

## MONITORAGGIO POST MARKET

### IL MONITORAGGIO POST MARKET

Il monitoraggio post commercializzazione è un processo sistematico atto a raccogliere, analizzare e valutare in maniera continuativa tutti i ritorni dal campo, relativi a uno specifico dispositivo per verificarne la sicurezza e le prestazioni e il loro mantenimento nel ciclo di vita previsto del dispositivo stesso, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante. Le informazioni ed i dati comunque ottenuti nell'attività di monitoraggio post market sono valutati nel contesto di un riesame periodico, al fine di valutarne la possibile rilevanza per l'aggiornamento dell'analisi dei rischi e della valutazione clinica.

### MONITORAGGIO PASSIVO

Il **monitoraggio passivo (o reattivo)** è impostato sulle registrazioni derivanti dai reclami dei clienti, concernenti dispositivi già messi in servizio. Questi vengono raccolti e registrati nella fascicolazione tecnica pertinente, con indicazione della problematica riscontrata e degli interventi correttivi effettuati. I reclami dei clienti/committenti costituiscono pertanto una fonte essenziale di dati clinici nel contesto dell'attività di monitoraggio dei dispositivi. In questo tipo di monitoraggio si collocano particolarmente le azioni "per il miglioramento del prodotto",

### MONITORAGGIO ATTIVO

Il **monitoraggio attivo (o proattivo)** viene gestito con modalità diverse per ottenere informazioni concernenti i dispositivi immessi in commercio (informazioni non riconducibili a specifiche criticità) riferibili anche a dispositivi simili e riconducibili a dati pubblici pertinenti di letteratura scientifica.

## VIGILANZA SUI DM E SEGNALAZIONE INCIDENTI

### RACCOLTA DEI DATI

Il Fabbricante riceve le informazioni e i dati sulla vigilanza, al fine di individuare gli eventi che possono classificarsi come incidenti o incidenti gravi e rendersi quindi necessaria l'attuazione di azioni correttive o azioni correttive di sicurezza. I dati vengono raccolti e gestiti come previsto dal sistema di sorveglianza post-commercializzazione attuato dal fabbricante. Tutte le comunicazioni devono essere registrate in forma scritta tramite i moduli previsti dalle procedure di riferimento. Dopo aver ricevuto le informazioni, la Direzione avvia e coordina l'indagine sull'evento segnalato.

### RELAZIONI SULLE TENDENZE

Il fabbricante segnala ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di incidenti che sono diversi da quelli gravi o effetti collaterali indesiderati attesi che possano avere un impatto significativo sull'analisi dei rischi e dei benefici e che hanno o possono comportare rischi per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone e che sono considerati inaccettabili rispetto ai vantaggi previsti.

### RAPPORTO PERIODICO DI AGGIORNAMENTO SULLA SICUREZZA

Come previsto dall'art. 86 del MDR, il fabbricante stila un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza («PSUR») per ogni dispositivo e, ove pertinente, per ogni categoria o gruppo di dispositivi che sintetizza i risultati e le conclusioni delle analisi dei dati raccolti nell'ambito della sorveglianza post-commercializzazione insieme a una motivazione e una descrizione delle eventuali azioni preventive e correttive adottate. Durante l'intera vita del dispositivo in questione, tale PSUR indica:

- a) le conclusioni da utilizzare nella valutazione dei rischi e dei benefici;
- b) i principali risultati del PMCF; e
- c) il volume di vendite del dispositivo e una stima dell'entità e delle altre caratteristiche della popolazione che utilizza il dispositivo e, se possibile, la frequenza d'uso del dispositivo.

Il fabbricante aggiorna il PSUR nelle periodicità prevista dal MDR, per le diverse classi (almeno una volta all'anno, ovvero almeno una volta ogni due anni nel caso di classe I) .

FORMAT: " RAPPORTO PERIODICO DI AGGIORNAMENTO SULLA SICUREZZA PSUR

RAPPORTO PERIODICO DI AGGIORNAMENTO SULLA SICUREZZA - PSUR		Data emissione: _____
<p><i>Fabbricante:</i> (intestazione)</p>		
DATI ANALIZZATI	RISULTATI E CONCLUSIONI	
<b>Reclami</b>	<input type="checkbox"/> Nessuna informazione rilevante per la sicurezza del DMSM	
	<input type="checkbox"/> Informazione rilevate: è necessario aggiornare la documentazione tecnica del DMSM (gestione dei rischi, valutazione clinica, IFU, ecc.) Descrizione: .....  Azione intrapresa: <input type="checkbox"/> Azione correttiva <input type="checkbox"/> Azione preventiva Descrizione azione intrapresa: .....	
<b>Incidenti</b>	<input type="checkbox"/> Nessun incidente <input type="checkbox"/> Nessuna informazione rilevante per la sicurezza del DMSM	
	<input type="checkbox"/> Informazione rilevate: è necessario aggiornare la documentazione tecnica del DMSM (gestione dei rischi, valutazione clinica, IFU, ecc.) Descrizione: .....  Azione intrapresa: <input type="checkbox"/> Azione correttiva <input type="checkbox"/> Azione preventiva Descrizione azione intrapresa: .....	
<b>Incidenti Reclami gravi</b>	<input type="checkbox"/> Nessun incidente grave	
	<input type="checkbox"/> Informazione rilevate: è necessario aggiornare la documentazione tecnica del DMSM (gestione dei rischi, valutazione clinica, IFU, ecc.) Descrizione: .....  Azione intrapresa: <input type="checkbox"/> Azione correttiva <input type="checkbox"/> Azione preventiva Descrizione azione intrapresa: .....	
<b>Informazioni da DMSM simili, da letteratura, documentazione tecnica/specialistica, stato dell'arte</b>	<input type="checkbox"/> Nessuna informazione rilevante per la sicurezza del DMSM	
	<input type="checkbox"/> Informazione rilevate: è necessario aggiornare la documentazione tecnica del DMSM (gestione dei rischi, valutazione clinica, IFU, ecc.) Descrizione: .....  Azione intrapresa: <input type="checkbox"/> Azione correttiva <input type="checkbox"/> Azione preventiva Descrizione azione intrapresa: .....	
<b>PMCF</b>	<input type="checkbox"/> Nessuna informazione rilevante per la sicurezza del DMSM	
	<input type="checkbox"/> Informazione rilevate: è necessario aggiornare la documentazione tecnica del DMSM (gestione dei rischi, valutazione clinica, IFU, ecc.) Descrizione: .....  Azione intrapresa: <input type="checkbox"/> Azione correttiva <input type="checkbox"/> Azione preventiva	

	Descrizione azione intrapresa: .....
<b>ANALISI DEI DATI</b>	
Volume di vendite del dispositivo	
Stima dell'entità e delle caratteristiche della popolazione che usa il dispositivo	
Frequenza d'uso del dispositivo	
<b>NOTE CONCLUSIVE</b>	

