

GESTIONE DEI RISCHI PER I DISPOSITIVI MEDICI: NUOVA UNI CEI EN ISO 14971

Si tratta di una delle norme più importanti per il settore dei dispositivi medici e costituisce le fondamenta per affrontare la valutazione della conformità ai requisiti obbligatori fissati dalla legislazione europea e nazionale in materia di dispositivi medici, dispositivi impiantabili attivi e dispositivi medico-diagnostici in vitro (direttive 93/42/CEE, 90/385/CEE e 98/79/CE). La norma copre tutte le fasi del ciclo di vita del dispositivo medico, dalla progettazione alle informazioni di produzione e post-produzione. Rispetto all'edizione precedente la norma è stata rivisitata editorialmente e tecnicamente con aggiunte e modifiche, confermando però quei concetti chiave esistenti nell'edizione precedente del 2004, che resterà tuttavia in vigore fino a 21 marzo del 2010. Ciò per agevolare un passaggio graduale dalla vecchia alla nuova norma, più che altro per l'aggiornamento dei dossier tecnici redatti dai fabbricanti di dispositivi medici, obbligatori in Europa. Tra gli aspetti rivisti si cita, a titolo di esempio, il punto 7 "**Valutazione del rischio**" che ha introdotto alcuni dettagli riguardanti i rischi derivanti dalle misure di controllo del rischio, mentre sono state fatte alcune aggiunte al punto 9 "**Informazioni di produzione e post-produzione**" per raccogliere e riesaminare le informazioni ottenute sul dispositivo medico o dispositivi simili nelle fasi sia di produzione che post-produzione (nella vecchia norma si considerava solo la fase post-produzione). La nuova edizione risulta essere di fatto più "pragmatica" nelle spiegazioni dei concetti di gestione dei rischi sui dispositivi medici; infatti le principali Appendici della norma sono state riviste, modificate e/o ampliate. In particolare è stata aggiunta una **Appendice A dal titolo "Razionale per i requisiti"** che fornisce le spiegazioni e i dettagli su alcuni punti fondamentali della norma, ciò per migliorare la comprensione dei requisiti specificati. Inoltre è stata preparata a titolo di esempio (in Appendice B) una panoramica del processo di gestione del rischio per i dispositivi medici e si è ampliata la guida sui concetti di rischio importanti per la gestione dei rischi sui dispositivi medici (in Appendice D). Questi sono solo alcuni dei miglioramenti introdotti nella nuova [UNI CEI EN ISO 14971:2009](#) "*Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici*". La norma ha inoltre introdotto una Appendice speciale sulla gestione dei rischi per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, coperti dalla direttiva 98/79/CE. La nuova edizione della UNI CEI EN ISO 14971 è armonizzata a tutte le direttive comunitarie (inclusi gli aggiornamenti) in materia di dispositivi medici, impiantabili attivi e diagnostici in vitro ed è utilizzata per supportare alcune parti delle procedure di valutazione della conformità descritte negli allegati delle direttive europee di settore. Infatti offre un valido supporto al fabbricante per istituire e tenere aggiornata una procedura sistematica di esame sul dispositivo medico, al fine di riconsiderare le esperienze ottenute dai dispositivi nella fase di post-produzione e di adottare appropriati mezzi per applicare ogni azione correttiva necessaria. Nello stabilire la politica per determinare i criteri di accettabilità del rischio, altro aspetto fondamentale della 14971, la norma permette al fabbricante di scegliere una gamma di opzioni, permesse dalla regolamentazione. Le direttive europee sui dispositivi medici richiedono che, nella selezione delle principali soluzioni appropriate per la progettazione e la costruzione dei dispositivi, queste soluzioni debbano essere conformi ai principi di sicurezza, tenendo in considerazione lo stato dell'arte generalmente riconosciuto; pertanto la norma UNI CEI EN ISO 14971 stabilisce che il fabbricante deve:

- **eliminare o ridurre i rischi per quanto possibile** (deve essere pertanto intrinsecamente sicura la progettazione e la costruzione);
- **dove appropriato, intraprendere adeguate misure di protezione inclusi gli allarmi** (se necessario), in relazione al fatto che il rischio non può essere eliminato;
- **informare l'utilizzatore del rischio residuo dovuto a lacune delle misure di protezione adottate.**

In questo contesto "l'eliminazione" o "la riduzione" del rischio deve essere interpretata e applicata tenendo in considerazione la tecnologia e la pratica esistente al momento della progettazione e le considerazioni tecnicamente ed economicamente compatibili con un alto livello di protezione della salute e della sicurezza.

La norma è stata sviluppata specificamente per i fabbricanti di dispositivi/sistemi medici che utilizzano principi assodati di gestione dei rischi. Per gli altri fabbricanti, per esempio in altre industrie sanitarie, la norma potrebbe essere utilizzata come guida informativa per lo sviluppo e il mantenimento di un sistema e di un processo di gestione dei rischi. Pertanto la UNI CEI EN ISO 14971:2009 si rivela strumento utile anche in quei contesti dove non esistono obblighi legislativi e/o restrizioni in materia (ad esempio in diversi paesi extra UE). A livello mondiale la UNI CEI EN ISO 14971 è universalmente riconosciuta ed accettata dai principali sistemi regolamentari in materia di dispositivi medici e agevola pertanto il mutuo riconoscimento per la valutazione della conformità dei dispositivi medici anche in sistemi regolatori non europei. La norma tratta i processi per la **gestione dei rischi, principalmente per il paziente**, ma anche per l'operatore, le altre persone, le altre apparecchiature e l'ambiente. La gestione dei rischi è un argomento complesso perché ogni interlocutore attribuisce un valore diverso alla probabilità che si verifichi un danno e al detrimento che potrebbe derivare dall'esposizione ad un pericolo.

È comunemente accettato che il concetto di rischio abbia due componenti:

- a) la probabilità che si verifichi il danno;
- b) le conseguenze di tale danno, ovvero, di che gravità potrebbe essere.

Tali concetti sono di particolare importanza in relazione ai dispositivi medici a causa della varietà degli interlocutori, inclusi medici, organizzazioni sanitarie, governi, industria, pazienti e membri del pubblico. Per questo motivo la UNI CEI EN ISO 14971 aiuta ad affrontare la gestione dei rischi con un approccio il più possibile tecnico, riducendo i margini di interpretazioni soggettive.

È necessario che tutti gli interlocutori comprendano che l'impiego di un dispositivo medico comporta un certo grado di rischio. L'accettabilità di un rischio per l'interlocutore è influenzata dai componenti sopra citati e dalla percezione del rischio da parte dell'interlocutore. I fattori che incidono sulla percezione dei rischi da parte di ognuno degli interlocutori includono lo sfondo socio-economico e formativo della società interessata e lo stato di salute effettivo e percepito del paziente. Le modalità di percezione di un rischio tengono conto anche, ad esempio, del fatto che l'esposizione al pericolo sembri essere involontaria, evitabile, da una fonte creata dall'uomo, dovuta a negligenza, derivante da una causa scarsamente compresa o diretta a un gruppo vulnerabile all'interno della società. La decisione di intraprendere una procedura clinica impiegando un dispositivo medico richiede che i rischi residui siano bilanciati rispetto ai benefici anticipati della procedura. Tali giudizi dovrebbero tenere conto dell'uso previsto, delle prestazioni e dei rischi associati al dispositivo medico, nonché dei rischi e benefici associati alla procedura clinica o alle circostanze d'uso. Alcuni di questi giudizi possono essere presi solo da un medico qualificato con conoscenza dello stato di salute di un singolo paziente o dall'opinione del paziente stesso. In qualità di interlocutore, il fabbricante dovrebbe emettere giudizi relativi alla sicurezza di un dispositivo medico, compresa l'accettabilità dei rischi, tenendo conto dello stato dell'arte generalmente accettato, al fine di determinare la probabile idoneità di un dispositivo medico ad essere collocato sul mercato per il suo uso previsto. I vantaggi nell'usare la nuova UNI CEI EN ISO 14971 sono notevoli: basta ricordare che descrive un processo mediante il quale il fabbricante di un dispositivo medico può identificare i pericoli associati a un dispositivo medico, stimare e valutare i rischi associati a tali pericoli, controllare detti rischi e monitorare l'efficacia di tale controllo.