



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN  
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

*Vigilanza e sorveglianza del mercato in attesa del nuovo Regolamento*

# **Ruolo degli OONN nella fase post-market del dispositivo medico**

**Ing. Michela Bignami**

**Responsabile Settore Dispositivi Medici**

**CERTIQUALITY srl - Organismo Notificato 0546**

**([m.bignami@certiquality.it](mailto:m.bignami@certiquality.it))**



## *Vigilanza e sorveglianza del mercato in attesa del nuovo Regolamento*

L'obiettivo del sistema di vigilanza è quello di **incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri** riducendo la possibilità che lo stesso tipo di **incidente** dannoso si **ripeta** in luoghi diversi in tempi successivi. Tale obiettivo è raggiungibile attraverso la **valutazione degli incidenti** segnalati e, se del caso, la **divulgazione delle informazioni** al fine di prevenire altri incidenti dello stesso tipo.



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE  
SN  
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

## *Vigilanza e sorveglianza del mercato in attesa del nuovo Regolamento*

I legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli **operatori sanitari pubblici e privati**, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, sono tenuti a **comunicare** immediatamente al Ministero della Salute qualsiasi **alterazione** delle **caratteristiche e delle prestazioni** di un dispositivo o qualsiasi **inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso** che possano causare o che abbiano causato il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore.



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE  
SN  
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

# *Vigilanza e sorveglianza del mercato in attesa del nuovo Regolamento*

Anche il **Fabbricante o il suo mandatario** sono tenuti ad analoghe comunicazioni qualora vengano a conoscenza di alterazioni delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico o della inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso, **nonché delle cause di ordine tecnico e sanitario che hanno causato il ritiro sistematico dal mercato del dispositivo medico da parte del fabbricante medesimo.**



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE  
CN  
DM  
SUI DISPOSITIVI MEDICI

## *Vigilanza e sorveglianza del mercato in attesa del nuovo Regolamento*

Al Ministero della Salute compete la classificazione e la valutazione dei dati riguardanti gli incidenti che possono causare o hanno causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore. I risultati di tale valutazione sono comunicati al fabbricante o al suo mandatario.

**IN QUESTO SCENARIO QUALE E' IL RUOLO DELL'ORGANISMO NOTIFICATO?**



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE  
SUI DISPOSITIVI MEDICI

CN  
DM

## Contesto normativo

- **Direttiva 93/42/CEE**
- **MEDDEV 2.12-1 rev 8 January 2013 - GUIDELINES ON A MEDICAL DEVICES VIGILANCE SYSTEM**
- **NBOG's Best Practice Guide 2009-2 - Role of Notified Bodies in the Medical Device Vigilance System**
- **Fascicolo interistituzionale 2012/0266 (COD) – Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai Dispositivi Medici**



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE  
SN  
DM  
SUI DISPOSITIVI MEDICI

## Direttiva 93/42/CEE

E' richiesto al **Fabbricante** l'impegno ad istituire e ad aggiornare regolarmente una **procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita** sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, anche sulla base ... nonché a predisporre mezzi idonei per applicare le misure correttive eventualmente necessarie.



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE  
SN  
DM  
SUI DISPOSITIVI MEDICI

# Direttiva 93/42/CEE

Detto impegno comprende per il Fabbricante l'**obbligo di informare le Autorità Competenti**, non appena egli ne venga a conoscenza, di:

- qualsiasi **disfunzione** o **deterioramento** delle caratteristiche e/o delle prestazioni, nonché qualsiasi **carenza** delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o aver causato la morte o un peggioramento grave dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;
- **motivi di ordine tecnico** o **sanitario** connessi con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto sopra, che hanno portato al ritiro sistematico dal mercato dei dispositivi da parte del fabbricante.



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE  
SN  
DM  
SUI DISPOSITIVI MEDICI



# Direttiva 93/42/CEE

L'**Organismo Notificato** nelle ispezioni successive al rilascio della certificazione CE **verifica la gestione**, da parte del Fabbricante, di eventuali situazioni di incidente ed eventuale richiamo del prodotto dal mercato.

L'Organismo Notificato può svolgere anche **ispezioni senza preavviso**. Scopo delle ispezioni senza preavviso è il **puntuale monitoraggio dell'attività svolta dal Fabbricante** al fine di verificare la costante conformità alle disposizioni di legge, in particolare quando i dispositivi medici presentino un **elevato potenziale di rischio**, risultino spesso non conformi o **siano disponibili informazioni** che ne facciano presumere la non conformità loro o del fabbricante.



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE  
CN  
DM  
SUI DISPOSITIVI MEDICI

# MEDDEV 2.12-1 rev 8 January 2013 - GUIDELINES ON A MEDICAL DEVICES VIGILANCE SYSTEM

Il Sistema di Vigilanza e Sorveglianza attuato dalle Autorità Competenti è supportato dall'attività dell'Organismo Notificato nelle seguenti aree:

- Valutazione delle procedure di vigilanza (in fase di certificazione) e controllo sull'attuazione delle procedure di vigilanza (in fase di sorveglianza post certificazione) ed eventuali collegamenti con altri sistemi di gestione, per esempio Azioni Correttive e Azioni Preventive (CAPA), Azioni Correttive in campo (FSCA)
- Collegamento con l'Autorità Nazionale Competente per valutare l'impatto di eventuali segnalazioni provenienti dal sistema di Vigilanza sulla certificazione rilasciata
- Effettuazione di indagini specifiche/audit sulla base di una richiesta della Autorità Nazionale Competente



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE  
SN  
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

# NBOG's Best Practice Guide 2009-2 - Role of Notified Bodies in the Medical Device Vigilance System

Nel 2000 gli Stati Membri e la Commissione Europea hanno costituito il Notified Body Operations Group (NBOG), i cui membri sono rappresentanti della Commissione Europea e delle Autorità Competenti, con lo scopo di **armonizzare e definire le “best practice” di Organismi Notificati ed Autorità Designanti.**

NBOG ha pubblicato una serie di linee guida e tra queste la “NBOG's Best Practice Guide 2009-2 - Role of Notified Bodies in the Medical Device Vigilance System” dove è espresso il parere che i **Fabbricanti dovrebbero sempre informare i loro Organismi Notificati dei problemi che si verificano nella fase di post-produzione.**



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE  
SN  
DM  
SUI DISPOSITIVI MEDICI

# NBOG's Best Practice Guide 2009-2 - Role of Notified Bodies in the Medical Device Vigilance System

In tale linea guida è chiarito che **l'Organismo Notificato non ha nessun ruolo nelle indagini o nella valutazione dell'incidente**, ma l'Organismo Notificato **dovrebbe conoscere tali eventi** e le eventuali azioni correttive o preventive attuate dal Fabbricante **per valutare l'impatto di tali azioni sulle certificazioni rilasciate**.

L'Organismo Notificato deve esaminare le eventuali segnalazioni registrate dal Fabbricante, **verificare che le procedure di gestione** delle segnalazioni siano state applicate e, nel caso di incidenti, segnalati alle Autorità competenti nei tempi opportuni, e verificare che le necessarie azioni correttive e/preventive sono state implementate.



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE  
SN  
DM  
SUI DISPOSITIVI MEDICI

# NBOG's Best Practice Guide 2009-2 - Role of Notified Bodies in the Medical Device Vigilance System

Gli Organismi Notificati dovrebbero valutare attentamente la **gestione di incidenti non segnalati dal Fabbricante**, secondo quanto previsto dal sistema di vigilanza, esaminando la giustificazione fornita, in particolare se ritengono che tali incidenti avrebbero dovuto essere segnalati.

**Nel caso di disaccordo con il Fabbricante l'Organismo Notificato deve fare segnalazione alla propria Autorità designante ed all'Autorità Competente del Fabbricante, valutando se mantenere valido il proprio certificato CE emesso.**



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE  
SN  
DM  
SUI DISPOSITIVI MEDICI

## Fascicolo interistituzionale 2012/0266 (COD) – Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai Dispositivi Medici

Nonostante quanto descritto nelle linee guida citate, ad oggi il Fabbricante ha l'obbligo normativo di comunicare gli incidenti solo alla propria Autorità Competente.

Invece, la bozza di proposta di Regolamento attualmente in discussione prevede **l'obbligo contrattuale** tra Fabbricante ed Organismo Notificato di comunicazione di ogni **segnalazione in materia di vigilanza**.



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE  
SN  
DM  
SUI DISPOSITIVI MEDICI

## Fascicolo interistituzionale 2012/0266 (COD) – Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai Dispositivi Medici

Quando riceve le informazioni sui casi di vigilanza dal Fabbricante o dalle Autorità Competenti, l'Organismo Notificato decide in merito alle seguenti opzioni:

- non è necessario **alcun provvedimento** in quanto è evidente che il caso di vigilanza non riguarda la certificazione rilasciata;
- l'**osservazione** delle attività del fabbricante e delle autorità competenti e i risultati dell'indagine del fabbricante **consentono di concludere che la certificazione rilasciata non è in pericolo** ovvero che sono state attuate le misure correttive adeguate;



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE  
SN  
DM  
SUI DISPOSITIVI MEDICI

## Fascicolo interistituzionale 2012/0266 (COD) – Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai Dispositivi Medici

- attuazione di **misure di sorveglianza straordinarie** (esame della documentazione, audit senza preavviso o con breve preavviso, prove dei prodotti, ecc.) se è probabile che la certificazione rilasciata sia in pericolo;
- **aumento della frequenza degli audit** di sorveglianza;
- **esame di prodotti o processi specifici** durante il successivo audit del fabbricante, o
- ogni altra misura pertinente.



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE  
SN  
DM  
SUI DISPOSITIVI MEDICI



# Grazie per l'attenzione

Ing. Michela Bignami

Responsabile Settore Dispositivi Medici

CERTIQUALITY srl - Organismo Notificato 0546

([m.bignami@certiquality.it](mailto:m.bignami@certiquality.it))



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE  
SN  
DM  
SUI DISPOSITIVI MEDICI