

THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 21 – Gennaio 2021

«Let's make transparency
a standard requirement»

Oggetto:

Passaggio dalla DDM al MDR – Set procedurali sterili - Usabilità

Come la conformità ai "Requisiti essenziali (RE)" è la chiave di volta per stabilire la conformità con la Direttiva sui dispositivi medici (DDM, 93/42 / CEE), anche la concordanza ai "Requisiti generali di sicurezza e prestazioni (RGSP)" lo è nel definire la conformità al Regolamento sui Dispositivi Medici - Regolamento UE 2017/745 (MDR). 2017/745 (MDR).

Nel nuovo MDR, il testo nel suo complesso e i requisiti generali, vengono ampliati. L'usabilità ha ora maggiore enfasi e requisiti più espliciti, in linea con gli standard armonizzati e le linee guida del settore. È importante sottolineare che tutti questi punti stanno diventando ora legge europea ai sensi del presente regolamento. **Come evidenziato nel precedente Bollettino n. 20, l'area dei requisiti di etichettatura nell'Allegato I, ha un forte impatto sui fabbricanti.**

DDM Allegato I Requisiti Essenziali (RE)

RE 1 un livello accettabile di rischi in rapporto ai benefici apportati al paziente

Dovrà includere:

- la riduzione, per quanto possibile, dei rischi di errore nell'utilizzazione determinato dalle **caratteristiche ergonomiche** del dispositivo e dall'ambiente in cui è previsto che il dispositivo sia usato...
- la considerazione del livello della conoscenza tecnica, dell'esperienza, dell'istruzione e della formazione nonché, a seconda dei casi, delle condizioni mediche e fisiche degli utilizzatori cui il dispositivo è destinato (progettazione per utilizzatori comuni, professionisti, disabili o altro)

RE 9.2 i rischi di lesioni causate dalle loro caratteristiche fisiche, incluse le caratteristiche ergonomiche...

RE 10.2 La scala di misura, di controllo e di indicazione deve essere progettata sulla base di principi ergonomici

RE 13.1 Ogni dispositivo è corredato delle necessarie informazioni atte a garantirne un'utilizzazione

- appropriata e del tutto sicura,
- tenendo conto della formazione e delle conoscenze dei potenziali utilizzatori

Altri RE che possono essere influenzati sono inclusi nei punti 2, 3, 6, 12.8, 12.9



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 21 – Gennaio 2021

«Let's make transparency
a standard requirement»

MDR- Usabilità nelle definizioni - articoli

'**istruzioni per l'uso**' sono 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;

'**difetto di un dispositivo**' (**novità**) include errori d'uso o inadeguatezza di informazioni fornite dal fabbricante

'**incidente**' (**novità**) include l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualunque **inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante**

Articolo 83 Sistema di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante

I sistemi di cd PMS (Post-market surveillance, cioè sorveglianza post-commercializzazione) devono, in particolare, essere usati per identificare le opzioni per migliorare l'**usabilità, le prestazioni e la sicurezza** del dispositivo.

Altri articoli impattati sono:

Articolo 32 Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Articolo 61 Valutazione clinica

Articolo 62 Prescrizioni generali relative alle indagini cliniche condotte per dimostrare la conformità dei dispositivi

MDR Allegato I Requisiti generali di sicurezza e prestazione (RGSP)

RGSP 5 Nell'eliminare o ridurre i rischi legati all'**errore d'uso**, il fabbricante deve: a) ridurre il più possibile i rischi legati alle caratteristiche **ergonomiche** del dispositivo e all'ambiente in cui il dispositivo è destinato ad essere utilizzato (progettazione per la sicurezza del paziente), e (b) considerare la conoscenza tecnica, l'esperienza, l'istruzione, la formazione e l'ambiente d'uso, ove applicabile, e le condizioni mediche e fisiche degli **utilizzatori previsti** (progettazione per utilizzatori profani, professionisti, disabili o altri). Simile alla **DDM RE 1**

RGSP 14.2 I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da eliminare o ridurre per quanto possibile: (a) il rischio di lesioni, connesso con le loro caratteristiche fisiche, compresi il rapporto volume/pressione, le caratteristiche dimensionali e, se del caso, le caratteristiche ergonomiche. Simile alla **DDM 9.2**

RGSP 14.6 Ogni scala di misura, di controllo o di indicazione è progettata e fabbricata sulla base di principi **ergonomici** tenendo conto della destinazione d'uso, degli utilizzatori previsti e delle condizioni ambientali in cui i dispositivi sono destinati a essere **utilizzati**. Simile alla **DDM 10.1**

RGSP 21.3 Sui dispositivi è chiaramente indicata la funzione dei comandi e degli indicatori. Qualora le istruzioni necessarie per il funzionamento di un dispositivo o i relativi parametri operativi o di regolazione vengano forniti mediante un sistema visivo, le informazioni in questione sono **comprensibili per l'utilizzatore e, se del caso, per il paziente**. Simile alla **DDM 12.9**





THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 21 – Gennaio 2021

«Let's make transparency
a standard requirement»

RGSP 23.1 Ogni dispositivo è corredato delle **informazioni** necessarie a identificare il dispositivo e il fabbricante e da tutte le informazioni in materia di sicurezza e prestazione pertinenti per gli **utilizzatori o per altre persone, a seconda dei casi**. Simile alla **DDM 13.1**

RGSP 20.5 Pezzi mobili e rimovibili. Rischi relative al montaggio o al rimontaggio sono resi **impossibili** dalla progettazione e dalla costruzione...indicazioni figuranti sui pezzi.

RGSP 22 Dispositivi Medici destinati ad **utilizzatori profani**. Tenuto conto delle **loro capacità**. Le informazioni e le istruzioni fornite dal fabbricante sono agevolmente comprese e messe in pratica da utilizzatori profani.

RGSP 22.2 I dispositivi destinati a utilizzatori profani. Il dispositivo può essere utilizzato in modo sicuro e preciso dagli utilizzatori previsti. Riduzione dei rischi derivanti da lesioni e punture involontarie come ad esempio ferite provocate da aghi. Riduzione degli errori nella manipolazione e nell'interpretazione dei risultati.

Allegato III Sorveglianza Post-Commercializzazione

Le informazioni raccolte dal sistema di sorveglianza post-commercializzazione saranno, in particolare, usate:
...per l'identificazione di opzioni per migliorare **l'usabilità, le prestazioni e la sicurezza** del dispositivo;

Requisiti di usabilità annoverati nella norma EN ISO 13485: 2016:

7.3.3a elementi in ingresso alla progettazione e sviluppo – includono i requisiti di usabilità in base alla destinazione d'uso

7.3.9 Controllo delle modifiche della progettazione e dello sviluppo - Considera il **significato di un cambiamento nell'usabilità**

ISO 11607-1:2019 definisce:

Sistema di barriera sterile come il confezionamento minimo in grado di impedire l'ingresso di microrganismi e consentire la presentazione asettica del prodotto nel sito di impiego

La presentazione asettica come l'introduzione e il trasferimento di un prodotto sterile utilizzando condizioni e procedure che escludono la contaminazione microbica



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 21 – Gennaio 2021

«Let's make transparency
a standard requirement»

Ma cosa significa tecnica asettica e presentazione asettica?

Tecnica chirurgica asettica significa "tecnica sterile" utilizzata per procedure invasive, comprese procedure chirurgiche minori, che possono essere eseguite in un contesto sanitario comunitario, come la rimozione della cataratta, biopsie, laparoscopie, riparazione dell'ernia, impianti dentali e chirurgia del piede. L'obiettivo della tecnica chirurgica asettica è mantenere la conta microbica al minimo utilizzando un dispositivo medico sterile attraverso pratiche come lo scrub chirurgico delle mani e l'antisepsi della pelle del paziente, barriere inclusi guanti sterili, camice sterile, maschere e teli sterili per impedire il trasferimento di microrganismi dall'ambiente al paziente, durante la procedura.

Un campo sterile viene creato seguendo le procedure applicabili locali, in genere con un telo sterile su un tavolo su cui posizionare i prodotti sterili prima che vengano utilizzati durante una procedura. È importante proteggere il dispositivo non imballato ed esposto dalla contaminazione microbica attraverso la respirazione, il parlare o la dispersione di particelle e microrganismi provenienti dalla pelle del personale quando raggiunge il dispositivo. Sono da evitare movimenti eccessivi nell'area ed il tempo di esposizione prima dell'uso del dispositivo deve essere ridotto al minimo.

La presentazione asettica diventa ora un requisito più esplicito RGSP 11.1 e RGSP 23.3

RGSP 11.1 I dispositivi e i loro relativi processi di fabbricazione sono progettati in modo tale da eliminare o ridurre per quanto possibile i rischi d'infezione per i pazienti, gli utilizzatori e, se del caso, altre persone.

La progettazione è tale da:

- (b) **consentire una manipolazione agevole e sicura,**
- (d) **prevenire la contaminazione microbica del dispositivo o del suo contenuto, quali campioni o fluidi.**

L'intento generale del RGSP 11.1 corrisponde al RE 8.1 della DDM, con delle specificità aggiuntive.

RGSP 23.3 Informazioni sul confezionamento che mantiene la sterilità di un dispositivo («confezionamento sterile»)

Sul confezionamento sterile figurano le seguenti informazioni:

- a) una **indicazione che consenta di riconoscere il confezionamento sterile;**

La separazione dei requisiti per l'etichetta della confezione sterile (al contrario della semplice etichetta del dispositivo) è nuova nel RGSP 23.3 rispetto alla DDM, ma i requisiti sono simili.

Gli aspetti di usabilità dei sistemi di barriera sterili devono essere considerati nel contesto dell'ambiente clinico, quando si progetta un sistema di barriera sterile e quando si definisce il modo in cui i prodotti sono posizionati nel SBS. Le valutazioni dell'usabilità dovrebbero essere condotte per verificare che il progetto soddisfi i criteri di progettazione.





THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 21 – Gennaio 2021

«Let's make transparency
a standard requirement»

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 22 dell'MDR "Sistemi e pacchetti di procedure".

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 di forniture sicure ospedali e pazienti.

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 febbraio. Auguriamo a tutti voi giornate liete.

Augusto Orsini
CEO STS Medical Group

Katarzyna Zofia Chrusciel
Corporate Technical Director
Quality Management and Regulatory Affairs



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY