



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 8 – November 2019

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

Oggetto: Gestione dei Rischi

Introduzione

Nell'ultimo Bollettino, abbiamo parlato della definizione e dell'intenzione della destinazione d'uso. Questa destinazione d'uso è la base delle attività di gestione dei rischi condotte per un dispositivo medico.

Per comprendere i concetti delle attività di Gestione dei Rischi è importante comprendere il significato del rischio.

Cosa è il rischio?

Nella norma europea EN ISO 14971, un rischio è definito come la "combinazione della probabilità di accadimento di un danno e la gravità di tale danno". La probabilità di accadimento è una misura della plausibilità che si verifichi un danno. La gravità di un danno è raggruppata in diversi livelli.

Esempi della gravità del danno possono essere:

- temporaneo per irritazioni cutanee,
- "deficit permanente" per un danno permanente ad un organo o una parte del corpo
- oppure nel peggiore dei casi la conseguenza è la "morte".

Sulla base della destinazione d'uso, del beneficio clinico previsto, degli stabiliti livelli di probabilità e gravità, un fabbricante di dispositivi medici deve decidere quali rischi sono accettabili e quali no.

La decisione è documentata nel piano di gestione dei rischi e può assumere la forma di una matrice del rischio come mostrato di seguito.



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 8 – November 2019

«Let's make transparency
a standard requirement»

Probabilità del verificarsi di un danno	O4	AC	IN	IN	IN
	O3	AC	AC	IN	IN
	O2	AC	AC	AC	IN
	O1	AC	AC	AC	AC
		S0	S1	S2	S3
		Gravità del danno			

In questa semplificata matrice dei rischi, la probabilità ci viene fornita dai livelli O1-O4 e la gravità da S0-S3. **AC** significa accettabile e **IN** significa intollerabile. Un dispositivo medico con un rischio intollerabile non può essere reso disponibile sul mercato.

Cos'è una "situazione pericolosa"?

Per valutare un rischio è anche importante identificare in quali circostanze potrebbe verificarsi. Questa situazione è denominata "situazione pericolosa". Una situazione pericolosa è la relazione tra la procedura medica da eseguire e un malfunzionamento o un uso errato del dispositivo medico.

A titolo esemplificativo:

- La pelle deve essere forata da un ago,
- L'ago è spuntato,
- L'utilizzatore non può forare la pelle.

Come viene effettuata la valutazione di un rischio?

Per valutare il rischio di una situazione pericolosa è importante conoscere lo scopo della procedura medica. Se l'ago dell'esempio precedente, è solo usato per "prelevare sangue", implica delle differenze importanti nelle due situazioni alternative descritte di seguito:

- Durante un esame standard,
- Oppure se l'ago viene utilizzato durante un'emergenza per somministrare medicinali salvavita.



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 8 – November 2019

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

Se un dispositivo medico può essere utilizzato per diversi scopi, un fabbricante deve tenere conto di tutti gli scopi coperti dalla destinazione d'uso e deve garantire che il dispositivo medico sia sicuro ed efficace in qualsiasi di questi scopi.

Come possono essere mitigati i rischi?

La norma europea di gestione dei rischi EN ISO 14971 e l'MDR contemplano la riduzione di un rischio. Per ridurre un rischio, il produttore ha quattro opzioni:

- Sicurezza intrinseca derivante dalla progettazione o produzione,
- Misure di protezione,
- Informazioni sulla sicurezza,
- Limitazioni nella destinazione d'uso.

Dopo la riduzione del rischio, lo stesso deve essere nuovamente valutato, con l'obiettivo di mitigarlo al meglio.

Importanza delle informazioni dal mercato

Per un nuovo dispositivo medico non è facile determinare la probabilità di una situazione pericolosa. Nella maggior parte dei casi, si tratta di assunti basati sull'esperienza di prodotti comparabili e dati scientifici. Questa ipotesi deve essere confrontata e valutata.

Per questo motivo, le informazioni raccolte tramite strumenti di vigilanza e tramite la vigilanza post-commercializzazione (della quale abbiamo parlato in uno dei precedenti bollettini) vengono utilizzate per analizzare delle possibili ipotesi alternative e per garantire che tutte le situazioni pericolose siano valutate e descritte nel Rapporto di Gestione del Rischio in base ai rischi risultanti.

Pertanto, ridurre i rischi a beneficio dei pazienti e degli utilizzatori è uno dei motivi principali per cui l'MDR sta rafforzando l'attenzione sulla sorveglianza post-commercializzazione, sui rapporti delle tendenze e sui processi di vigilanza in relazione alla gestione dei rischi.





THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 8 – November 2019

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

Questa newsletter fa parte della nostra campagna per aumentare la sensibilità e la consapevolezza di tutti i nostri partner commerciali, per portare maggiore chiarezza sul percorso MDR e le sfide e le opportunità intorno alla Gestione dei Rischi di un dispositivo medico.

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 assicurare in futuro forniture sicure a ospedali e pazienti.

Siamo certi che saremo in grado di continuare a fornire assistenza sanitaria con competenza su kit procedurali personalizzati e piccoli kit.

Volete saperne di più su argomenti specifici? Avete domande o commenti? Scriveteci all'indirizzo: MDR2020@stsmedicalgroup.com

Se volete rivedere tutte le newsletter precedentemente pubblicate relative all'MDR: <http://www.stsmedicalgroup.com/the-mdr-journey-2/>

Il prossimo bollettino sull'MDR verrà pubblicato in Dicembre.

Vi auguriamo una piacevole giornata.

Augusto Orsini

CEO STS Medical Group

Uwe Goelz

Corporate Director Quality Management
and Regulatory Affairs



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY