

LEGENDA: questo facsimile di procedura di base *Attività di monitoraggio sui dispositivi* è rivolto ai fabbricanti di dispositivi medici su misura (es.: Ortopedie, Ottiche).

In esso sono riportate le attività da effettuare; attività che saranno da verificare ed aggiornare a seguito dell'emissione di specifiche linee guida emesse da Organismi e/o Agenzie Comunitarie ed adottate dalle Autorità Competenti.

ATTIVITA' DI MONITORAGGIO SUI DISPOSITIVI

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE: Definire i criteri di gestione delle attività di monitoraggio dei dati clinici, delle non conformità, delle criticità e dei reclami segnalati dai pazienti, per l'attuazione delle azioni necessarie a rimuovere tali criticità e per disporre di dati su cui impostare una valutazione clinica e la revisione delle proprie procedure per la sicurezza e funzionalità dei dispositivi.

DEFINIZIONI:

Non conformità: non ottemperanza ad un requisito attinente ad un'utilizzazione prevista o specificata del dispositivo;

Difetto o criticità: non osservanza di requisiti in relazione all'impiego previsto del dispositivo;

Reclamo: protesta o lamentela espressa a voce o per iscritto dall'utente, dal cliente o qualcun altro per lui;

Misurazione: determinazione del rapporto esistente tra quanto rilevato ed il valore di riferimento o atteso di un indicatore definito;

Dato clinico: informazione sulla sicurezza e/o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo.

RESPONSABILITA': la responsabilità legata alla presente procedura è del rappresentante legale dell'impresa fabbricante dei dispositivi su misura.

MODALITA' OPERATIVE: Al fine di individuare con tempestività qualsiasi non conformità di prodotto o di organizzazione e di misurare dati significativi, il fabbricante si è dotato di una procedura operativa di verifiche e controlli "in progress" del prodotto, che coinvolge anche i pazienti ed ha responsabilizzato gli addetti a segnalare in tempo reale non conformità relative a dispositivi in lavorazione o a procedure e quindi al sistema organizzativo.

Il fabbricante ha definito, inoltre, procedure di monitoraggio dei dispositivi immessi in commercio, sia di tipo passivo che di tipo attivo; **il monitoraggio passivo** è impostato sulle registrazioni derivanti dai reclami dei pazienti, concernenti dispositivi già messi in servizio, che possono essere verbali o scritti.

Questi vengono raccolti e registrati nella fascicolazione tecnica pertinente a cura del Tecnico professionalmente qualificato, con indicazione della problematica riscontrata e degli interventi effettuati per porvi rimedio.

Il Tecnico professionalmente qualificato procede a registrare e trattare ogni reclamo mediante una valutazione delle cause e, se del caso, procedendo a modifiche dei propri processi e controlli come azione preventiva rispetto a future possibili non conformità.

I reclami dei pazienti costituiscono pertanto una fonte essenziale di dati clinici nel contesto dell'attività di valutazione clinica e monitoraggio dei dispositivi realizzati dal fabbricante e di cui lo stesso è responsabile dell'immissione in commercio.

Nel caso in cui il reclamo fosse tale da comportare la classificazione della non conformità tra gli incidenti per i quali si prevede il ritiro dal mercato del dispositivo, ai sensi del D. Lgs 46/97 e D.Lgs. 37/2010 il fabbricante ne darà comunicazione scritta al cliente/committente e per conoscenza all'autorità competente.

Nel caso in cui il ritiro del prodotto si renda necessario a causa di lotti di materiali sottoposti a identica procedura di ritiro da parte di fornitori del fabbricante, si invierà comunicazione scritta al solo paziente.

Eventuali non conformità potranno essere segnalate anche nel contesto delle attività di controllo previste in fase di lavorazione dei dispositivi; in questo caso tutto il personale può formalizzare la non conformità rilevata.

In tutti i casi vengono registrati i seguenti dati:

- Data della rilevazione
- Nome del paziente (se reclamo)
- Nome di chi ha rilevato la non conformità
- Descrizione della non conformità/reclamo
- Soluzione proposta
- Azioni effettuate
- Esito finale

Il fabbricante non rilascia prodotti non conformi alle proprie specifiche ed alle norme vigenti, neppure in deroga o concessione. Prodotti o servizi non conformi forniti dall'esterno sono rifiutati.

Il **monitoraggio attivo**, invece, viene gestito con modalità diverse per ottenere informazioni concernenti, i dispositivi immessi in commercio, nella fase di post-produzione, non riconducibili a specifiche criticità, presupponendo che queste trovino adeguata risonanza nelle attività di monitoraggio passivo, ma riconducibili ai criteri applicati dal Tecnico professionalmente qualificato per la sicurezza dei dispositivi, ispirati ai requisiti essenziali di sicurezza esplicitati nella normativa vigente.

Il monitoraggio attivo si esplicita attraverso le seguenti azioni:

- Registrazione degli esiti dell'invio di questionari di gradimento dei dispositivi, mandati ai pazienti, anche a campione, con cadenza annuale;
- Registrazioni derivanti da specifiche check list concernenti i criteri seguiti nel perseguire funzionalità e sicurezza dei dispositivi, utilizzate all'atto dei controlli periodici sugli utilizzatori;
- Raccolta di estratti utili dalla letteratura scientifica pertinente ai dispositivi realizzati.

Le informazioni ed i dati clinici così ottenuti sono valutati nel contesto di un riesame annuale, al fine di valutarne la possibile rilevanza per la sicurezza e la ricaduta sull'analisi di rischio e le istruzioni per l'uso del dispositivo stesso, nonché la necessità di modificare procedure e tecniche di lavorazione per mantenere un elevato grado di protezione degli utilizzatori finali, in particolare se emergono pericoli/rischi non precedentemente individuati, se un rischio appare come non più accettabile o se le valutazioni concernenti la sicurezza sono in qualche modo in discussione.

AGGIORNAMENTO: si procede all'aggiornamento della procedura quando risulti necessario

ALLEGATI:

- Registro report, ricerche e pubblicazioni scientifiche;
- Check list di verifica per il monitoraggio attivo;
- Questionario di valutazione del gradimento;
- Modulo per reclami;
- Gestione non conformità.

Check List per monitoraggio dati clinici

	REQUISITI E PERFORMANCE	SI	NO	altr o	Note
1	Nel caso di dispositivi rimovibili le attività di inserzione e disinserzione sono risultate di facile gestione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	Le istruzioni per l'uso sono risultate chiare e complete?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	Il comfort del dispositivo si è rivelato adeguato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	L'ergonomia del dispositivo è risultata conveniente o ha determinato sensazioni sfavorevoli?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	Nel corso dell'utilizzo del dispositivo si sono manifestate sintomatologie precedentemente non presenti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	Nel tempo si sono manifestate evidenti reazioni a carico delle parti a contatto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	Nel tempo si sono manifestati disturbi, e/o irritazioni nei tessuti a contatto con il dispositivo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	Le attività di pulizia ed igiene sono state ostacolate dalle caratteristiche del dispositivo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	Vengono segnalati eventuali altri elementi di criticità?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Eventuali note concernenti dati clinici riportate da terzi e non riconducibili a sensazioni ed opinioni riportate dal paziente:

Data rilevazione: _____

Firma Responsabile (Fabbricante o Incaricato) _____



Questionario di gradimento per i pazienti/clienti

1) In che misura i dispositivi da noi forniti hanno soddisfatto le sue attese, in una scala da 1 a 10?

① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑨ ⑩

Se meno di 5, perché?

2) Le istruzioni d'uso e manutenzione che accompagnano i dispositivi sono state (per chiarezza e adeguatezza):

- sufficienti
- accettabili
- buone
- ottime

3) Cosa ha gradito di più del dispositivo ricevuto:

Cosa ha gradito di più del servizio offerto:

Cosa non ha gradito:

4) Le soluzioni tecniche adottate, sicurezza e funzionalità si sono rivelati di livello:

- ottimo
- buono
- accettabile
- insufficiente

5) Se ha avuto bisogno di informazioni ulteriori o di assistenza, la risposta è stata:

- insoddisfacente
- appena sufficiente
- adeguata
- ottima

(data)

(firma paziente/cliente)

SEGNALAZIONE RECLAMO

Paziente: _____ Cliente: _____

Chi ha effettuato la segnalazione: _____

Segnalazione ricevuta telefonicamente tramite lettera
 via fax verbalmente

Descrizione _____

Data: _____ Firma del compilatore: _____

La presente segnalazione è da ritenersi: grave lieve

Il reclamo è stato gestito nel modo seguente

_____ A

Azioni verso il paziente/cliente:

Il reclamo è stato chiuso con soddisfazione del paziente/cliente: SI NO
Se no, perché?

Data _____

Responsabile

N° segnalazione
reclamo

GESTIONE NON CONFORMITA'	NUMERO N.C.
Tipo di N.C.: <input type="checkbox"/> di prodotto <input type="checkbox"/> di sistema <input type="checkbox"/> reclamo cliente <input type="checkbox"/> del fornitore	
Descrizione della n.c.: <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> Firma di chi descrive la n.c. _____ Data _____	
Soluzione proposta: <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> Data _____	
Azioni effettuate: <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	
Data _____ Firma Responsabile: _____	