDR/6130/210 si andranno a ricercare informazioni in merito a:

- informazioni relative agli incidenti gravi, comprese le informazioni provenienti dai rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza e le azioni correttive di sicurezza,
- i dati relativi agli incidenti non gravi e i dati sugli eventuali effetti collaterali indesiderabili,
- le informazioni provenienti dalle relazioni sulle tendenze,
- la documentazione specialistica o tecnica, le banche dati e/o i registri pertinenti,
- le informazioni, compresi commenti e reclami, fornite da utilizzatori, distributori e importatori, e
- le informazioni pubblicamente disponibili riguardanti dispositivi medici simili.

Il piano di sorveglianza post-commercializzazione si uniforma a:

- raccogliere informazioni che consentano una corretta caratterizzazione delle prestazioni dei dispositivi nonché un confronto tra il dispositivo e prodotti simili disponibili sul mercato,
- una valutazione dei dati raccolti,
- una valutazione dei dati e dei soglie che sono adeguato / non adeguato in merito ai rischi / benefici relativamente al rischio
- un controllo sui reclami in modo tale da verificare quanto questi interessino il dispositivo per gli aspetti di sicurezza dello stesso
- la gestione degli eventi in relazione all'andamento degli stessi

8.1.4. emissione PSUR PMS della relazione di sorveglianza

In funzione di quanto rilevato si emette la relazione di sorveglianza utilizzando il modulo allegato alla presente procedura. A conclusione si attivano le azioni dette nella introduzione.

8.2 PMCF piano di sorveglianza clinico post market

8.2.0 Introduzione

La sorveglianza segue lo schema sotto riportato

8.2.1. Definizione dell'elenco dei dispositivi medici e registrazione dei risultati	
v	
8.2.2. Emissione del PMCF piano di sorveglianza clinico post market	< <
v	^
8.2.3. Effettuazione della PMCF indagine raccolta dati sugli aspetti clinici	^
v	^
8.2.4. Emissione PMCF della relazione di sorveglianza in merito agli aspetti clinici	
v	
situazione adeguata in merito al dispositivo	si ^
no	
attivazione azioni previste	

Le fasi sono quindi

01. definizione dell'elenco dei dispositivi medici su misura e registrazione dei risultati
02. emissione del piano annuale di sorveglianza
03. effettuazione del piano di sorveglianza e definizione di quanto rilevato
04. emissione della relazione di sorveglianza
05. attivazione, in relazione a quanto rilevato, delle azioni di cui alla introduzione

Tutta la documentazione viene raccolta in una cartella per data (documenti elaborati ed informazioni rilevate)

8.2.1. Definizione dell'elenco dei dispositivi medici e registrazione dei risultati

Tutti i dispositivi devono essere prima raccolti per categoria codice e poi per raggruppamento. Lo stesso contiene i risultati della sorveglianza.

8.2.2. Emissione del PMCF piano di sorveglianza clinico post market

Il piano di sorveglianza viene emesso seguendo le indicazioni contenute nel DDR/6130/400 PMCF PIANO DI SORVEGLIANZA FOLLOW-UP CLINICO POST-COMMERCIALIZZAZIONE a cui si rimanda per lo svolgimento della attività. Il piano viene emesso nella data in cui lo stesso viene emesso.

8.2.3. Effettuazione della PMCF indagine raccolta dati sugli aspetti clinici

La raccolta dati viene effettuata seguendo le indicazioni contenute nel DDR/6130/410 PMCF-RACCOLTA DATI a cui si rimanda per lo svolgimento della attività.

Tutta la documentazione viene raccolta in collegamento con il documento stesso nella cartella relativa alla elaborazione.

8.2.4. Emissione PMCF della relazione di sorveglianza in merito agli aspetti clinici

La emissione della relazione di sorveglianza viene emessa a fronte di quanto attuato in relazione ai punti 2 e 3. Come detto nella introduzione si pongono in essere le azioni del caso secondo lo schema previsto.

09 Elenco allegati ed eventuale link di collegamento

Gli allegati sono riportati nell'elenco generale della documentazione del sistema di gestione.

10 Gestione delle registrazioni

Tutte le registrazioni vengono conservate per sempre e comunque per almeno 15 anni dopo la chiusura dell'attività. L'eventuale alienazione della archiviazione è a cura di RGQC.

EUDAMED - European Database on Medical Devices

EUDAMED è la banca dati europea sui dispositivi medici (European databank for medical devices) e rappresenta uno dei pilastri di riferimento dei nuovi regolamenti europei su dispositivi medici e diagnostici in vitro.

La trasparenza è, infatti, un obiettivo chiave del regolamento sui dispositivi medici (MDR) che mira a fornire a ampio accesso alle informazioni pertinenti al pubblico ed al rafforzamento della fiducia del pubblico e dei pazienti nella sicurezza dei dispositivi medici immessi sul mercato dell'UE.

I requisiti di trasparenza previsti dal Regolamento possono essere suddivisi in diverse categorie: informazioni sui dispositivi medici resi accessibili al pubblico in Eudamed.

Informazioni rese disponibili pubblicamente al di fuori di Eudamed da Commissione, autorità nazionali competenti, industria o organismi notificati.

La maggior parte dei requisiti in materia di trasparenza e accesso del pubblico alle informazioni sono collegati al Eudamed, che dovrebbe diventare completamente funzionale entro maggio 2022.

Eudamed, pertanto non serve solo per catalogare i dispositivi medici, ma è uno strumento più ampio per il monitoraggio del ciclo di vita di ogni dispositivo medico. La banca dati europea è infatti formata da sei moduli diversi, quali, operatori economici, dispositivi, certificati, vigilanza, indagini cliniche e sorveglianza del mercato, ognuno dei quali serve per attività specifiche.

CAPO VII SORVEGLIANZA POST-COMMERCIALIZZAZIONE, VIGILANZA E SORVEGLIANZA DEL MERCATO

European Database on Medical Devices

EUDAMED è strutturato intorno a 6 moduli interconnessi e un sito web pubblico:

1. Registrazione degli attori
2. Registrazione dispositivi
3. Organismi notificati e certificati
4. Indagini cliniche e studi delle prestazioni
5. Vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione
6. Sorveglianza del mercato