GRUPPO 2G

NEWS

COMPLIANCE, TECHNICAL & ORGANISATIONAL CONSULTING

004/2021

La norma ISO 14971

L'applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici è giunta alla sua terza edizione!

ISO 14971

La norma ISO 14971 è stata sviluppata per fornire ai fabbricanti di dispositivi medici un **piano di gestione del rischio** che include i seguenti elementi:

- ✓ Analisi del rischio
- ✓ Ponderazione del rischio
- ✓ Controllo del rischio
- ✓ Valutazione dell'accettabilità del rischio residuo complessivo
- ✓ Riesame della gestione del rischio
- ✓ Attività di produzione e post-produzione

Ciascun fabbricante che intenda immettere sul mercato europeo un dispositivo medico, deve preparare la documentazione necessaria a identificare i pericoli associati al dispositivo, stimare e valutare i rischi associati, controllare tali rischi e monitorare l'efficacia dei controlli.

Tale norma si applica ai dispositivi medici, incluso il software utilizzato come dispositivo medico e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD).

LA STORIA DELLO STANDARD

1998

La norma ISO 14971 è stata pubblicata per la prima volta

2007 - 2009

La seconda versione della norma risale al 2007 e un aggiornamento minore è stato pubblicato nel 2009.

2012

La versione europea armonizzata rilasciata nel 2012, **EN ISO 14971**, è stata adottata dalla Commissione Europea

2019

A dicembre 2019 è stata pubblicata la **terza edizione** della norma: **EN ISO 14971:2019**

2020

Ad oggi, la norma **UNI CEI EN ISO 14971:2020** costituisce il recepimento, in lingua italiana, della norma EN ISO 14971:2019, che assume così lo status di **norma nazionale italiana**.

Gruppo 2G S.p.A. - Corso Duca degli Abruzzi, 5 – 10128 – Torino Tel. 011.5620022 – Fax. 011.19820842 www.gruppo2g.com

IMPATTO SUI FABBRICANTI

I fabbricanti di dispositivi medici dovranno presto adeguarsi agli importanti cambiamenti del quadro normativo dell'UE che disciplina la libera circolazione di un prodotto all'interno del mercato europeo.

Il nuovo ***Regolamento* Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (*MDR*)** del 5 aprile 2017, che abroga le direttive 90/385/CEE (Dispositivi Medici Impiantabili Attivi) e 93/42/CEE (Dispositivi medici), ufficialmente pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, è entrato in vigore il 25 maggio 2017 e, a partire dal **26 maggio 2021**, sostituirà completamente le due direttive.

In questo contesto, non è da trascurare la pubblicazione della **terza edizione** della norma EN ISO 14971, relativa alla gestione dei rischi dei dispositivi medici, **cui è opportuno si conformino i fabbricanti**.

Per ogni dispositivo medico, il fabbricante dovrà rivedere il modello applicativo della norma UNI CEI EN ISO 14971:2012, aggiornando la valutazione dei rischi solitamente allegata al Fascicolo Tecnico. Dovrà infatti modificare la struttura di base del documento, per adeguarsi al nuovo standard armonizzato e garantire in questo modo la conformità ai requisiti essenziali del MDR.

I PRINCIPALI CAMBIAMENTI

La norma EN ISO 14971:2019 non stravolge il processo di gestione del rischio come definito nella precedente edizione, ma ne chiarisce alcuni aspetti.

Si conferma che la gestione del rischio è intesa come un processo iterativo continuo durante l'intero ciclo di vita del dispositivo che richiede un costante e sistematico aggiornamento.

La raccolta delle informazioni non deve essere limitata al momento della stesura del Fascicolo

Tecnico, ma deve proseguire fino alla fase di post-produzione e smaltimento.

NEW

DI SEGUITO LE PRINCIPALI NOVITÀ:

- I termini definiti sono stati aggiornati e sono state introdotte le definizioni di ***beneficio*, *uso improprio ragionevolmente prevedibile* e *stato dell'arte*;**
- Si è data maggiore attenzione ai benefici derivanti dall'uso del dispositivo medico;
- Si chiarisce che il processo descritto nella norma può essere utilizzato per la gestione dei rischi associati ai dispositivi medici, inclusi quelli relativi alla sicurezza di dati e sistemi;
- Si richiede che il metodo per la valutazione del rischio residuo complessivo e i criteri per la sua accettabilità siano definiti nel piano di gestione del rischio.
- È stata introdotta una nuova fase all'interno del processo di analisi dei rischi relativa all'identificazione delle caratteristiche del prodotto che hanno un impatto diretto sulla sicurezza.
- Sono stati definiti maggiori dettagli relativi ai requisiti per le attività di produzione e post-produzione, le informazioni che devono essere raccolte e le eventuali azioni da intraprendere.

È opportuno sottolineare, infine, che diverse appendici informative, presenti nella precedente edizione dello standard tecnico EN ISO 14971:2012, sono state spostate nel documento guida **ISO/TR 24971:2020**, entrato in vigore il **16 giugno 2020**.

Gruppo 2G S.p.A. - Corso Duca degli Abruzzi, 5 – 10128 – Torino Tel. 011.5620022 – Fax. 011.19820842 www.gruppo2g.com

Il GRUPPO 2G, grazie al suo team di consulenti esperti, rappresenta per la tua Azienda la possibilità di raggiungere la *conformità legislativa*, supportandoti nell'adeguamento della documentazione di gestione del rischio alla nuova edizione della norma UNI CEI EN ISO 14971:2020!

Dott. Ing. FEDERICO BERTOLINO
- Responsabile Area Dispositivi Medici Gruppo 2G S.p.A.
- Consulente di Sistemi di Gestione, Qualità e Dispositivi Medici

Per avere maggiori informazioni sui nostri servizi potete contattare il ns. Ufficio Marketing (Sig.ra Cristina Gagliardo) che fisserà un appuntamento con uno dei ns. responsabili.
Tel. 011.5620022
c.gagliardo@gruppo2g.com