



# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 11 – Febbraio 2020

«Let's make transparency  
a standard requirement»

## Oggetto: Usabilità – una sfida nascosta

### Introduzione:

Nel bollettino di novembre, si parlava della definizione di attività di gestione dei rischi condotte per un dispositivo medico. Il concetto di usabilità è strettamente associato alla gestione del rischio. Per capire questo concetto dobbiamo definire l'usabilità dando un'occhiata alla norma EN 62366:

Usabilità è la caratteristiche dell'interfaccia utilizzatore che stabilisce efficacia, efficienza, facilità d'uso e soddisfazione dell'utilizzatore.

In parole semplici, l'usabilità è il processo di sviluppo di un prodotto in base alle esigenze dell'utilizzatore e dell'uso previsto. Non importa se consideriamo un asciugacapelli o uno smartphone. Il prodotto dovrebbe essere utilizzabile per le specifiche richieste. Necessario, per un dispositivo medico, è l'equilibrio tra le esigenze dell'utilizzatore e i potenziali rischi del prodotto. Da un lato, il dispositivo dovrebbe coprire tutti i requisiti per curare il paziente e, dall'altro, l'uso non dovrebbe causare ulteriori problemi; né per il paziente né per la persona che lo utilizza. Sembra molto semplice, ma in realtà questo processo è molto difficile da elaborare. Ottenere un prodotto utilizzabile significa non solo sviluppare il prodotto stesso, ma anche molte funzionalità aggiuntive. Queste sono necessarie per assicurarsi che, ad esempio:

- Il confezionamento si adatti al prodotto;
- le istruzioni per l'uso siano comprensibili per gli utenti;
- i simboli utilizzati sull'etichetta siano comprensibili e si riferiscano a regolari requisiti;
- i possibili pericoli siano facili da identificare per la persona che lo utilizza

Diamo un'occhiata più da vicino a questo processo:

### Avvio dello sviluppo di un dispositivo medico:

In questo passaggio, il team di sviluppo deve definire:

- ✓ il prodotto
- ✓ l'uso previsto per questo prodotto
- ✓ come dovrebbe essere?

Prendi un paio di pinzette solo come un semplice esempio. Definire le dimensioni, la funzione e il layout, il materiale, l'uso previsto di questo prodotto.

Dobbiamo chiederci nella fase di sviluppo:

Il prodotto è progettato per essere un prodotto monouso o è progettato per la sterilizzazione?

Definire e convalidare il processo di sterilizzazione e i metodi consigliati.



**STS MEDICAL GROUP**<sup>®</sup>  
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY



# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 11 – Febbraio 2020

«Let's make transparency  
a standard requirement»

Nel caso di prodotti riutilizzabili, è necessario definire la durata di conservazione o il numero di cicli di risterilizzazione. Alcuni metodi di sterilizzazione non si adattano a tutti i prodotti, quindi occorre informare i clienti sui possibili rischi.

Le pinzette sono utilizzate come prodotto autonomo o in combinazione con altri dispositivi medici? In caso affermativo, definire tutte le combinazioni accettabili e verificare i possibili rischi.

Le questioni ambientali e dello smaltimento diventano sempre più importanti, quindi è obbligatoria una chiara istruzione per lo smaltimento.

Ciò è estremamente importante per i prodotti monouso ma anche per i prodotti riutilizzabili con difetti o alla fine della loro vita utile.

Dopo aver risposto a tutte le domande, è necessario eseguire dei test per verificare se i prodotti soddisfano le aspettative e soddisfano i requisiti.

Altri dispositivi medici aggiuntivi possono avere software, contenere apparecchiature elettriche, funzioni di misurazione, sistemi di allarme, utilizzo di radiazioni o un'interfaccia utilizzatore macchina che richiede input.

Tutte queste funzioni possono anche essere considerate nell'ambito del concetto di usabilità per evitare abusi e rischi per il paziente e l'utilizzatore. In breve, il processo di usabilità non si ferma alla fine del processo di sviluppo del prodotto.

## Parte aggiuntiva di sviluppo:

In questa parte deve essere sviluppata l'usabilità del materiale e dei processi ausiliari. I passaggi tipici sono:

- materiali di imballaggio,
- possibili metodi e processi di sterilizzazione per sistemi imballati,
- verificare se il materiale di imballaggio è adatto al prodotto, al trasporto, anche ai prodotti sterili,
- definire la durata di conservazione e la data di scadenza del prodotto sterile confezionato, in modo che l'utilizzatore sia sicuro di ottenere un prodotto sterile fuori dalla custodia,
- dimostrare la durata della sterilità con i test e assicurarsi che queste informazioni siano stampate sull'etichetta per una rapida identificazione,
- preparazione necessaria di documenti aggiuntivi come le istruzioni per l'uso e altre informazioni necessarie per una corretta gestione.
- Ci sono possibilità di un uso improprio del prodotto e che tipo di rischi prevedibili esistono per l'utilizzatore e il paziente? Definire la qualifica dell'utilizzatore in base al fatto che le istruzioni saranno più o meno dettagliate.

Bisogna considerare che un utilizzatore non professionale ha bisogno di istruzioni più dettagliate rispetto ad un professionista.

La stessa problematica sorge per l'etichettatura. L'etichettatura secondo i requisiti normativi deve essere eseguita in modo che l'utilizzatore capisca facilmente.



**STS MEDICAL GROUP**<sup>®</sup>  
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY



# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 11 – Febbraio 2020

*«Let's make transparency  
a standard requirement»*

Tutti i controlli sopra descritti messi in atto per evitare / minimizzare i rischi per i pazienti e gli utenti di un prodotto medico.

Tieni presente che questo processo non si ferma mai. Siamo in un ciclo costante di controllo di nuovi rischi, reagiamo per minimizzare i rischi esistenti. Lo facciamo con una combinazione di gestione del rischio e usabilità. Successivamente stiamo verificando se la minimizzazione è stata eseguita correttamente e, in caso affermativo, stiamo verificando la presenza di nuovi rischi per ridurre al minimo.

Solo in questa fase il dispositivo medico è pronto per il test sul campo!

## **Verifica sul campo in condizioni reali:**

Fin dall'inizio, più complesso è il dispositivo medico e più funzioni ha ottenuto il dispositivo, più tempo è necessario per il test.

Confrontiamo ad esempio la complessità di un apparecchio a raggi X con la coppia di pinzette.

Nel nostro esempio, le pinzette sono testate in termini di maneggevolezza, potenziali pericoli, stabilità di disinfezione e stabilità di ri-serIALIZZAZIONE e via discorrendo.

Importante è il feedback dei clienti-test sul campo. Ciò può contenere possibili usi impropri o nuove applicazioni.

L'usabilità è data per il prodotto o c'è qualcosa che può essere migliorato per una migliore gestione? Sono inoltre gradite le raccomandazioni per un ulteriore utilizzo. I risultati possono portare a un processo di riprogettazione (a partire da zero) o ad un posizionamento sul mercato.

## **Reclami e sorveglianza post-commercializzazione:**

Quando un prodotto è stato immesso sul mercato, diviene automaticamente, nelle aziende, parte del processo di sorveglianza post-commercializzazione.

Il prossimo MDR rafforzerà il processo di sorveglianza al fine di garantire che solo "prodotti sicuri" (da intendersi come prodotti con rischi minimi) possano essere immessi sul mercato.

È chiaro che nessun dispositivo medico è privo di rischi. L'obiettivo è identificare i rischi a lungo termine dei dispositivi medici. Stiamo parlando di rischi che non possono essere identificati durante la fase di sviluppo del prodotto.

A causa di ciò, il processo di sorveglianza è stato ampliato per coprire diverse parti del mercato e della commercializzazione in un'unica procedura.

Attraverso il monitoraggio e il controllo della a cadenza minima annuale, la sorveglianza post-commercializzazione mostrerà i possibili rischi che si presenteranno per primi, dopo un periodo di tempo più lungo; come problemi causati, a puro titolo di esempio, da scarsa qualità dell'acciaio usato o da un uso improprio causato da un'istruzione non dettagliata per l'uso.





# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 11 – Febbraio 2020

«Let's make transparency  
a standard requirement»

Feedback o reclami di questo tipo pongono sempre la domanda se il problema sia stato causato da un processo di usabilità improprio. L'evitare ulteriori e nuovi rischi che si presentano sul mercato potrebbe implicare una revisione del processo di usabilità stesso. L'obiettivo è di nuovo ridurre il rischio del dispositivo medico. Se la gestione del rischio mostra un problema di usabilità, nel peggiore dei casi il prodotto deve essere riprogettato e testato di nuovo.

Come si nota l'usabilità è un processo "celato" di lavoro con i dispositivi medici, ma è presente ed estremamente importante.

Ogni giorno si avrà a che fare con prodotti utilizzabili che soddisfano requisiti speciali. L'usabilità aiuta a soddisfare le aspettative di gestione del prodotto.

Il gruppo STS si occupa di singoli temi del processo di usabilità, con riferimento ai materiali utilizzati, all'uso previsto o all'equilibrio tra rischio possibile e beneficio per il paziente, solo per citarne alcuni. Pertanto, ridurre i rischi a beneficio del paziente e degli utenti, verificando l'usabilità, è uno dei motivi principali per cui l'MDR sta rafforzando l'attenzione sulla gestione del rischio e sull'usabilità.

Questo bollettino fa parte della nostra campagna per aumentare la sensibilità e la consapevolezza di tutti i nostri partner commerciali, per portare più chiarezza sul percorso verso il nuovo MDR e sulle sfide e le opportunità intorno all'articolo 22 dell'MDR Art.22 " Sistemi e kit procedurali".

Oggi siamo già tutti interdipendenti da una cooperazione efficace. Per l'implementazione dell'MDR, abbiamo bisogno di una collaborazione ancora più stretta al fine di garantire che tutti possiamo fornire i futuro prodotti sicuri a ospedali e pazienti.

Siamo certi che saremo in grado di continuare a fornire assistenza sanitaria con competenza su set di procedure chirurgiche personalizzate e piccoli kit.

Il prossimo bollettino MDR verrà pubblicato in Marzo.

Volete saperne di più su argomenti specifici? Avete domande o commenti?

Scriveteci all'indirizzo [MDR2020@stsmedicalgroup.com](mailto:MDR2020@stsmedicalgroup.com)

Augusto Orsini  
CEO STS Medical Group

Dr. Sönke Asmussen  
Group Manager for Quality System Compliance



**STS MEDICAL GROUP**<sup>®</sup>  
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY