Il Punto di vista dell'Organismo notificato

II Conferenza Nazionale dei Dispositivi Medici

17/19 Marzo 2008 - Villa Erba - Cernobbio

Relatore: Gabriele Lualdi - Istituto di Ricerche e Collaudi M. Masini S.r.l.

Organismo notificato MED: Cosa facciamo?

- Verifiche e attestazioni di conformità in accordo alle procedure indicate nella direttiva ai fini della marcatura CE
- Di fatto una verifica di pre-immissione sul mercato
- Controllo periodico ai fini del mantenimento della conformità al tipo certificato per i moduli che lo prevedono

Organismo notificato MED: Come lo facciamo

- Verificando il sistema di gestione qualità/sistema produttivo del fabbricante
- Effettuando prove su campioni prelevati dal sito produttivo del fabbricante
- Valutando in modo dettagliato il Fascicolo Tecnico (progetto, dati clinici, risultati delle prove, rispetto delle norme armonizzate, ecc.)
- Prove su lotti di prodotto
- Nella prossima slide sono riassunti in base agli allegati della direttiva le attività dell'ON e i documenti emessi

Rif. Direttiva 93/42 All.	Mod. Valut. CEE	Attività		Documenti di attestazione conformità (emessi da:)
		del Fabbricante	dell'Organismo	
II	**H**	• Predisposizione Documentazione Tecnica • Apposizione Marcatura CE • Applicazione Sistema Completo di Garanzia della Qualità (UNI EN ISO 13485:2004)	• Valutazione Sistema Completo Garanzia Qualità (escluso Esame Fascicolo Progettazione) • Sorveglianza Sistema Completo di Garanzia della Qualità	• Dichiarazione di Conformità CE (Fabbricante) • Certificato CE di approvazione del Sistema Completo di Garanzia della Qualità (ON)
III	**B**	• Predisposizione Documentazione Tecnica	• Effettuazione prove di tipo	• Attestato di Certificazione CE di Tipo (ON)
IV	**F**	• Applicazione procedimento di fabbricazione che garantisce la conformità dei prodotti alla documentazione tecnica descritta nell'allegato VII	• Verifica conformità prodotti, mediante prove di ogni prodotto o su base statistica • Appone o fa apporre il numero di identificazione dell'Organismo Notificato su ogni prodotto dei lotti accettati	• Certificato di Verifica CE (ON) • Dichiarazione di conformità CE (fabbricante)
V	**D**	• Applicazione Sistema di Garanzia di Qualità della Produzione (UNI EN ISO 13485:2004)	• Valutazione Sistema di Garanzia di Qualità della Produzione • Sorveglianza Sistema Qualità della Produzione	• Certificato CE di approvazione del Sistema Qualità della Produzione (ON) • Dichiarazione di conformità CE (fabbricante)
VI	**E**	• Applicazione Sistema di Garanzia di Qualità del Prodotto (UNI EN ISO 13485:2004)	• Valutazione Sistema Garanzia di Qualità del Prodotto • Sorveglianza Sistema di Garanzia della Qualità del Prodotto	• Certificato CE di approvazione del Sistema Qualità del Prodotto (ON) • Dichiarazione di conformità CE (fabbricante)
VII	**A**	• Predisposizione Documentazione Tecnica • Apposizione Marcatura CE	Nessuna	• Dichiarazione di conformità CE (fabbricante)

Organismo notificato: Da chi viene autorizzato?

- Designato dal Ministero della Salute a seguito di verifica di rispondenza ai requisiti stabiliti nella Decisione 93/465/CEE

Organismo notificato: ..con quali criteri?

I criteri per l'autorizzazione sono riportati nell'Allegato XI della direttiva 93/42/CEE:

- Indipendenza: nessun coinvolgimento nei processi di progettazione, fabbricazione, istallazione o uso dei dispositivi che certifica
- Competente professionalmente e libero da tutte le pressioni e condizionamenti in particolare quelli finanziari
- Possesso di personale, sedi ed attrezzature per le attività tecniche ed amministrative per cui è autorizzato
- Il personale deve possedere una formazione tale da coprire tutte le competenze oggetto dell'autorizzazione, ivi compresa l'esperienza e la competenza degli ispettori e auditors (EN 19011)
- Possesso di adeguata assicurazione per la responsabilità civile.

Organismo notificato: ..con quali criteri? (2)

- L'accreditamento in accordo alle norme EN 45000 (EN 17000) è utile, ma é essenziale la conoscenza della tecnologia e dei dispositivi per cui è autorizzato.
- L'autorizzazione è strettamente definita e limitata ai metodi di attestazione di conformità e ai dispositivi per cui è stata dimostrata la competenza.
- L'autorizzazione permette all'ON di operare in tutto il territorio UE e all'esterno di essa.
- Il Fabbricante può affidarsi a qualsiasi ON di sua scelta.

Relazione con le competenti autorità

- L'ON è responsabile nel fornire informazioni rilevanti al Ministero della Salute in merito all'attività per le quali è autorizzato
- Esiste un rapporto di collaborazione tra ON e Ministero della Salute al fine di rendere coerenti le procedure di valutazione della conformità, identificando i problemi, e trasferendo le informazioni o le criticità incontrate.

Relazione con le competenti autorità 2

Il Ministero della Salute assicura che gli ON italiani:

- Mantengano la loro competenza
- Agiscano in modo professionale
- Eseguano in modo completo i loro compiti
- Giudichino in modo corretto
- Redigano in modo completo e conservino le registrazioni della loro attività

<u>Monitorandoli costantemente</u>

NOTIFIED BODY OPERATIONS GROUP

- Scopo: Migliorare le prestazioni degli ON nel settore dei dispositivi medici, con lo scopo primario di identificare e definire le migliori pratiche operative che possano essere adottate sia dagli ON che dalle organizzazioni responsabili della loro designazione e controllo
- Attività iniziata nel novembre 2000
- Ha prodotto numerose guide in merito all'applicazione della direttiva, al ruolo degli ON nelle attività di vigilanza, al ruolo delle Autorità designanti gli ON, ecc

Le Novità introdotte dalla direttiva 2007/47/CE

Le novità più rilevanti introdotte dalla direttiva 2007/47/Ce, ratificata il 5 settembre 2007 e che coinvolgono direttamente l'operatività degli ON possono essere per grandi linee raggruppata in tre argomenti:

- La valutazione delle indagini cliniche
- La valutazione del software
- La richiesta di conoscenze multidisciplinari causata dall'introduzione di dispositivi innovativi

INDAGINI CLINICHE (1)

E' enfatizzata la necessità di disporre di dati clinici riguardanti dispositivi medici da immettere in commercio, indipendentemente dalla classe di appartenenza, inclusi quelli di classe I (autocertificati dal fabbricante).

- Tali dati ottenuti mediante una procedura detta "Valutazione clinica" sono intesi come integrazioni alla dimostrazione della conformità del prodotto ai RES,
- Valutazione critica di effetti collaterali e l'accettabilità del rapporto rischio/beneficio connessi all'uso del dispositivo
- Deve tener conto sia di norme tecniche armonizzate sia della letteratura scientifica.

INDAGINI CLINICHE (2)

Analisi critica della letteratura scientifica e di tutte le indagini cliniche condotte, disponibile in termini di sicurezza, delle prestazioni, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione d'uso del dispositivo anche nel caso di dispositivi equivalenti e nel caso in cui i dati dimostrino adeguatamente la conformità ai requisiti essenziali pertinenti

- Esempio: Nel caso di una nuova tecnologia o di un nuovo approccio di calcolo relativamente ai parametri fisiologici è necessario eseguire una valutazione clinica, per dimostrare che con la tecnologia o le nuove modalità di calcolo i rischi introdotti nei confronti del paziente sono bilanciati da benefici sostanziali per la salute

SOFTWARE STAND ALONE (1)

Nell'Allegato IX al cap. 1.4 la direttiva riprendendo quanto già riportato all'art. 1 punto 2a, introduce questa importante definizione: "Il software indipendente (stand alone) è considerato un dispositivo medico attivo."

- Esempio: un software che gira su un Pc destinato alla elaborazione e memorizzazione di immagini radiografiche diagnostiche o ecografiche.

SOFTWARE STAND ALONE (2)

Nell'Allegato IX al cap. 12.1 bis. la direttiva recita: "Per i dispositivi che incorporano un software o costituiscono in sé un software medico, il software è convalidato secondo lo stato dell'arte, tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo, della gestione dei rischi, della validazione e della verifica"

Ciò implica:

- Seguire lo stato dell'arte in tema di ciclo di vita, gestione dei rischi, validazione e verifica.
- Esempi:
- La norma EN 62304 che definisce i requisiti del ciclo di vita del software medicale cioè come debba essere progettato, sviluppato, installato e supportato nella fase post vendita.
- Norme specifiche di linguaggio in merito all'ingegneria del SW
- Valutazione dei rischi inerenti il programma in merito ad esempio al corretto trasferimento delle informazioni, integrità e sicurezza delle stesse, ecc.

Dispositivi Innovativi

Multidisciplinarità.

Ovvero l'ON deve possedere specifiche esperienze nella valutazione dei requisiti essenziali introdotti dalle diverse direttive applicabili al fine di valutare con correttezza ed esperienza la sicurezza del dispositivo.

Esempio: robot (direttiva macchine per problemi legati al movimento nei confronti dell'operatore, possibilità di schiacciamento degli arti, ecc..)

Grazie per l’attenzione