



**Emilia Romagna**  
**CNA Benessere e Sanità**

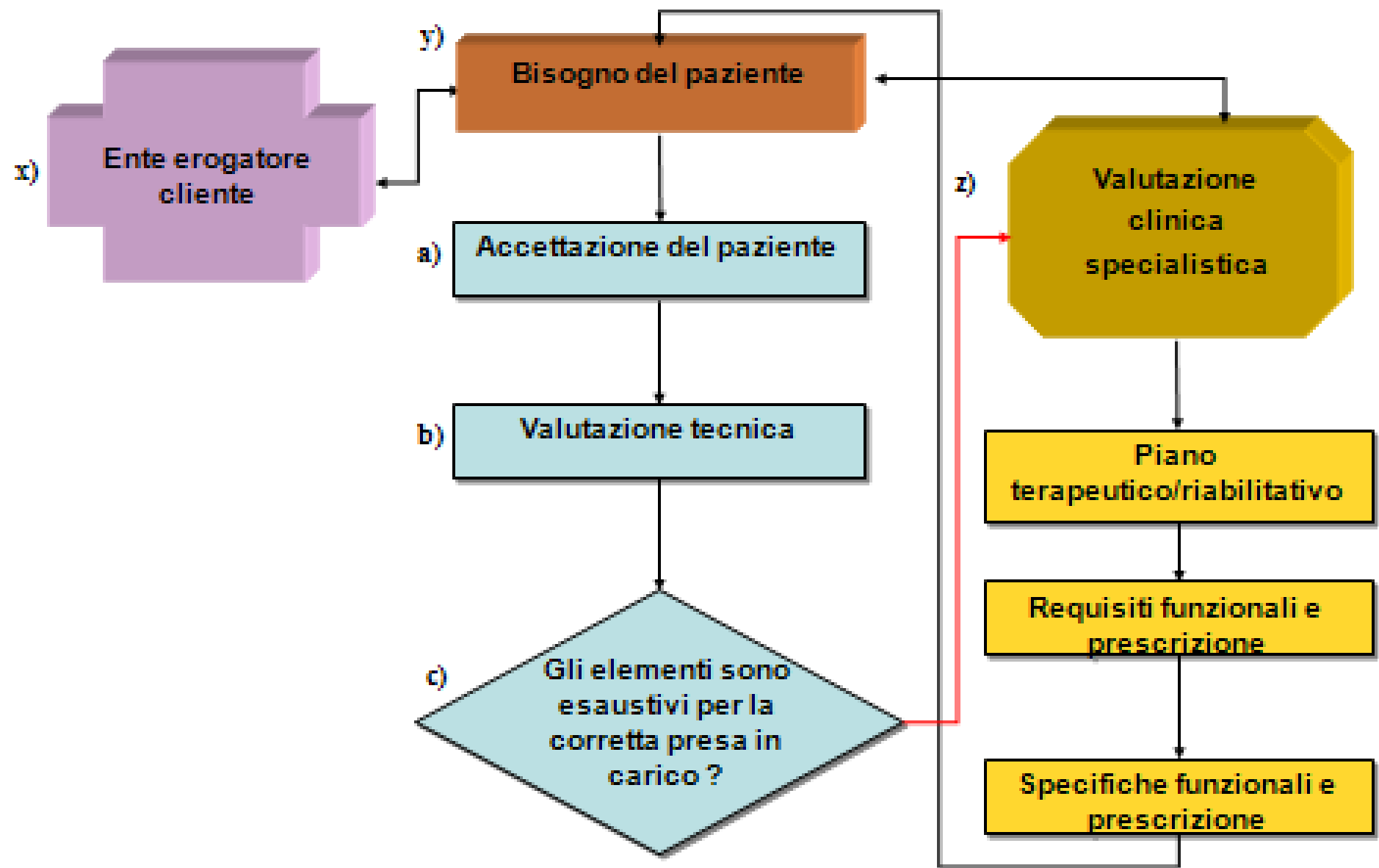
# **IL MERCATO DEI DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA ED I NUOVI ADEMPIMENTI COMUNITARI**

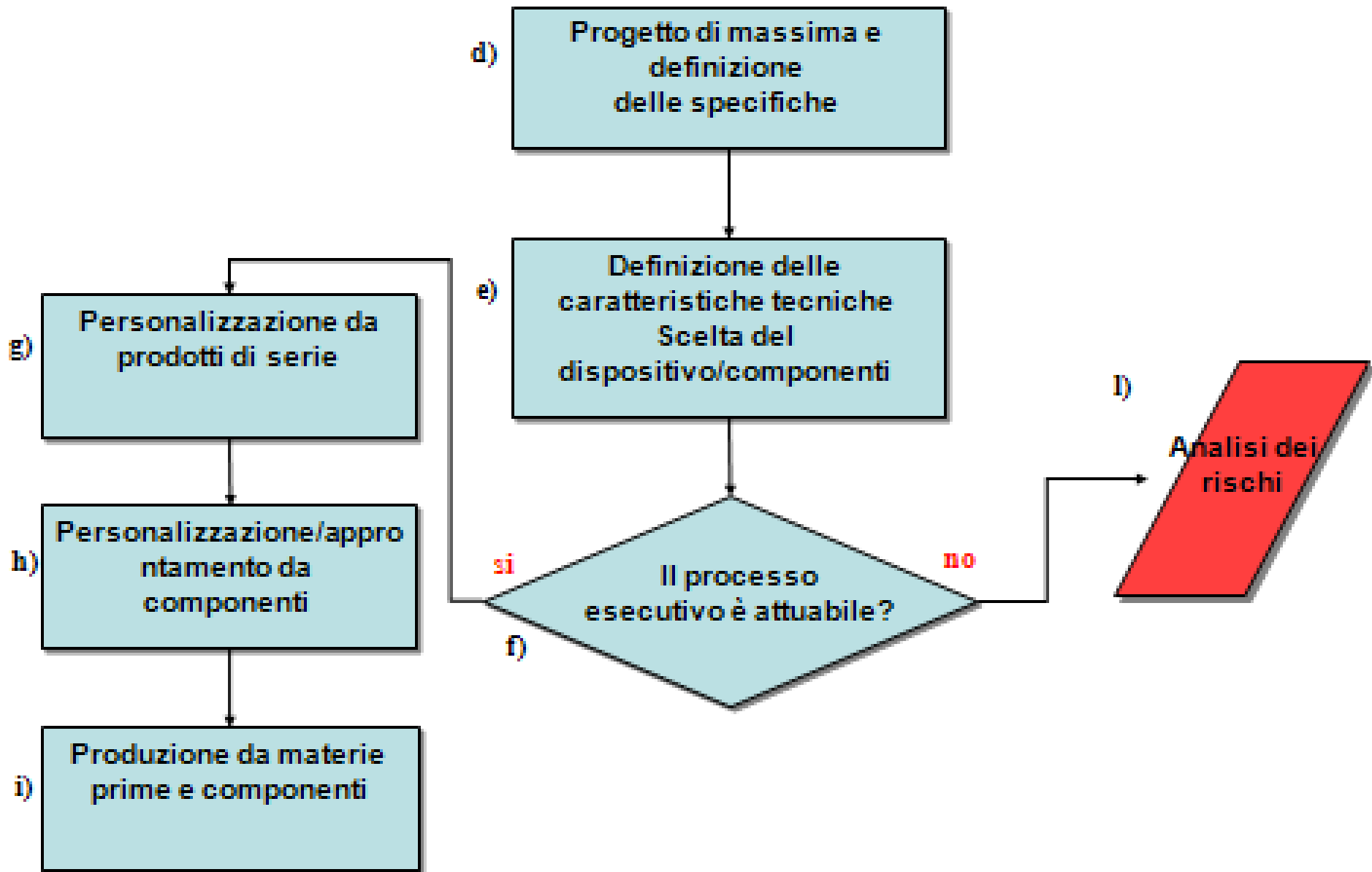
**Dr. Daniele Dondarini**

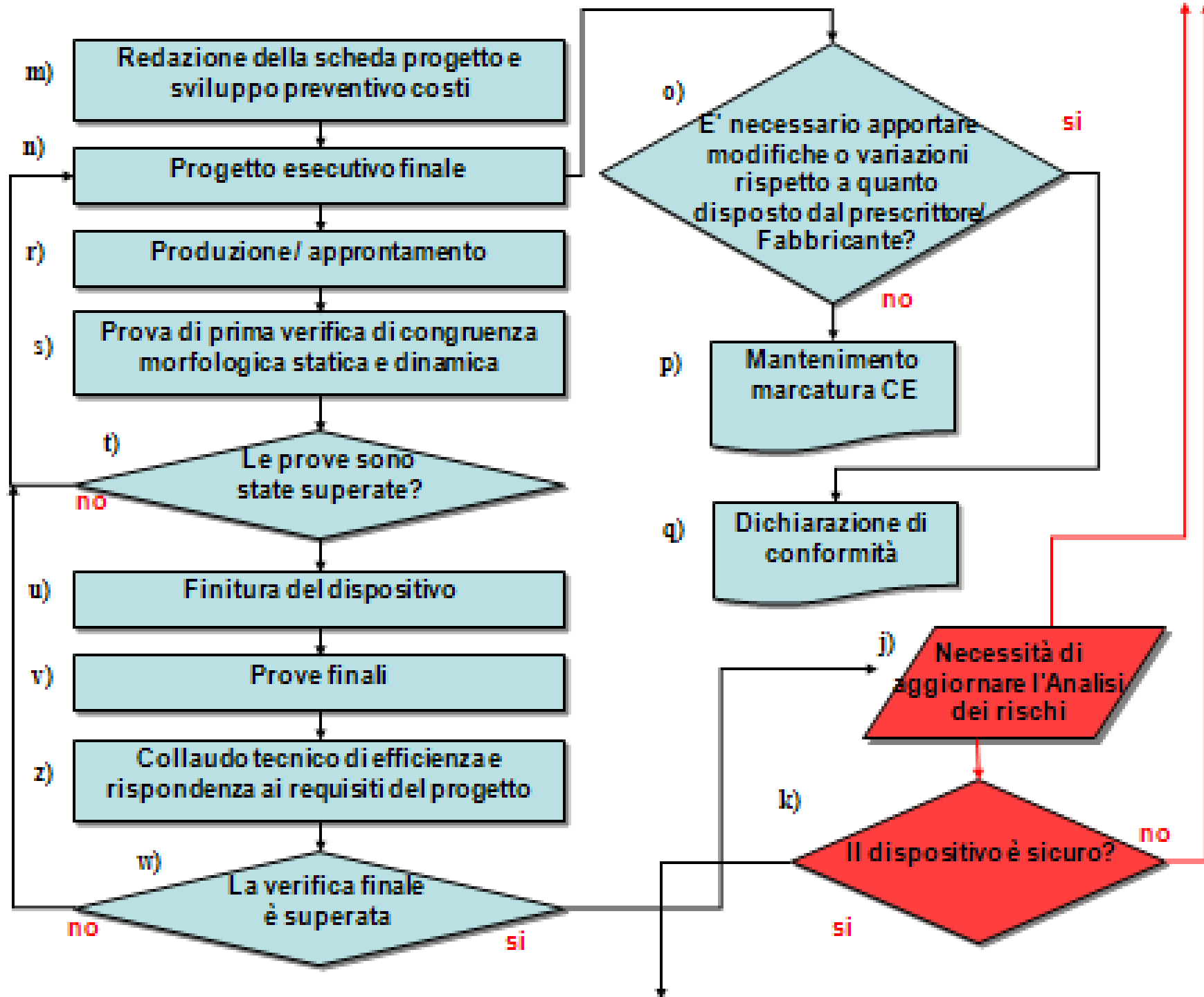
# Processi nel mercato dei dispositivi su misura

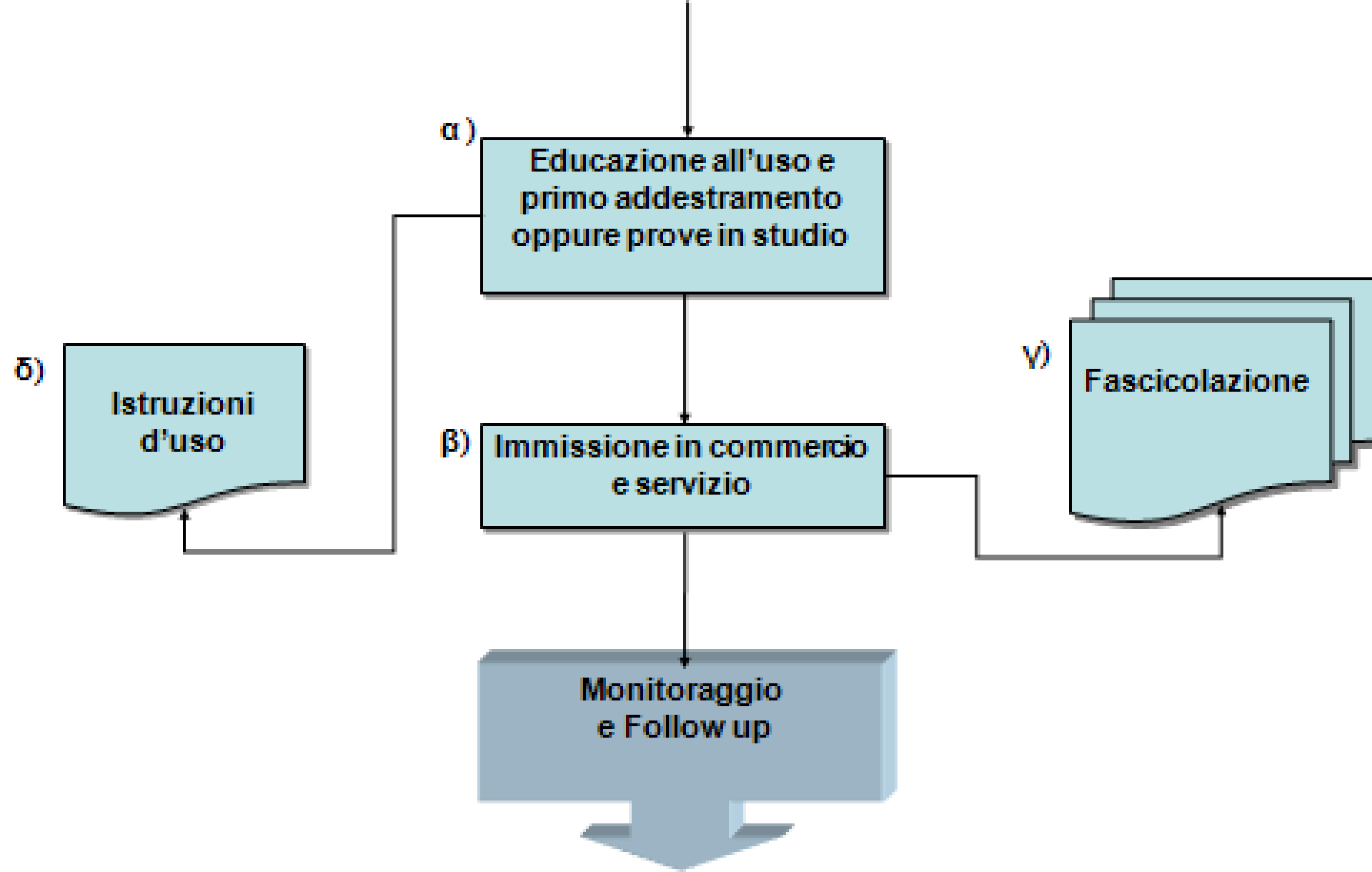
- ▶ Prescrizione medica del dispositivo
- ▶ Rilievi sul paziente, misurazioni e valutazioni tecniche
- ▶ Progettazione tecnica ed analisi dei rischi
- ▶ Fabbricazione dei dispositivi e subforniture
- ▶ Prove statiche e dinamiche del dispositivo e rifinitura
- ▶ Immissione in commercio ed in servizio











# Quali novità per il suo misura?

- ▶ Usability
- ▶ Dati e valutazione clinica
- ▶ Controllo sui terzi
- ▶ Monitoraggio after-market
- ▶ Luoghi di fabbricazione



# Definizione di dati clinici

**“dati clinici”**: informazioni sulla sicurezza e/o sulle prestazioni ricavate dall’impiego di un dispositivo.





# Una nuova stagione di adempimenti?



# Aggiornamento dei fascicoli tecnici

- ▶ Checklist requisiti essenziali
- ▶ Dati clinici
- ▶ Modifica analisi dei rischi ed accettabilità del rischio
- ▶ Revisione labelling e dichiarazione di conformità
- ▶ Revisione istruzioni per l'uso



# Aggiornamento delle procedure

- ▶ Controllo sui terzi
- ▶ Monitoraggio after-market
- ▶ Diversa valutazione della conformità
- ▶ Magazzino e fornitori



# Controllo sui terzi

***Conoscenza dei processi e delle procedure attivate dal subfornitore e loro approvazione come idonee per ottenere la qualità e sicurezza richieste.***



Ed i controlli in itinere sui propri prodotti?

*... di Dio ci fidiamo;  
tutti gli altri ci  
portino i dati!*



# Piano di controllo

- ▶ in che fase effettuare un controllo
- ▶ che cosa controllare
- ▶ con quali strumenti
- ▶ con quali limiti di accettazione



*(non tutto ciò che è  
misurabile conta e  
non tutto ciò che  
conta può essere  
misurato)*



# Elementi costitutivi dell'analisi dei rischi e della progettazione

## UNI EN ISO 14971

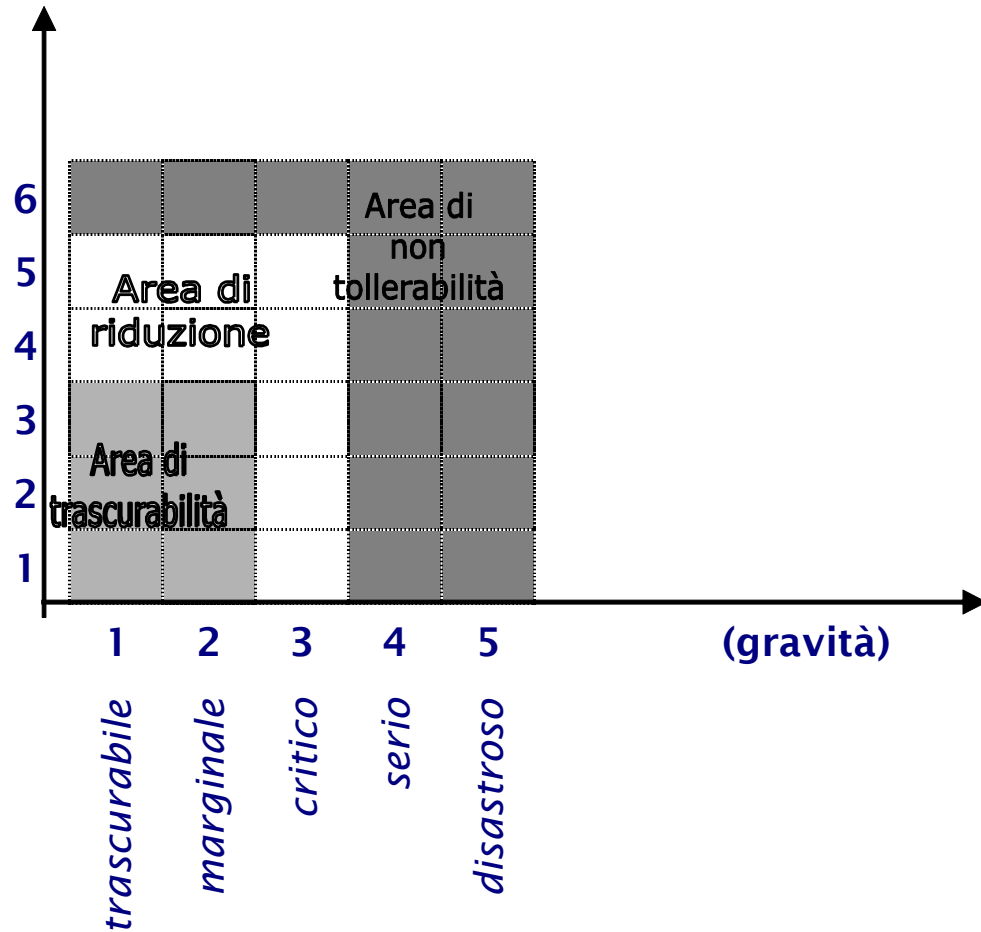
- ▶ Pericoli potenziali e probabilità del loro verificarsi
- ▶ Rischi per l'utente e gravità dei rischi individuati
- ▶ Accettabilità del rischio
- ▶ Misure di riduzione del rischio e rischi residui
- ▶ **Nuovi RESS**
- ▶ **Facilità d'uso**





(probabilità)

*frequente*  
*probabile*  
*occasionale*  
*remoto*  
*improbabile*  
*incredibile*



Probab. x gravità = 1 - 6      trascurabili  
Probab. x gravità = 7 - 15      da ridurre  
Probab. x gravità = 16 - 30    non tollerabile



Grazie per l'attenzione

