

INDICE

	PREMESSA	1
	INTRODUZIONE	2
1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2	TERMINI E DEFINIZIONI	3
3	REQUISITI GENERALI PER LA GESTIONE DEI RISCHI	6
3.1	Processo di gestione del rischio	6
figura 1	Rappresentazione schematica del processo di gestione del rischio	7
3.2	Responsabilità della direzione	7
3.3	Qualifica del personale	8
3.4	Piano di gestione del rischio	8
3.5	Documentazione di gestione del rischio	9
4	ANALISI DEL RISCHIO	9
4.1	Procedura di analisi del rischio	9
4.2	Uso previsto e identificazione delle caratteristiche relative alla sicurezza del dispositivo medico	10
4.3	Identificazione dei pericoli	10
4.4	Stima del(dei) rischio(i) per ogni situazione pericolosa	10
5	VALUTAZIONE DEL RISCHIO	11
6	CONTROLLO DEL RISCHIO	11
6.1	Riduzione del rischio	11
6.2	Analisi delle opzioni di controllo del rischio	11
6.3	Implementazione della(e) misura(e) di controllo del rischio	12
6.4	Valutazione del rischio residuo	12
6.5	Analisi rischi/benefici	12
6.6	Rischi derivanti dalle misure di controllo del rischio	12
6.7	Completezza del controllo del rischio	13
7	VALUTAZIONE DELL'ACCETTABILITÀ DEL RISCHIO RESIDUO COMPLESSIVO	13
8	RAPPORTO DI GESTIONE DEL RISCHIO	13
9	INFORMAZIONI DI PRODUZIONE E POST-PRODUZIONE	14
APPENDICE A (informativa)	RAZIONALE PER I REQUISITI	15
APPENDICE B (informativa)	PANORAMICA DEL PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO PER I DISPOSITIVI MEDICI	24
figura B.1	Schema delle attività di gestione del rischio come applicato ai dispositivi medici	25
APPENDICE C (informativa)	QUESITI UTILIZZABILI PER IDENTIFICARE LE CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO MEDICO CHE POTREBBERO AVERE UN IMPATTO SULLA SICUREZZA	26
APPENDICE D (informativa)	CONCETTI DI RISCHIO APPLICATI AI DISPOSITIVI MEDICI	32
figura D.1	Esempio di un diagramma di rischio	32
prospetto D.1	Esempi di livelli di gravità qualitativi	37

prospetto	D.2	Esempi semplificati di livelli di probabilità qualitativi.....	37
figura	D.2	Esempio di una matrice di rischio qualitativa 3 × 3	37
prospetto	D.3	Esempio di cinque livelli di gravità qualitativi	38
prospetto	D.4	Esempio di livelli di probabilità semi-quantitativi.....	38
figura	D.3	Esempio di matrice di rischio semi-quantitativa	38
figura	D.4	Esempio di una matrice di valutazione del rischio qualitativa 3 × 3.....	40
figura	D.5	Esempio di una matrice di valutazione del rischio semi-quantitativa.....	40
figura	D.6	Alcuni esempi di misure di controllo del rischio	41
figura	D.7	Esempio di una matrice di valutazione a tre aree	48
APPENDICE (informativa)	E	ESEMPI DI PERICOLI, SEQUENZE DI EVENTI PREVEDIBILI E SITUAZIONI PERICOLOSE	49
figura	E.1	Rappresentazione schematica della relazione di pericolo, sequenza di eventi, situazione pericolosa e danno	49
prospetto	E.1	Esempi di pericoli	51
prospetto	E.2	Esempi di eventi e circostanze di inizio	52
prospetto	E.3	Relazione tra pericoli, sequenze di eventi prevedibili, situazioni pericolose e il danno che può derivarne	53
APPENDICE (informativa)	F	PIANO DI GESTIONE DEL RISCHIO	54
APPENDICE (informativa)	G	INFORMAZIONI SULLE TECNICHE DI GESTIONE DEL RISCHIO	56
APPENDICE (informativa)	H	GUIDA SULLA GESTIONE DEI RISCHI PER I DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI <i>in vitro</i>	60
figura	H.1	Modello di rischio per l'utilizzo in laboratorio dei dispositivi medici IVD.....	61
prospetto	H.1	Esempi di controllo del rischio sui possibili errori di utilizzo ed etichettatura.....	72
APPENDICE (informativa)	I	LINEE GUIDA SUL PROCESSO DI ANALISI DEI RISCHI PER I PERICOLI BIOLOGICI	75
APPENDICE (informativa)	J	INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA E INFORMAZIONI SUL RISCHIO RESIDUO	77
APPENDICE (informativa)	ZA	RAPPORTO TRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI ESSENZIALI DELLA DIRETTIVA UE 93/42/CEE CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI	79
prospetto	ZA.1	Corrispondenza tra la presente norma europea e la Direttiva 93/42/CEE.....	79
APPENDICE (informativa)	ZB	RAPPORTO TRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI ESSENZIALI DELLA DIRETTIVA UE 90/385/CEE CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI	83
prospetto	ZB.1	Corrispondenza tra la presente norma europea e la Direttiva 90/385/CEE	83
APPENDICE (informativa)	ZC	RAPPORTO TRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI ESSENZIALI DELLA DIRETTIVA UE 98/79/CE CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO	86
prospetto	ZC.1	Corrispondenza tra la presente norma europea e la Direttiva 98/79/CEE.....	86
		BIBLIOGRAFIA	90

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente norma internazionale specifica un processo mediante il quale un fabbricante può identificare i pericoli associati ai dispositivi medici e ai suoi accessori, inclusi i dispositivi medici diagnostici *in vitro* (IVD), stimare e valutare i rischi, controllare tali rischi e monitorare l'efficacia del controllo.

I requisiti della presente norma internazionale sono applicabili a tutte le fasi del ciclo di vita di un dispositivo medico.

La presente norma internazionale non si applica al processo decisionale clinico.

La presente norma internazionale non specifica i livelli di rischio accettabile.

La presente norma internazionale non richiede che il fabbricante abbia implementato un sistema per la gestione della qualità. Comunque la gestione del rischio può essere parte integrante di una sistema di gestione per la qualità.

TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini del presente documento, si applicano i termini e le definizioni seguenti.

- 2.1 documento di accompagnamento:** Il documento che accompagna un dispositivo medico e contenente importanti informazioni per l'utilizzatore, l'operatore, l'installatore o l'assemblatore del dispositivo medico riguardanti in modo particolare la sicurezza.

Nota Adattata dalla IEC 60601-1:2005, definizione 3.4.

- 2.2 danno:** Lesione fisica o danno alla salute delle persone, oppure danno alla proprietà o all'ambiente.

[Guida ISO/IEC 51:1999, definizione 3.3]

- 2.3 pericolo:** Una potenziale fonte di danno.

[Guida ISO/IEC 51:1999, definizione 3.5]

- 2.4 situazione pericolosa:** Circostanza in cui le persone, la proprietà o l'ambiente sono esposti a uno o più pericolo(i).

[Guida ISO/IEC 51:1999, definizione 3.6]

Nota Vedere appendice E per una spiegazione della relazione tra "pericolo" e "situazione pericolosa".

- 2.5 uso previsto; scopo previsto:** L'uso di un prodotto, processo o servizio in conformità alle specifiche, istruzioni e informazioni fornite dal fabbricante.

- 2.6 dispositivo medico diagnostico *in vitro*; dispositivo medico IVD:** Dispositivo medico destinato dal fabbricante all'esame dei provini derivati dal corpo umano per fornire informazioni a fini diagnostici, di monitoraggio o compatibilità.

Esempi:

Reagenti, taratori, dispositivi per la e la conservazione dei provini, materiali di controllo e strumenti correlati, apparecchiature o articoli.

Nota 1 Possono essere utilizzati autonomamente o in combinazione con accessori o altri dispositivi medici.

Nota 2 Adattata alla ISO 18113-1:-, definizione 3.29.

- 2.7 ciclo di vita:** Tutte le fasi di vita di un dispositivo medico, dalla concezione iniziale alla dismissione finale e allo smaltimento.

- 2.8 fabbricante:** Persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio o dell'etichettatura di un dispositivo medico dell'assemblaggio di un sistema, o dell'adattamento di un dispositivo medico prima che questo sia messo sul mercato o messo in servizio, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.