

GESTIONE DEI RISCHI PER I DISPOSITIVI MEDICI

Franco Zaniboni

Amministratore Unico
Metodi Bedaux Srl –
Bologna
Metodi Bedaux-Cubo-
Ford Academy hanno
creato a Bologna un
Centro di Formazione di
alto livello per le aree
tecnico/produttive/logi-
stica.

1. INTRODUZIONE

La norma **EN ISO 14971** recepita in Italia come **UNI CEI EN ISO 14971** sostituisce a tutti gli effetti dall' Aprile 2004 la precedente norma EN 1441 ed impone ai **produttori di dispositivi medici** di sviluppare un **processo di gestione dei rischi** che copra tutte le fasi del ciclo di vita dei dispositivi stessi (progettazione, costruzione, consegna, impiego, manutenzione, smaltimento finale). **Riconosciuta dalla US Food and Drug Administration, dall'Europa, Canada ed Australia questa norma rappresenta oggi di fatto lo standard per il controllo del processo di gestione dei rischi dei dispositivi medici.** Essa non si applica ai giudizi clinici relativi all'uso dei dispositivi né precisa i criteri di valutazione ed accettabilità dei rischi.

Impone tuttavia alle Aziende costruttrici come parte integrante del sistema di qualità, di sviluppare un **piano di gestione dei rischi** che

- **Definisca le condizioni di impiego di ciascun dispositivo**
- **Identifichi e valuti sotto il profilo della gravità e probabilità i rischi associati a tale impiego.**
- **Controlli tali rischi intervenendo con azioni correttive ove necessario**
- **Validi l'efficacia di tali controlli.**
- **Stabilisca responsabilità e frequenze di controllo.**

Questo approccio, per quanto simile all'approccio FMEA già ampiamente adottato in altri settori (automobilistico, spaziale, elettronico etc.) presenta alcune caratteristiche di specificità che meritano un approfondimento.

La presente nota vuole aiutare le Aziende produttrici a comprendere gli obiettivi da raggiungere ed avviare le attività organizzative conseguenti.

2. DFMECA. CRITICITÀ DI PROGETTO.

Simili alle analisi DFMEA si propongono di **non incorporare nei progetti elementi di criticità o sensibilità ai “rumori”** intervenendo a livello di progetto o specifiche quando ancora i disegni costruttivi non sono definiti o rilasciati.

Frutto di un lavoro di **team** nel quale siano presenti esperti di varia competenza (progettisti, metodisti, qualità etc.) si sviluppano a livello di sistema, sottosistema, assieme,

fico contesto operativo ed ambientale:

- **I criteri di valutazione di gravità e probabilità**
- **I livelli di tollerabilità dei rischi**
- **Le priorità da seguire nella scelta ed attivazione delle azioni correttive.**

La norma ISO EN 14971 non definisce tali criteri ma si limita ad indicare come esempio uno schema generale del tipo illustrato nella figura 1. La eterogeneità dei dispositivi prodotti e la **complessità delle interfacce da considerare (paziente, utente, ambiente)** giustificano questa genericità

La applicazione delle norme UNI CEI EN ISO 14971 rappresenta per le Aziende produttrici di apparati medicali un impegno da non sottovalutare. È responsabilità delle Direzioni Aziendali creare le condizioni perché il processo di gestione dei rischi degli apparati prodotti, possa svilupparsi, fornendo supporto, decisioni e mezzi.

particolare attraverso un **processo iterativo** di analisi che prende in considerazione:

- **Le funzioni della parte esaminata**
- **Le possibili failure modes di ciascuna funzione.**
- **Le conseguenze di ciascuna failure**
- **Le cause corrispondenti.**

La valutazione dei rischi e dei possibili danni si estende a tutte le persone e cose coinvolte dalla failure. (Paziente, personale medico utente, apparato, ambiente etc.)

La analisi viene condotta facendo una doppia ipotesi:

- **Oggetto conforme** alle specifiche di progetto e tuttavia difettoso
- **Oggetto non conforme per difetti di lavorazione o montaggio** favoriti da **deficienze od ambiguità di progetto** (es. montaggi invertiti o errati, tolleranze non ottenibili).

Per ciascuna failure viene richiesta una **stima del rischio correlato**, inteso come **combinazione della probabilità del verificarsi di un danno e della gravità di tale danno**. Tale stima prende in considerazione:

- **il peggiore degli effetti**
- **la più probabile o frequente delle cause.**

È compito delle Aziende stabilire per i dispositivi prodotti, con riferimento allo speci-

che lascia intatta tuttavia anzi accentua **le responsabilità della Direzione Aziendale cui spettano i compiti di organizzare il processo di valutazione e controllo del rischi e fornire le risorse necessarie.**

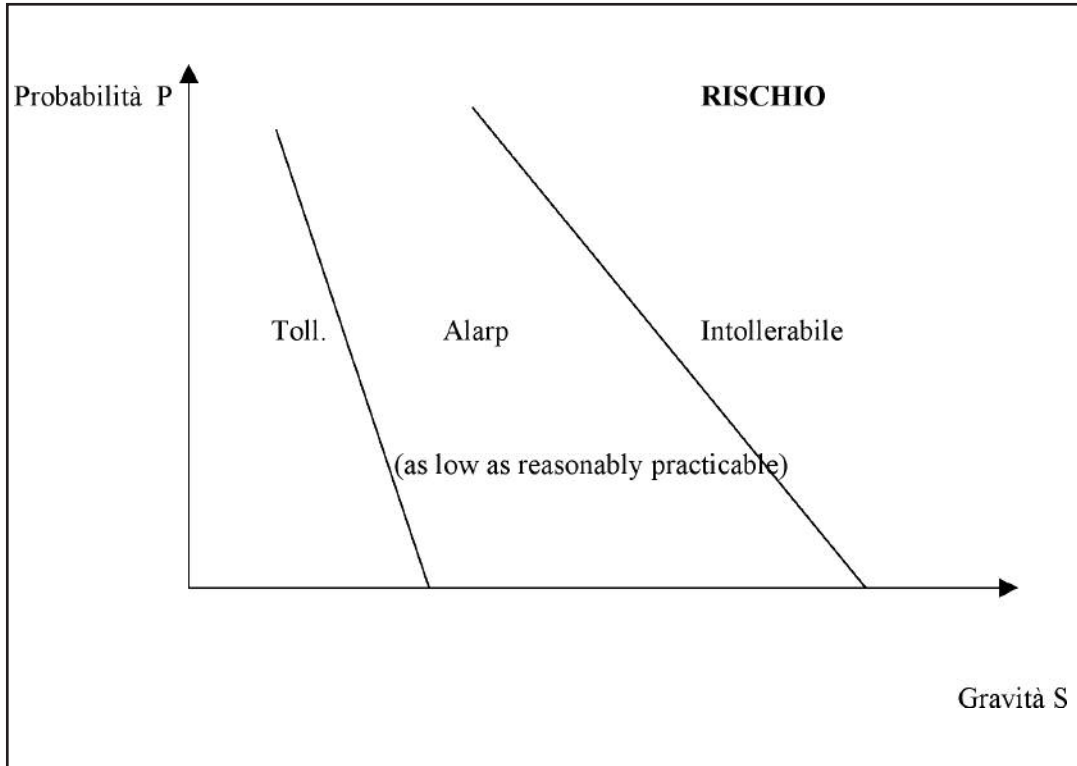
Gli interventi correttivi, (modifiche di disegno o specifiche, controlli speciali a livello di progetto e processo) obbligatori per tutta l'area dei rischi intollerabili (quelli che mettono a repentaglio la vita del paziente) devono proporsi di:

- **eliminare le possibilità di guasto o ridurre la gravità**
- **ridurre la frequenza o probabilità.**

Si noti che a differenza dei processi DFMEA ormai da tempo consolidati in ambito automobilistico, per gli apparati medicali non viene considerata significativa ai fini delle valutazioni di rischio **la efficacia dei controlli di rivelazione. (Controlli di progetto).**

Rimane inalterata invece la necessità di trasmettere al team che affronta in parallelo lo studio del processo produttivo **la segnalazione di tutte le caratteristiche del prodotto meritevoli di speciale attenzione e controllo in fase di fabbricazione. (Caratteristiche speciali potenziali).**

Figura 1



Ricordiamo infine che in caso di dispositivi medici particolarmente complessi con molteplici modalità di funzionamento può risultare utile far precedere le analisi DFMECA da un **Fault Tree Analysis (FTA) che esaminando dall'alto (Top down) tutte le interfacce del dispositivo:**

- descriva utilizzando i **simboli logici** (and, or, not) le cause dei possibili guasti
- concentri la attenzione e le analisi DFMECA sui punti critici del progetto.

3. PFMECA. CRITICITÀ DI PROCESSO

Simili alle analisi PFMEA rappresentano il frutto di una analisi collettiva condotta sulle operazioni del processo da un Team in cui siano presenti esperti di varia specializzazione. (processo, progetto , qualità etc.) Il processo è di **tipo iterativo** e prende in considerazione nell'ordine:

- **Le funzioni o scopi della operazione esaminata**
- **Le possibili failure modes di ciascuna funzione**

- **Le conseguenze di ciascuna failure**
- **Le cause corrispondenti**
- **I controlli di prevenzione e di rivelazione previsti.**

La analisi viene condotta facendo la doppia ipotesi:

- **Parti in ingresso al livello di operazione conformi** alle specifiche di disegno
- **Parti in ingresso non conformi** cioè non filtrate dai controlli.

Per ciascuna failure si richiede anche in questo caso una **stima del rischio correlato**, inteso come **combinazione della probabilità del verificarsi di un danno e della gravità di tale danno** associando come sempre alla failure:

- **il peggiore degli effetti**
- **la più probabile o frequente delle cause.**

Si noti tuttavia che nelle PFMECA a differenza delle DFMECA vengono presi in considerazione i **controlli di processo preventivi e di rivelazione**. La valutazione della efficacia dei controlli di rivelazione può dare origine al calcolo di un RPN (Risk Priority Number) orientativo anche se non significativo in senso assoluto.

Nella valutazione dei danni relativi a cose e persone (paziente ed utenti medici del dispositivo) si considerano inoltre questa volta anche i danni possibili per:

- **gli addetti alla operazione esaminata od alle operazioni a valle.**
 - **le macchine e gli impianti utilizzati.**
- Rimane anche in questo caso compito delle Aziende stabilire per i propri processi
- **I criteri di valutazione dei rischi (gravità, probabilità delle failures ed efficacia dei controlli)**
 - **I limiti di tollerabilità degli stessi**
 - **Le priorità di sviluppo delle azioni correttive**
 - **I piani di controllo della produzione.**

Questi ultimi prenderanno in particolare considerazione le segnalazioni di criticità **provenienti dal team di progetto (caratteristiche speciali potenziali)** oltre a quelle risultanti dalle analisi PFMECA (**caratteristiche speciali confermate**).

4.- CFMECA. CRITICITÀ DI CONCETTO

Simili alle analisi CFMEA si applicano rispettivamente ai concetti di progetto o processo.

Avviate nelle prime fasi di studio di un nuovo prodotto o processo si conducono con modalità simili a quelle già esaminate per le DFMECA e PFMECA prendendo in considerazione:

- Nel primo caso (concetti di progetto) le interazioni tra blocchi funzionali, sistemi e sottosistemi prima dello sviluppo dei disegni costruttivi.
- Nel secondo (concetti di processo) le operazioni previste e le conseguenti modifiche subite dal prodotto (forma , tolleranze, caratteristiche del materiale) prima del consolidamento del processo e dell'acquisto di macchine ed impianti.

Le azioni correttive possono comprendere:

- Modifiche di concetto che riducano probabilità e gravità dei rischi,
- Ridondanze di sistema che consentano l'impiego del prodotto anche in caso di guasto.
- Dispositivi di allarme che segnalino il pe-

ricolo e ritardino la perdita della funzionalità.

- Modifiche di materiale o trattamenti termici.
- Isolanti e protezioni di vario tipo.
- Piani di istruzione per gli utenti

5. CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

La applicazione delle norme **UNI CEI EN ISO 14971** rappresenta per le Aziende produttrici di apparati medicali un impegno da non sottovalutare.

È responsabilità delle Direzioni Aziendali creare le condizioni perché **il processo di gestione dei rischi degli apparati prodotti**, possa svilupparsi, fornendo supporto, decisioni e mezzi.

Tale processo diventa parte integrante del sistema qualità aziendale.

Tra gli impegni più significativi ricordiamo:

- **La costituzione ed organizzazione dei team di lavoro**
- **La definizione dei criteri di valutazione dei rischi (Fattori considerati, scale di riferimento)**
- **La definizione dei limiti di accettabilità degli stessi**
- **La definizione dei criteri di calcolo ed accettabilità del rischio residuo**
- **La scelta dell' ambiente informatico in cui conservare considerazioni e valutazioni riguardanti lo sviluppo del processo. (Fogli excell o Data Base relazionale)**
- **La organizzazione delle informazioni post-produzione.**

Non sempre sarà possibile dimostrare di aver fatto una scelta giusta. Molte infatti sono le incognite e gli imprevisti.

Sempre però l'Azienda deve essere nella condizione di poter dimostrare che le decisioni prese sono state prese in modo corretto:

- Nel rispetto degli standard internazionalmente riconosciuti
- Utilizzando i metodi migliori
- Prestando la necessaria attenzione
- Documentando il processo decisionale in ogni sua fase. ♦