



GARANTIRE EFFICACIA,
SICUREZZA E INNOVAZIONE PER
UNA CRESCITA SOSTENIBILE



X Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

18 / 19 DICEMBRE 2017 ROMA

AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

Prime criticità nella lettura del regolamento (UE) n. 2017/745 relativo ai dispositivi medici (MDR)

Bernardino Venturelli

Responsabile Tecnico – Settore dispositivi medici

ON 0051 IMQ - ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.

Focus

- **Valutazione clinica**
- **Rapporto periodico sulla sicurezza (PSUR)**
- **Regole di classificazione**
- **Test su dispositivi in sorveglianza**



Valutazione clinica



Valutazione Clinica

- Definizione del **Piano di valutazione clinica** con elementi estremamente dettagliati come indicato nel allegato XIV parte A
- **Dimostrazione di equivalenza** con dispositivi analoghi basata su caratteristiche tecniche, biologiche e cliniche:
 - accesso da parte del fabbricante ai dati dei dispositivi dichiarati equivalenti,
 - presenza di un contratto tra fabbricanti.
- **Collegamento con la gestione del rischio.**
- **Analisi critica** dei dati raccolti.



Valutazione Clinica – Dimostrazione di equivalenza

Le considerazioni di equivalenza si basano sempre su **opportune giustificazioni scientifiche** che devono essere incluse ed opportunamente documentate nel Report di valutazione clinica.

<i>Caratteristiche tecniche</i>	<i>Caratteristiche biologiche</i>	<i>Caratteristiche cliniche</i>
<ul style="list-style-type: none">• simile progettazione• simili condizioni d'uso;• simili specifiche e proprietà, comprese proprietà fisico-chimiche;• simili metodologie di installazione;• simili principi di funzionamento;• requisiti di prestazione fondamentali, simili.	<ul style="list-style-type: none">• stesse materie o sostanze a contatto con gli stessi tessuti umani o gli stessi fluidi corporei per un contatto di tipo e durata simili• simili caratteristiche di rilascio delle sostanze, inclusi prodotti di degradazione e sostanze rilasciabili.	<ul style="list-style-type: none">• stesso stato clinico o stesso scopo, compresa la somiglianza della gravità e dello stadio della malattia,• stessa parte del corpo,• popolazione simile, anche per quanto riguarda l'età, l'anatomia e la fisiologia;• stessa tipologia di utilizzatori;• simile prestazione essenziale pertinente

Le caratteristiche sono simili in misura tale da non produrre alcuna differenza clinicamente significativa nella sicurezza e prestazione clinica del dispositivo



Valutazione Clinica – Collegamento con la gestione del rischio

- Descrizione dettagliata delle **prestazioni cliniche e dei benefici clinici previsti** per i pazienti.
- Sintesi dell'analisi dei **rischi e dei benefici**, incluse le informazioni riguardanti i rischi noti o prevedibili ed eventuali effetti indesiderati.
- Indicazione dei **rischi residui** che devono essere presi in considerazione ed approfonditi nella valutazione clinica, eventualmente anche con indagini cliniche.
- Dimostrazione che **tutti i rischi noti e prevedibili e gli eventuali effetti** collaterali non desiderati sono ridotti al minimo e risultano accettabili rispetto ai benefici valutati per il paziente e/o l'utilizzatore.



Valutazione Clinica – Collegamento con la gestione del rischio

« Il sistema di gestione del rischio dovrebbe essere accuratamente allineato con la valutazione clinica del dispositivo ed esservi rispecchiato, compresi i rischi clinici da affrontare nell'ambito delle indagini cliniche, della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione. I processi di gestione del rischio e di valutazione clinica dovrebbero essere interdipendenti e regolarmente aggiornati.»



Valutazione clinica – Analisi critica dei dati

- **Report di valutazione clinica** con:
 - analisi di **tutti i dati esistenti** e disponibili sui temi della sicurezza, della prestazione, dei benefici clinici per il paziente, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione d'uso del dispositivo e/o dei dispositivi equivalenti,
 - analisi di eventuali **dati nuovi generati** con l'indagine clinica,
 - **conclusioni** circa la sicurezza e la prestazione del dispositivo e **sull'accettabilità del rapporto rischi-benefici**.

Nota:

Per i dispositivi impiantabili in classe III e dispositivi attivi in classe IIb destinati a somministrare all'organismo e/o a sottrarre dall'organismo un medicinale, si applica la **Procedura di consultazione della valutazione clinica**. L'Organismo Notificato sottopone la valutazione clinica del fabbricante e la propria relazione ad un gruppo di esperti incaricati dalla Commissione. Il parere di tale esperti è tenuto in debita considerazione da parte dell'Organismo nella decisione in merito alla certificazione.



Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (**PSUR**) - art 86



PSUR: Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza

- Documento fondamentale nella **sorveglianza post-commercializzazione**
- Parte integrante della documentazione **tecnica del dispositivo**
- Aggiornato con frequenza specifica:
 - Dispositivi nelle classi III e IIb: **almeno una (1) volta l'anno**
 - Dispositivi nella classe IIa: **se necessario e almeno ogni due (2) anni**
- Intervento dell'Organismo notificato e messa a disposizione delle autorità competenti:
 - **Per i dispositivi della classe III e i dispositivi impiantabili:** PSUR è trasmesso - mediante sistema elettronico (rif. art. 92) – all'Organismo Notificato che ha rilasciato il certificato UE. **L'Organismo esamina il rapporto** e inserisce la propria valutazione nel sistema elettronico, a disposizione delle Autorità competenti.
 - **Per le altre tipologie di dispositivi,** PSUR è **messo a disposizione dell'Organismo Notificato** e, su richiesta, delle Autorità Competenti.



PSUR: Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza

- Documento di **sintesi dei risultati e delle conclusioni** delle analisi dei dati raccolti nell'ambito della **sorveglianza post-commercializzazione**; in particolare indica:
 - le conclusioni della valutazione rischi-benefici del dispositivo,
 - i risultati e le conclusioni del PMCF,
 - il volume di vendite del dispositivo,
 - una stima dell'entità e delle altre caratteristiche della popolazione che utilizza il dispositivo,
 - la frequenza d'uso del dispositivo,
 - la motivazione e la descrizione di eventuali azioni preventive e correttive adottate.



PSUR: Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza

- Prende in considerazione i dati relativi a:
 - incidenti gravi ed azioni correttive di sicurezza,
 - incidenti non gravi ed informazioni su eventuali effetti collaterali indesiderati,
 - informazioni provenienti dalle relazioni sulle tendenze,
 - documentazione specialistica o tecnica, banche dati e/o registri pertinenti,
 - informazioni fornite da utilizzatori, distributori e importatori, compresi commenti e reclami,
 - informazioni pubblicamente disponibili riguardanti dispositivi medici simili, etc.
 - dati del PMCF.



Regole di classificazione



Regole di classificazione

- **4 classi di rischio: I, IIA, IIB e III**
 - i dispositivi medici impiantabili attivi appartengono alla classe III
 - i dispositivi in classe I sterili, i dispositivi in classe I con funzione di misure e gli **strumenti chirurgici riutilizzabili** richiedono l'intervento dell'Organismo Notificato.
- **Criteri di classificazione definiti nell'Allegato VIII del MDR**
- Intervento dell'Autorità Competente e se del caso della Commissione in caso di controversia tra fabbricante e Organismo Notificato
- **Atti di esecuzione della Commissione** in merito alla classificazione di un dispositivo o di una categoria di dispositivi.



Regole di classificazione

MDD	MDR
18 Regole di classificazione	22 Regole di classificazione
- Dispositivi non invasivi (da 1 a 4)	- Dispositivi non invasivi (da 1 a 4)
- Dispositivi invasivi (da 5 a 8)	- Dispositivi invasivi (da 5 a 8)
- Dispositivi attivi (da 9 a 12)	- Dispositivi attivi (da 9 a 13)
- Regole speciali (da 13 a 18)	- Regole speciali (da 14 a 22)



Regole di classificazione

- **Scegliere la regola di classificazione applicabile** al proprio dispositivo, tenendo presente le nuove regole di classificazione e la modifica a quelle esistenti. Ad esempio:
 - Regole n. 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 14 e 18: introducono un aumento della classe di rischio (es. *dm in diretto contatto con il cuore o il sistema circolatorio centrale, dm ortopedici, dm in contatto con la colonna spinale, etc.*)
 - Regola n. 16: introduce un decremento della classe rischio
 - Regola n. 11: specifica per il software
 - Regola 19, 20, 21, 22: NUOVE
- **Individuare la classe di rischio del dispositivo** che potrebbe essere diversa da quella determinata ai sensi della MDD.
- **Scegliere la procedura di conformità** o la combinazione di procedure in conformità all'art. 52.



Classe di rischio	Procedura di valutazione della conformità
I sterile I con funzione di misura Strumenti Chirurgici Riutilizzabili	Allegato IX - capi I e III <i>oppure</i> Allegato XI - parte A
Ila	Allegato IX - capi I e III <i>oppure</i> Allegato XI - Parte A <i>oppure</i> Allegato XI - Parte B
IIb (non impiantabile)	Allegato IX - capi I e III <i>oppure</i> Allegato X unito a Allegato XI - Parte A <i>oppure</i> Allegato X unito a Allegato XI - Parte B
IIb impiantabile ¹ III	Allegato IX capo II unito a Allegato IX - capi I e III <i>oppure</i> Allegato X unito a Allegato XI - Parte A <i>oppure</i> Allegato X unito a Allegato XI - Parte B

¹] L'Allegato IX - capo II **NON** si applica ai seguenti dispositivi impiantabili: materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori.



Test sul prodotto in sorveglianza



Test sul prodotto in sorveglianza

- L'Organismo Notificato effettua:
 - almeno una volta **ogni 12 mesi audit di sorveglianza** presso il Fabbricante e se del caso, presso i suoi fornitori critici;
 - almeno una volta **ogni 5 anni audit senza preavviso** presso il Fabbricante e se del caso, presso i suoi fornitori critici. Posso essere abbinati alla valutazione di sorveglianza periodica o essere in aggiunta
- Durante gli audit di sorveglianza e gli audit senza preavviso, l'Organismo Notificato può effettuare **test su un adeguato campione** prelevato dal processo di fabbricazione e/o dal mercato, con lo scopo di verificare la conformità del dispositivo alla documentazione tecnica e ai requisiti del MDR.
- Nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe III, l'Organismo Notificato effettua:
 - **test sulle parti e/o sui materiali approvati** che sono essenziali per l'integrità del dispositivo,
 - **verifica che i quantitativi delle parti** e/o dei materiali prodotti o acquistati corrispondano ai quantitativi presenti nei dispositivi finiti.

