



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 24 – Aprile 2021

«Let's make transparency
a standard requirement»

Oggetto: Come dovrebbe essere gestito un incidente con un dispositivo contenuto in un set procedurale ai sensi dell'articolo 22 (PP, CPT)?

Richiesta di coinvolgimento all'Organismo Notificato

Qualsiasi persona fisica o giuridica che sterilizzi sistemi o kit procedurali di cui al paragrafo 1 e intenda immetterli sul mercato deve applicare, a sua preferenza, una delle procedure di cui all'allegato IX o la procedura di cui alla parte A dell'allegato XI. **L'applicazione di tali procedure e il coinvolgimento dell'organismo notificato sono limitati agli aspetti della procedura relativi alla garanzia della sterilità fino all'apertura o fino al danneggiamento della confezione sterile.** La persona fisica o giuridica deve redigere una dichiarazione in cui dichiara che la sterilizzazione è stata eseguita secondo le istruzioni del fabbricante.

Nel caso di dispositivi immessi sul mercato in condizioni sterili, l'assemblatore (PPP) applicherà le procedure previste nei Capitoli I e III dell'Allegato IX o nella Parte A dell'Allegato XI MDR. Ciò richiede il coinvolgimento di un Organismo Notificato (ON).

I PPP possono scegliere qualsiasi ON designato secondo l'MDR per i codici pertinenti e i tipi corrispondenti di dispositivi come stabilito dal Regolamento (UE) 2017/2185 (MDS 1005 - Dispositivi in condizioni sterili, Dispositivi MDS 1011 nei sistemi o kit procedurali e MDT 2011 - Dispositivi che richiedono l'imballaggio, compresa l'etichettatura).

L'elenco degli ON designati è disponibile nella banca dati NANDO al seguente indirizzo internet:
<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

Il fabbricante gestisce questo, direttamente con l'Autorità Competente senza passaggi presso il produttore del set procedurale (PPP)?

Il fabbricante è responsabile della segnalazione di tutti gli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza sul campo (FSCA) alle AC, ai sensi dell'articolo 87 (1) dell'MDR. Dopo la notifica di un incidente grave, il fabbricante è obbligato a svolgere indagini, ai sensi dell'articolo 89, che includeranno una valutazione del rischio dell'incidente. Se necessario, verrà implementata una FSCA per ridurre il rischio associato all'uso del dispositivo.

Il fabbricante coinvolgerà i distributori del dispositivo e, ove applicabile, il rappresentante autorizzato e gli importatori nel sistema per ottenere le informazioni necessarie dal mercato, in particolare per FSCA, e gli avvisi di sicurezza sul campo emessi (FSN) per garantire che le azioni richieste siano seguite e completate prontamente.





THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 24 – Aprile 2021

«Let's make transparency
a standard requirement»

La causa principale dell'incidente può essere direttamente connessa con il dispositivo stesso del fabbricante (responsabilità del produttore), o con il CPT assemblato dal PPP, cioè, con la sua combinazione / configurazione, elaborazione / sterilizzazione, ecc. dei componenti del kit procedurale (quindi la responsabilità ricade sul PPP).

Se il PPP avesse accesso alle informazioni pertinenti, lo stesso dovrebbe monitorare attivamente le registrazioni di vigilanza EUDAMED relative ai dispositivi utilizzati (una volta che Eudamed è disponibile).

Si raccomanda che ci sia un accordo scritto tra il PPP e il fabbricante che fornisce l'inclusione dei dispositivi in un PP per quanto riguarda la gestione della vigilanza. **Il fabbricante dovrebbe informare il PPP dei casi di vigilanza e viceversa.** Poiché il nome del PPP deve apparire sul PP, il reclamo può essere inviato al PPP direttamente dal cliente e non al fabbricante dei componenti.

La Commissione UE si aspetta che gli assemblatori dispongano di un sistema di qualità appropriato e solido per garantire che gli obblighi di sorveglianza post-commercializzazione (PMS), comprese le segnalazioni di vigilanza, di tutti i fabbricanti i cui dispositivi sono inclusi nel loro sistema e nel pacchetto procedurale (PP) possano essere adempiuti. Questo sistema dovrebbe garantire una comunicazione efficace dei rapporti sulla sicurezza e altre informazioni post-commercializzazione tra gli assemblatori e i fabbricanti dei componenti e identificare le attività e le responsabilità dell'assemblatore e di ciascuno dei fabbricanti per le seguenti questioni chiave:

- Vigilanza e segnalazioni dei reclami
- Indagini sugli incidenti
- Istituzione di azioni correttive di sicurezza (FSCA)

Per quanto concerne la sorveglianza post-commercializzazione (PMS) , l'assemblatore di un sistema o di un kit procedurale dovrebbe prendere in considerazione la propria dichiarazione riguardante la compatibilità reciproca e gli obblighi di vigilanza e PMS dei fabbricanti di ositivi componenti.

Per quanto riguarda la dichiarazione di reciproca compatibilità, si prevede che l'assemblatore disponga di un sistema di verifica dell'esperienza acquisita dall'utilizzo del suo prodotto. **Ad esempio, ciò includerebbe procedure per condurre indagini allo scopo di determinare se un incidente segnalato si è verificato a causa di un problema di compatibilità tra i dispositivi componenti o se è derivato da un problema con il singolo dispositivo con marcatura CE.** Senza un tale meccanismo in atto, l'assemblatore potrebbe non essere a conoscenza di problemi che potrebbero influire sulla validità della sua dichiarazione.

Per quanto riguarda gli obblighi di PMS dei fabbricanti dei componenti, l'assemblatore del sistema o del kit procedurale deve immediatamente informare i fabbricanti dei componenti riguardo a qualsiasi incidente che coinvolga il loro dispositivo. Ciò è essenziale per garantire che questi ultimi soddisfino i loro obblighi di segnalazione di vigilanza.





THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 24 – Aprile 2021

«Let's make transparency
a standard requirement»

Allo stesso modo, si supponga che un assemblatore sia informato di una FSCA relativa a un dispositivo contenuto nel suo sistema o kit procedurale. In tal caso, deve garantire che le azioni necessarie siano eseguite in modo efficace ed efficiente per tutti i loro prodotti, compresi i dispositivi interessati, e altresì i dispositivi componenti un sistema o kit procedurale.

Ciò potrebbe richiedere l'emissione di una comunicazione al proprio cliente per garantire che tutti gli utenti interessati conoscano l'FSCA del componente.

Questo Bollettino è parte della nostra campagna per aumentare la sensibilità e la consapevolezza di tutti i nostri partner commerciali, per fornire maggiore chiarezza sul percorso verso l'MDR e le sfide e le opportunità intorno all'Articolo MDR 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 nel futuro si possa dotare gli ospedali e i pazienti di forniture sicure.

Siamo certi che saremo in grado di continuare a fornire assistenza sanitaria con competenza, riguardo ai set personalizzati di procedure chirurgiche e piccoli kit.

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

Scriveteci all'indirizzo MDR2020@stsmedicalgroup.com

Il prossimo bollettino uscirà a maggio. Auguriamo a tutti piacevoli giornate.

Augusto Orsini
CEO STS Medical Group

Katarzyna Zofia Chrusciel
Corporate Technical Director
Quality Management and Regulatory Affairs



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY