

Seminario

**Progettazione, realizzazione e certificazione di
dispositivi medici per oftalmologia**

16/04/2018 – Scuola di Ingegneria, Aula Si7

Dr. Giuseppe Criscenti

Director of Bioengineering Division
at LIGI Tecnologie Medicali/IVIS Technologies
g.criscenti@ligi.it

from Italy, centuries of inspiration and innovation create custom vision

Gruppo e Tecnologia

- Il gruppo societario **iVis Technologies, LIGI Tecnologie medicali e CoCad** opera dal 1992 nel settore oftalmico con una innovativa offerta di apparecchiature e software per la chirurgia corneale customizzata, progettate e realizzate interamente dal team R&S di LIGI Tecnologie Medicali.
- La **iVis Suite™**, introdotta nel mercato nel 2007, a seguito di molteplici anni di Ricerca e Sviluppo, è una piattaforma integrata dotata di interconnessioni wireless con controllo a loop chiuso, gestibile anche da remoto, che garantisce all' Oculista la possibilità di pianificare ed espletare trattamenti customizzati nel settore della chirurgia corneale terapeutica e refrattiva.



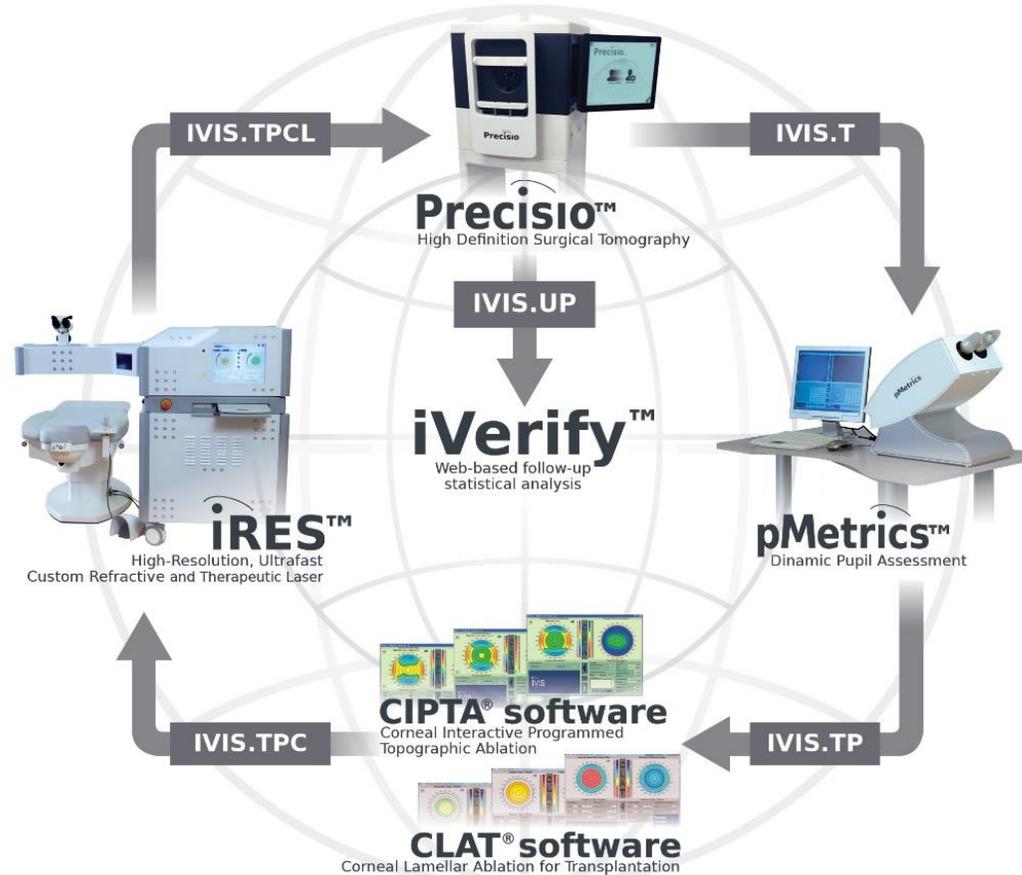
iVis Suite™

- La **iVis Suite™** è stata disegnata per eseguire, con controllo da remoto, **cTen™** una tecnica proprietaria no-touch per chirurgia customizzata trans-epiteliale in grado di risolvere casi terapeutici corneali non altrimenti emendabili, nonché di effettuare interventi customizzati di chirurgia refrattiva transepiteliale.
- La strategia del programma di ricerca e sviluppo del gruppo **iVis™**, è indirizzata verso la chirurgia corneale customizzata transepiteliale per **ottimizzare la qualità della visione, minimizzare l'invasività del trattamento e garantire l'automazione dei processi al fine di minimizzare il rischio di errore umano.**



iVis Suite™

Architettura della iVis Suite™



iVis Suite™

La **iVis Suite™** è composta dai seguenti dispositivi medici integrati:

✓ **Precisio™**- il tomografo corneale specificamente progettato per acquisire, **con un processo completamente automatizzato**, dati corneali morfologici e refrattivi ad alta affidabilità per pianificare la chirurgia personalizzata;

✓ **pMetrics™**- il pupillometro **automatizzato** specificamente progettato per definire la pupilla ideale del paziente™ per ridurre al minimo l'invasività chirurgica;

✓ **Cipta®**- il software basato su una tecnologia brevettata per personalizzare la chirurgia refrattiva e terapeutica corneale;

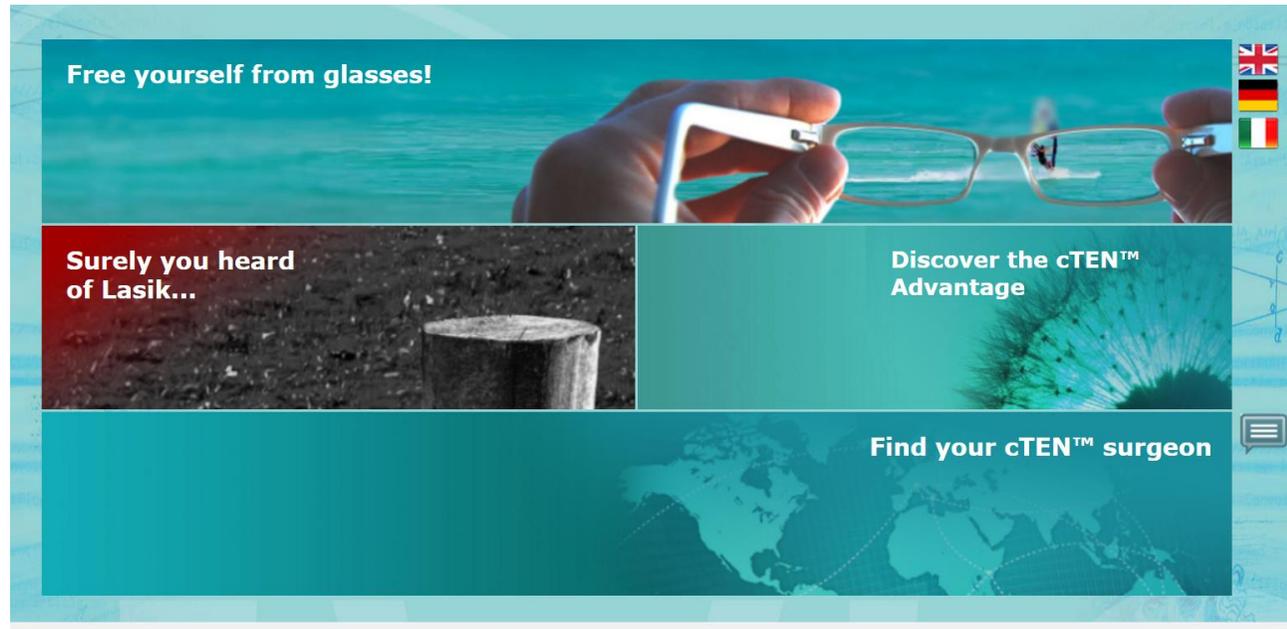
✓ **Clat®**- il software basato su una tecnologia brevettata per personalizzare il trapianto lamellare corneale;

✓ **Ires™**- il laser ad eccimeri per una chirurgia corneale personalizzata completamente **automatizzata** a minima invasività;



cTen™

- La **iVis Suite™** è concepita per espletare, anche tramite controllo remoto, trattamenti **cTen™**, una tecnica brevettata no-touch di chirurgia corneale transepiteliale personalizzata, per trattamenti terapeutici corneali non altrimenti emendabili e per trattamenti refrattivi customizzati.



- Oltre 100.000 trattamenti chirurgici **cTen™** sono stati eseguiti, a livello internazionale, con la **iVis Suite™**.



iVerify™

- **iVerify™** è l'esclusivo software proprietario di follow-up chirurgico, con controllo a loop chiuso, operativo in tempo reale, basato su tecnologia web, che consente un'analisi statistica oggettiva e dettagliata dei trattamenti chirurgici **cTen™** eseguiti ovunque nel mondo tramite la **iVis Suite™**.
- **iVerify™** analizza e certifica l'intero processo, a partire dagli esami pre-operatori, fino alla verifica dell'esito chirurgico; tale analisi può essere effettuata ovunque ed in qualsiasi momento, analizzando i parametri di sicurezza ed efficacia, in base agli standard internazionali di riferimento.

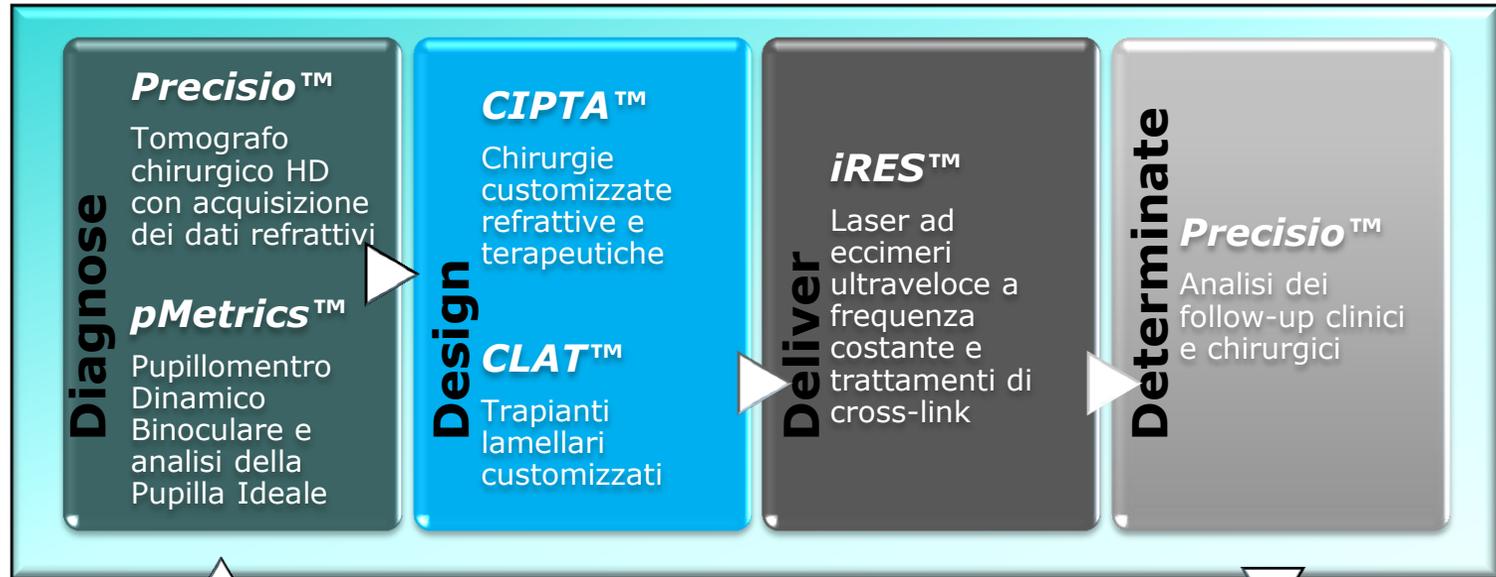
iVerify™
Web-based follow-up
statistical analysis

- Oltre 3000 procedure chirurgiche **cTen™** sono documentate mediante report di follow-up con **iVerify™** e sono disponibili gratuitamente per consultazione.



iVis Suite™

Local



Cloud



Automazione dei processi

Automazione dei processi chirurgici con controllo a loop chiuso

L'esecuzione di un intervento chirurgico customizzato richiede **un elevato grado di automazione dei processi** per minimizzare il rischio di errore umano, le complicazioni chirurgiche e gli eventi indesiderati.

Più specificatamente è necessario attivare:

- 1) Un processo **automatizzato di acquisizione e verifica dei dati rilevati**, necessari per la pianificazione dell'intervento customizzato;
- 2) Un **processo di esecuzione automatizzato dell'intervento chirurgico**, che garantisca all'Ocuista il controllo strategico dell'intero processo chirurgico, dalla pianificazione all'esecuzione dell'intervento customizzato in funzione delle necessità del paziente;
- 3) Un **controllo automatizzato, a loop chiuso**, dell'intero processo chirurgico, al fine di verificare l'esito dell'intervento e generare analisi statistiche basate su dati oggettivi.



Approccio d'elezione alla chirurgia refrattiva

Oggigiorno, per trattare una patologia refrattiva per una cornea regolare, si considera come procedura d'elezione:

“una rimozione intrastromale di un volume di tessuto, calcolato attraverso un'analisi refrattiva o aberrometrica, con una zona ottica uguale a 6.00 mm o maggiore, eseguita per mezzo di un'ablazione con laser ad eccimeri, conseguente ad un taglio intrastromale, o per mezzo di due tagli consecutivi, con laser a femtosecondi”.

Le ragioni per cui questa pratica è considerata d'elezione sono:

- 1) Buona predittibilità;
- 2) Bassa probabilità di rischio intra-operatorio;
- 3) Rapido recupero visivo;
- 4) Nessun dolore post-operatorio.



Approccio d'elezione alla chirurgia refrattiva

Buona predittibilità

La rimozione ai fini refrattivi del tessuto avviene all'interno dello stroma, un'area con bassa reattività, riducendo così i rischi di incertezza dei risultati della chirurgia.

Bassa probabilità di rischi intra-operatori

L'introduzione del femto-laser per eseguire il taglio intrastromale ha ridotto i rischi di complicazioni intra-operatorie.

Rapido recupero visivo

La rimozione del tessuto intrastromale, lasciando l'epitelio quasi intatto, permette un immediato recupero visivo.

Nessun dolore post-operatorio

La rimozione del tessuto intrastromale, lasciando l'epitelio quasi intatto, riduce notevolmente il dolore post-operatorio.



Approccio d'elezione alla chirurgia refrattiva

Effetti collaterali indesiderati

Questa tecnica ha comunque una serie di effetti indesiderati, intrinsecamente connessi con la procedura stessa, che dovrebbero indurre a riflettere se i benefici ottenuti grazie a tale chirurgia sono tali da poterne accettare i rischi correlati.

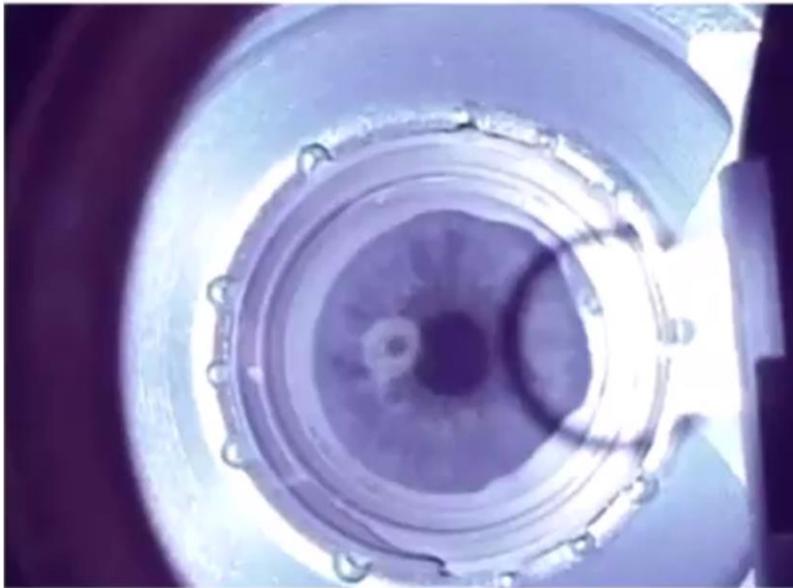
Gli effetti collaterali indesiderati sono i seguenti:

- 1) Indebolimento della rigidità corneale;**
- 2) Peggioramento della sensibilità al contrasto;**
- 3) Rimozione di tessuto oltre il necessario;**
- 4) Rischio di distaccamento traumatico del flap.**

Biodinamica corneale



Biodinamica corneale



femto-lasik



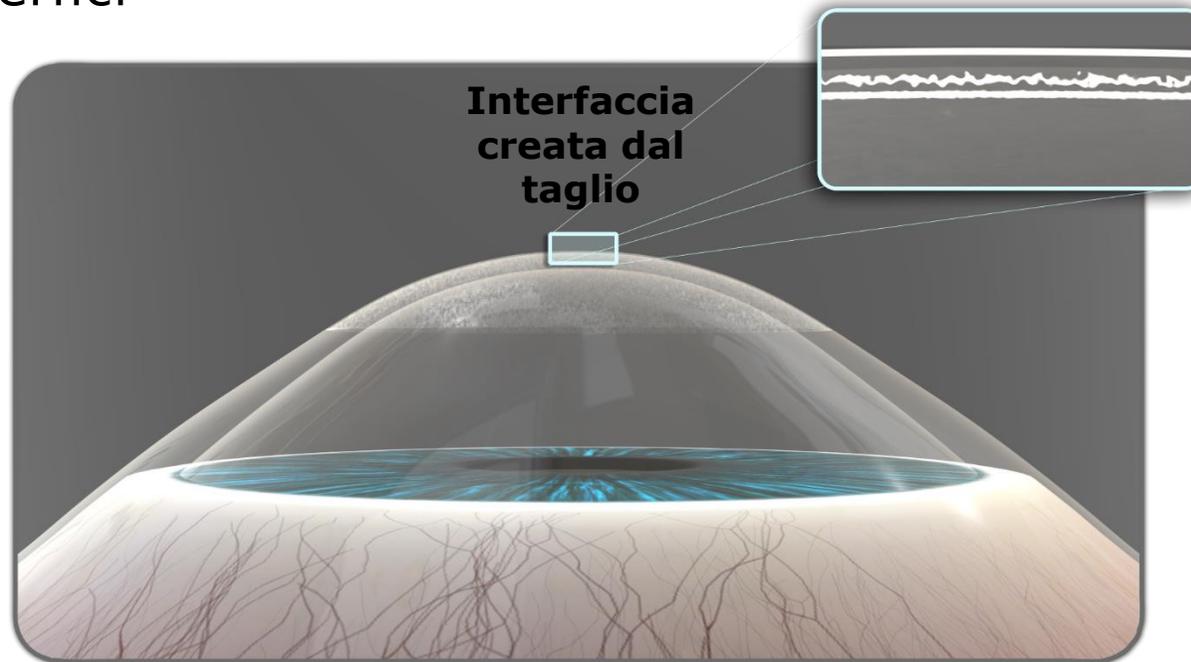
Smile

Biodinamica corneale



Alterazioni della sensitività a contrasto dopo un intervento di chirurgia refrattiva

Le interfacce in ottica sono motivo di riduzione della qualità della visione a causa dello scattering causato dalla rugosità delle superfici



Maggiore è la rugosità del taglio, maggiore è la riduzione della qualità della visione

Alterazioni della sensitività a contrasto dopo un intervento di chirurgia refrattiva



Precisio™

High Definition Surgical Tomography

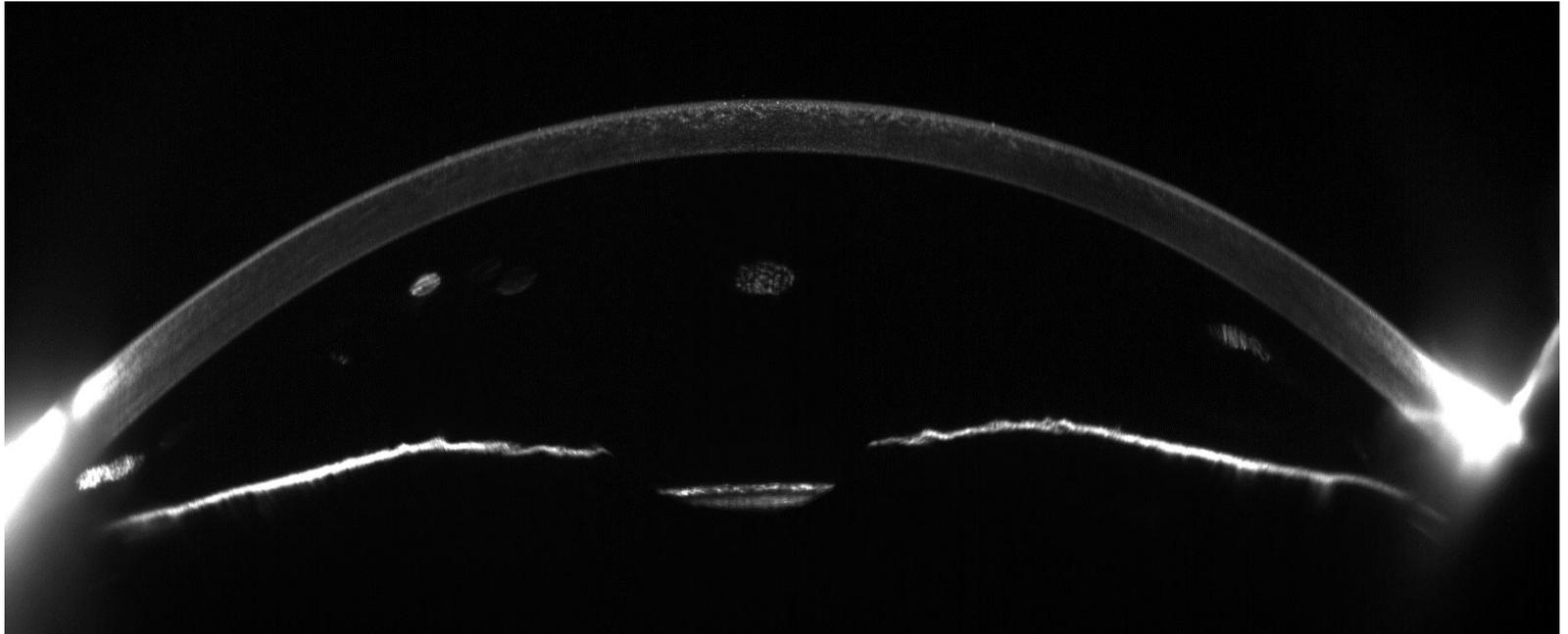
Precisio™ è un tomografo corneale concepito per applicazioni di chirurgia corneale customizzata; pertanto per garantire un **processo automatizzato ed oggettivo di verifica dei dati rilevati** deve rispondere ai seguenti requisiti di sistema:

- ✓ Elevata risoluzione dei dati rilevati;
- ✓ Verifica di ripetibilità dei dati rilevati;
- ✓ Registrazione dei dati rilevati;
- ✓ Controllo dei movimenti oculari;
- ✓ Automazione dei processi;
- ✓ Integrazione con sistema chirurgico;
- ✓ Analisi di follow-up della chirurgia;



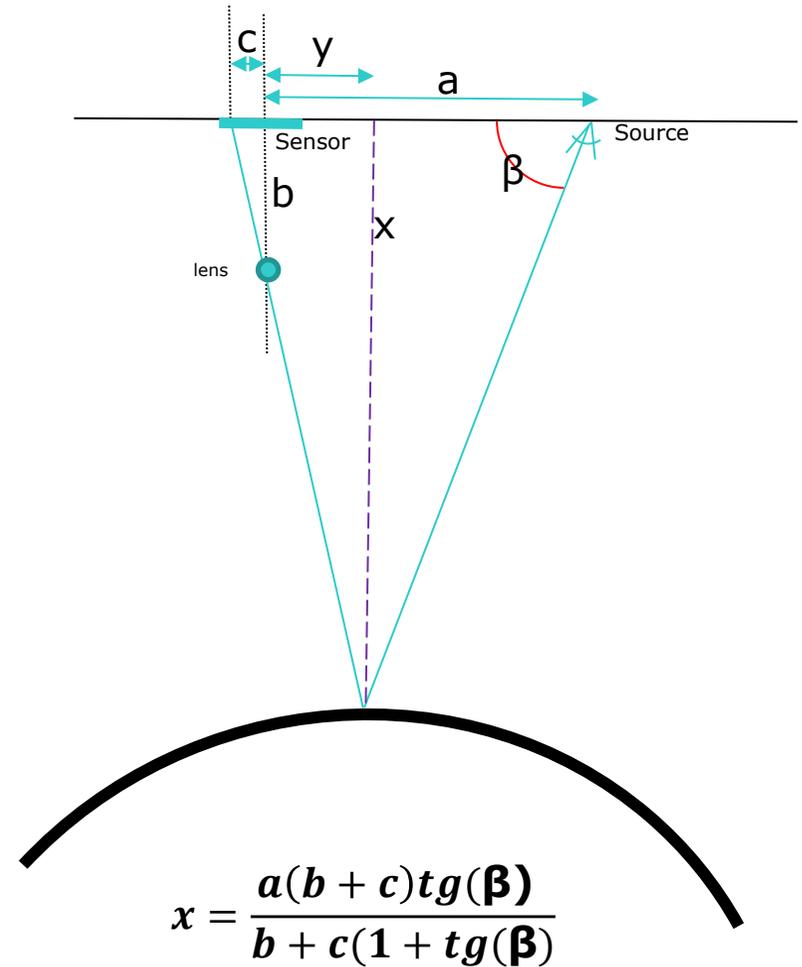
Tomografia ottica

- Il tomografo **Precisio™** rileva la morfologia delle superfici anteriore, stromale e posteriore della cornea, nonché il piano irideo, mediante un processo di triangolazione che analizza la luce diffusa prodotta da una fessura laser blu ultrasottile che scansione l'intera struttura del segmento anteriore dell'occhio.



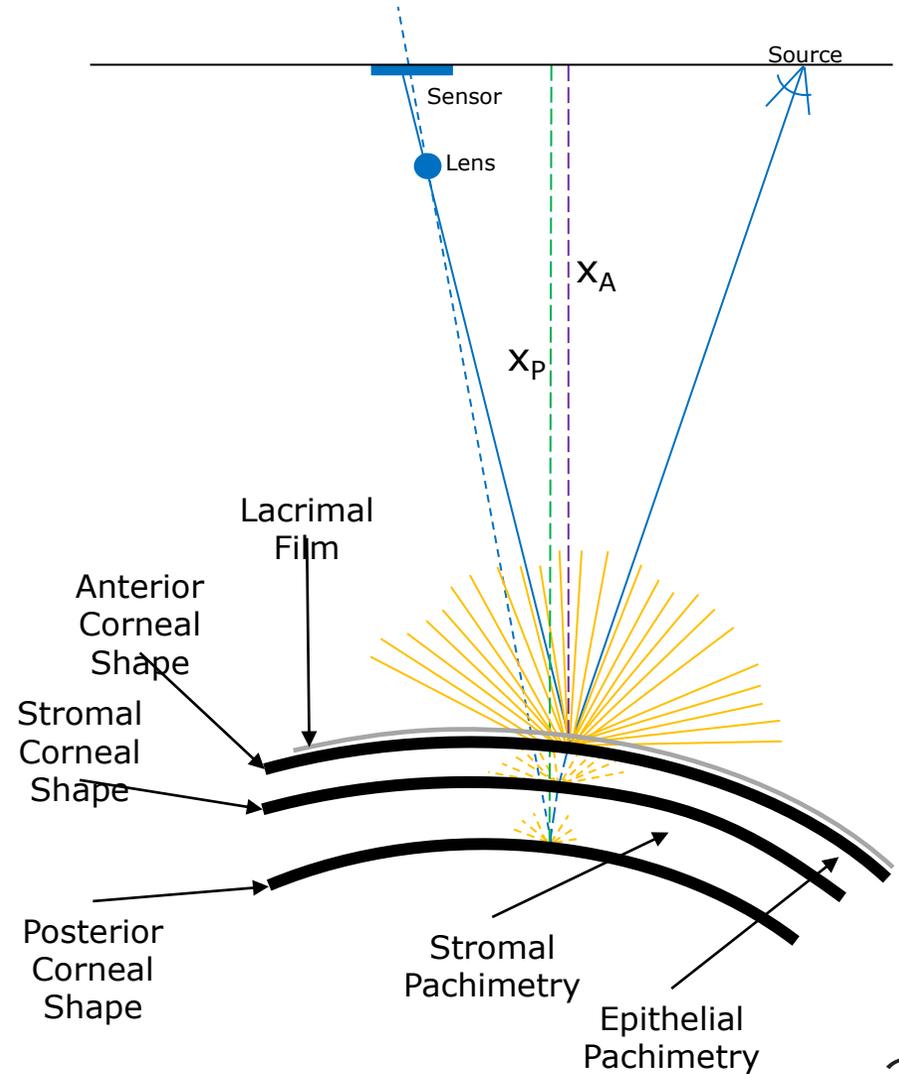
Tomografia ottica

- Il principio di triangolazione utilizzato da **Precisio**TM consente di determinare la distanza tra il punto rilevato e il piano di riferimento, dato l'angolo di emissione (β) e la distanza tra la sorgente di trasmissione e il punto di rilevamento (a).



Tomografia ottica

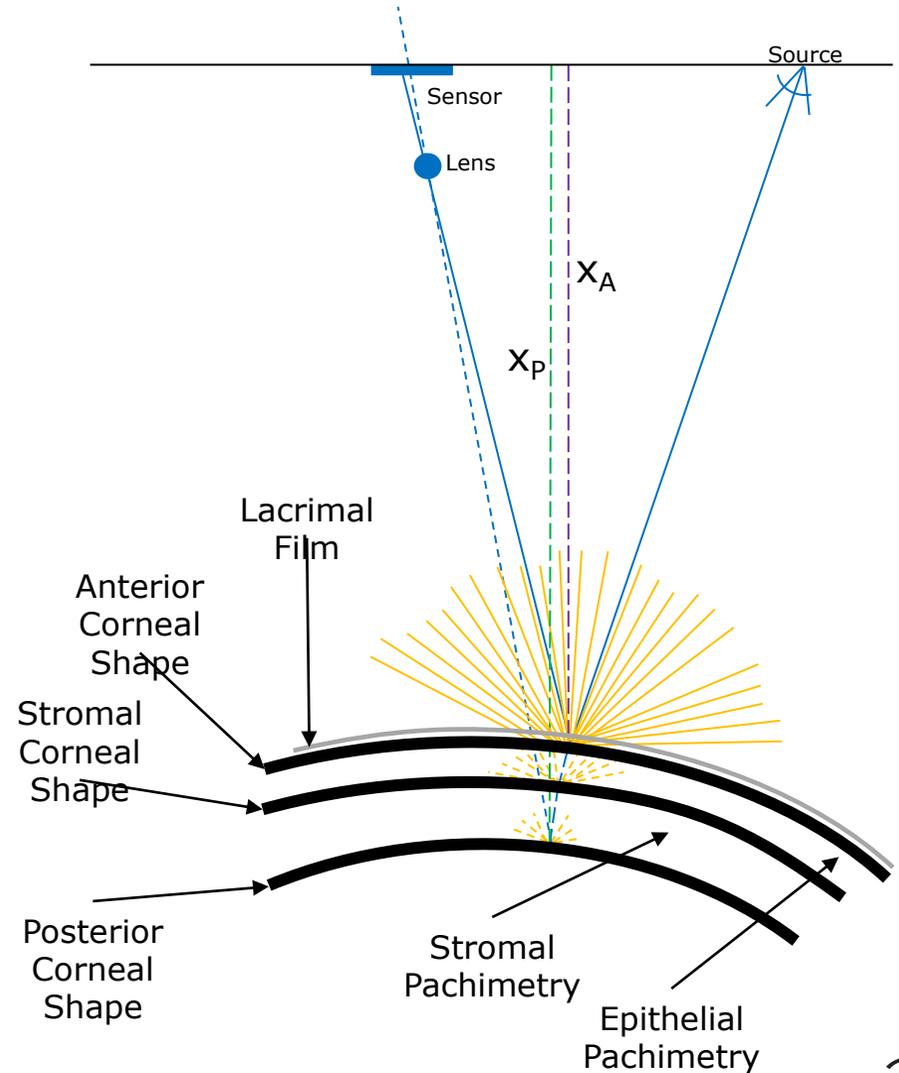
La cornea illuminata da una fessura luminosa emette una luce diffusa multidirezionale (scattering).



Tomografia ottica

La cornea illuminata da una fessura luminosa emette una luce diffusa multidirezionale denominata scattering.

Lo scattering è assente nel film lacrimale, in quanto presente allo stato liquido.



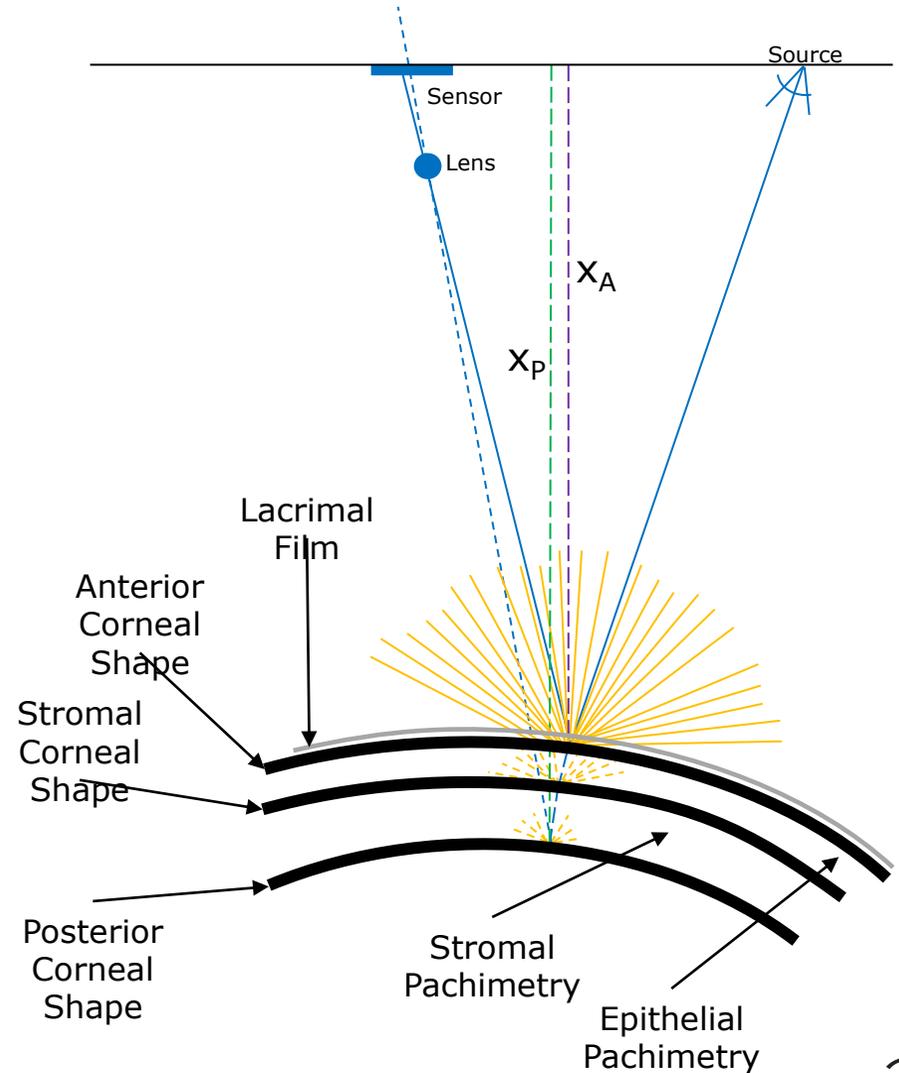
Tomografia ottica

La cornea illuminata da una fessura luminosa emette una luce diffusa multidirezionale denominata scattering.

Lo scattering è assente nel film lacrimale, in quanto liquido.

Pertanto:

- **La rilevazione della morfologia corneale anteriore è indipendente dal film lacrimale.**
- **La pachimetria dell'epitelio e la pachimetria corneale totale vengono misurati indipendentemente dallo spessore del film lacrimale.**



Precisio™

High Definition Surgical Tomography

Precisio™ possiede **un elevato grado di automazione dei processi** per evitare l'errore umano sia nella fase di rilevazione dati che nella successiva fase di validazione degli stessi.

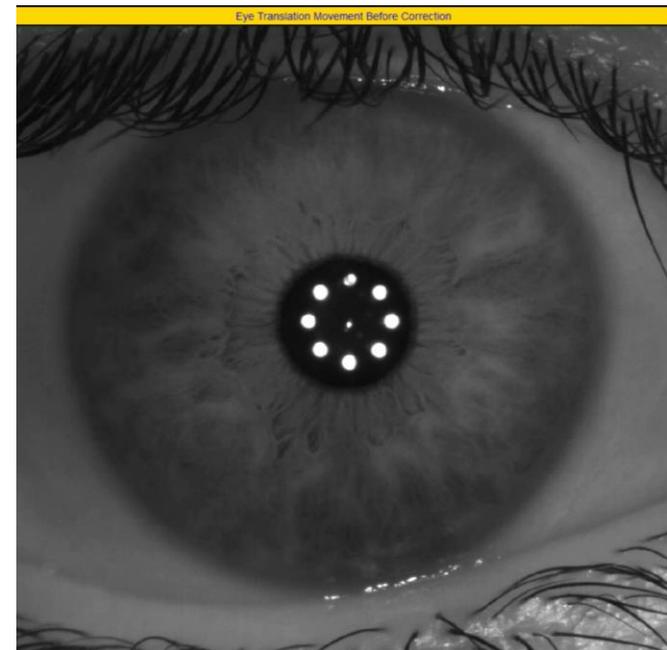
Pertanto:

- Il processo di acquisizione deve **essere completamente automatizzato** procedendo automaticamente all'allineamento del paziente e alla relativa acquisizione dati.
- La validazione dei dati acquisiti avviene tramite una verifica di ripetibilità degli stessi, la quale è **espletata in maniera automatizzata** per evitare errori di valutazione di natura soggettiva.



Caratteristiche Tecniche

- Sistema binario di telecamere CMOS in alta definizione che consente:
 - L'acquisizione di oltre 120.000 punti per superficie analizzata
 - L'acquisizione completamente automatizzata di 60 frame al secondo
 - **Il tracking sincrono dei movimenti oculari nei 6 gradi di libertà**
 - La ripetibilità garantita al di sotto dei 3um sulle mappe analizzate
 - La mappatura delle caratteristiche oculari per la registrazione in fase chirurgica
- Fessura laser ultrasottile di luce blu
- Sistema automatizzato in grado di guidare il paziente durante il posizionamento e l'acquisizione
- Mentoniera 3D motorizzata
- Nuova interfaccia touch screen
- Backup in real time



Dati di output

- Analisi della morfologia corneale in alta definizione in grado di fornire
 - Mappe d'elevazione di superficie anteriore, posteriore e stromale
 - Pachimetria totale, stromale ed epiteliale
 - Profondità di camera anteriore e mappa iridea
- Analisi del potere refrattivo anteriore, posteriore e totale:
 - Mappe di Ray tracing
 - Mappe assiali
 - Mappe tangenziali
 - Mappe di potere medio
 - Fitting aconico
- Analisi di ripetibilità in termini morfologici e refrattivi
- Analisi dell'angolo K orizzontale e verticale
- Eye tracking sui 6 gradi di libertà
- Analisi della fissazione
- Analisi diagnostica e follow-up clinico
- Analisi dei risultati chirurgici e di follow-up



Precisio™

High Definition Surgical Tomography

Procedura automatizzata dell'esame tomografico

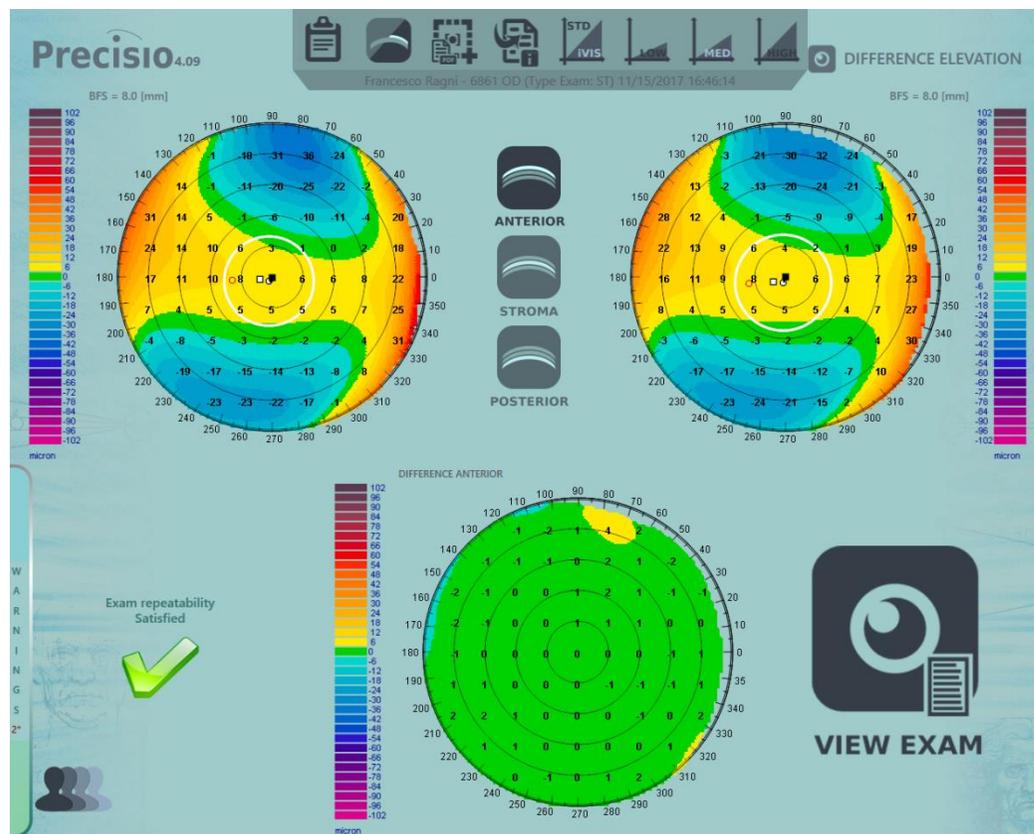


Precisio™

High Definition Surgical Tomography

Analisi di ripetibilità

Precisio™ acquisisce due esami consecutivi espletando un **processo automatizzato** di validazione dei dati acquisiti, mediante una verifica di ripetibilità micrometrica degli stessi, al fine di certificare l'attendibilità dell'esame per la pianificazione dell'intervento chirurgico, evitando i rischi connessi ad errori di valutazione soggettiva.



Precisio™

High Definition Surgical Tomography

Analisi diagnostica

L'analisi diagnostica automatizzata, basata su parametri oggettivi, espletata da **Precisio™** permette di identificare ed analizzare i disordini refrattivi irregolari attraverso l'analisi di un gruppo predefinito di parametri morfologici, identificando e classificando i disordini refrattivi irregolari stabili, come l'astigmatismo irregolare, ed i disordini refrattivi irregolari ectasici, come il cheratocono.

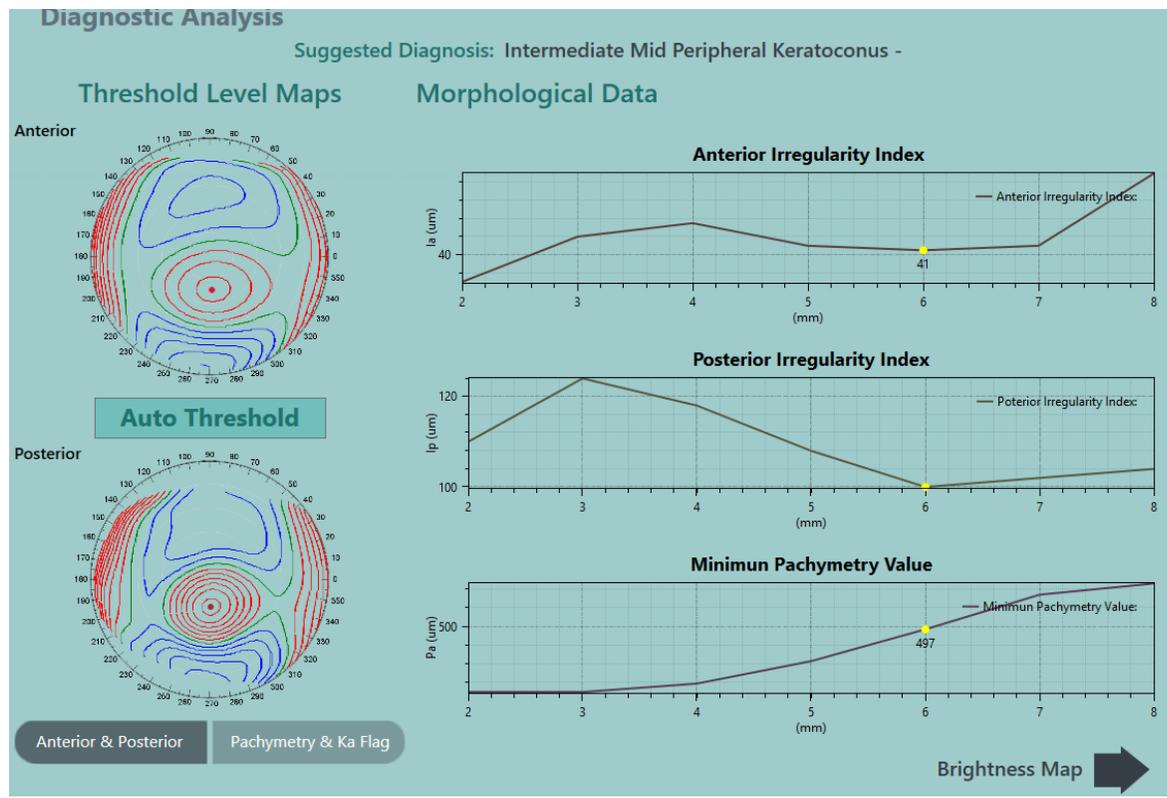
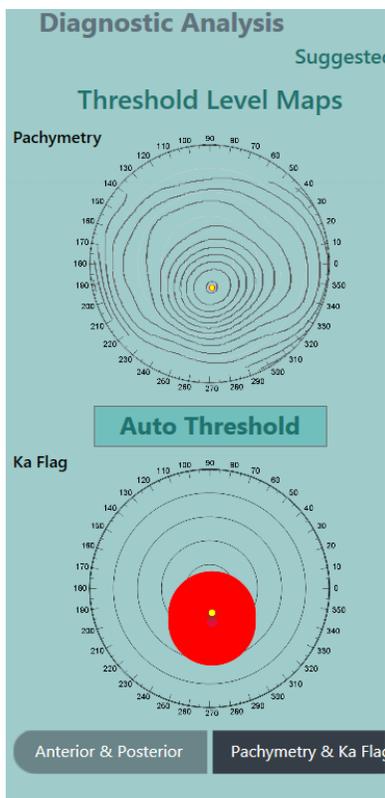
<i>CORNEE REGOLARI</i>		Non sono state rilevate irregolarità corneali rilevanti sulla superficie anteriore e posteriore
<i>DISORDINI ECTASICI</i>	Sospetto cheratocono	Sfiancamento della superficie posteriore associato ad un minimo pachimetrico. Non è stato rilevato sfiancamento sulla superficie anteriore.
	Cheratocono in fase iniziale	Lieve sfiancamento della superficie anteriore associato ad uno sfiancamento della superficie posteriore e ad un minimo pachimetrico.
	Cheratocono in fase intermedia	Moderato sfiancamento della superficie anteriore associato ad uno sfiancamento della superficie posteriore e ad un minimo pachimetrico.
	Cheratocono Avanzato	Rilevante sfiancamento della superficie anteriore associato ad uno sfiancamento della superficie posteriore e ad un minimo pachimetrico.
<i>DISORDINI IRREGOLARI STABILI</i>	Astigmatismo Irregolare Lieve/Moderato	Lieve irregolarità corneale sulla superficie anteriore non associata ad un'irregolarità della superficie posteriore
	Astigmatismo Irregolare Rilevante	Irregolarità corneale rilevante sulla superficie anteriore non associata ad un'irregolarità della superficie posteriore



Precisio™

High Definition Surgical Tomography

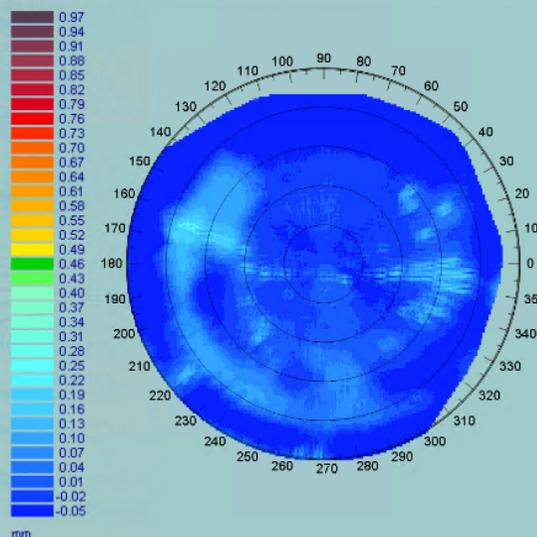
Analisi diagnostica di un cheratocono paracentrale di stadio intermedio.



Analisi diagnostica dell'opacità corneale

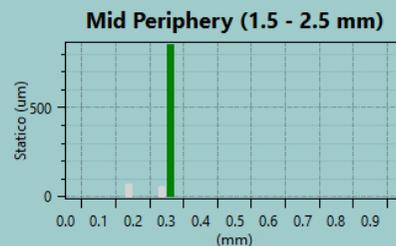
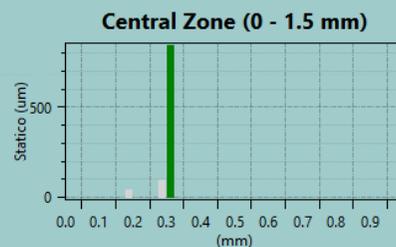
Suggested Diagnosis: Low to Moderate Irregular Astigmatism - Detected Diffuse Opacity

Brightness Map



Threshold Level Map

Cumulative Histogram



Legend:

Histogram X axis = Pixel Brightness Classes
 Histogram Y axis = Pixel parts per mil
 PEAK = Range where the highest number of pixels (part per mil) is detected

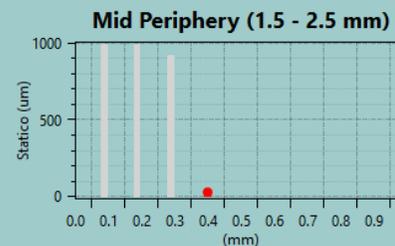
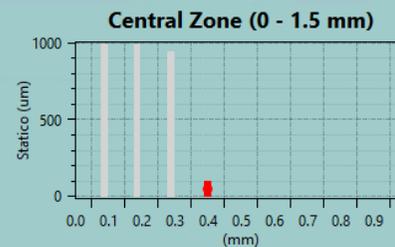
Classification Central Zone:

- No Opacity: PEAK < 0.40 ●
- Opacity: $0.40 \leq \text{PEAK} \leq 0.80$ ●
- Leucoma: $0.80 < \text{PEAK} \leq 1$ ●

Classification Mid Periphery:

- No Opacity: PEAK < 0.40 ●
- Opacity: $0.40 \leq \text{PEAK} \leq 0.80$ ●
- Leucoma: $0.80 < \text{PEAK} \leq 1$ ●

Progressive Histogram



Legend:

Histogram X axis = Pixel Brightness Classes
 Histogram Y axis = Pixel parts per mil
 Na = Number of pixel (part of mil) above the threshold value

Classification Central Zone:

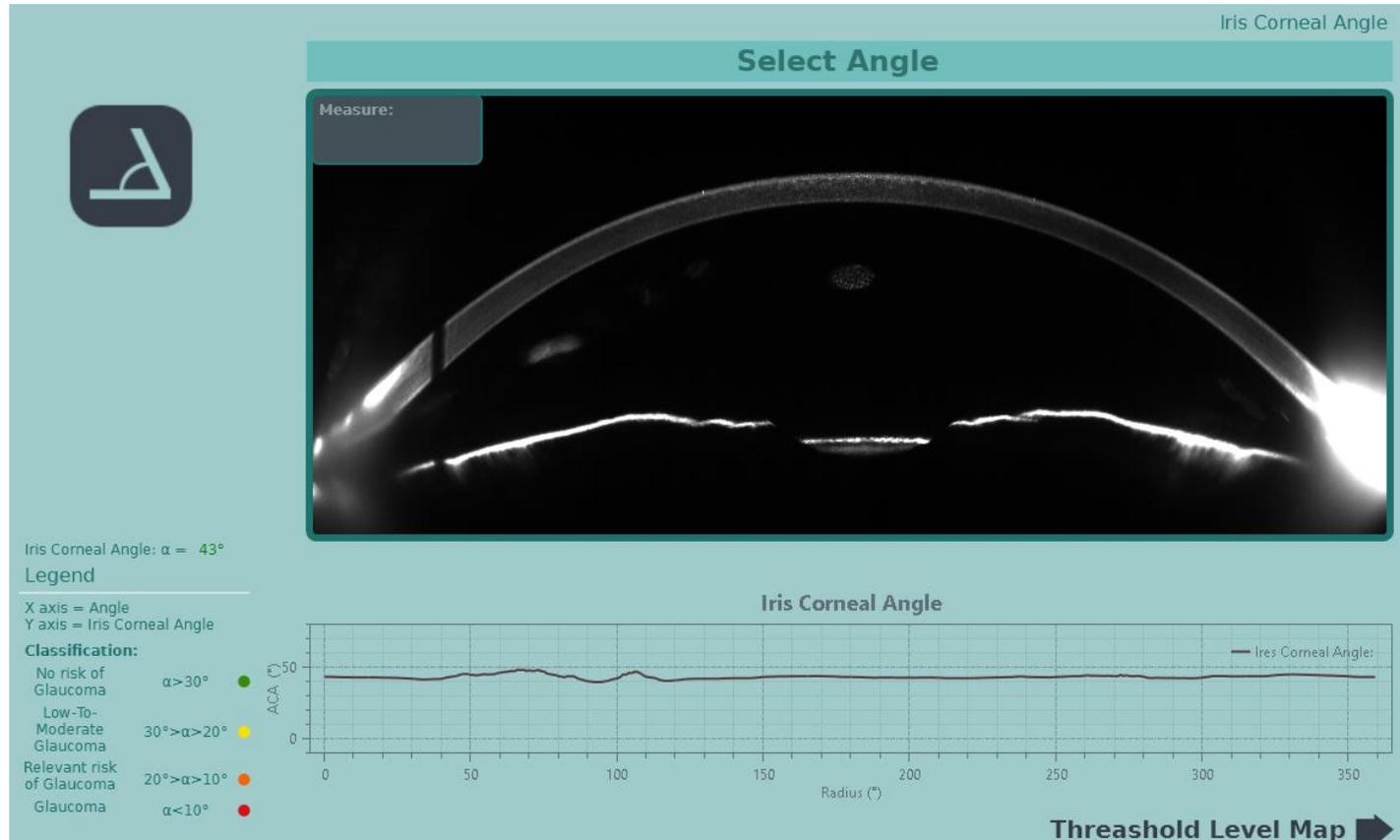
- No Opacity: $\text{Na} \leq 20$ ●
- Suspect Opacity: $20 < \text{Na} \leq 40$ ●
- Detected Opacity: $\text{Na} > 40$ ●

Classification Mid Periphery:

- No Opacity: $\text{Na} \leq 10$ ●
- Suspect Opacity: $10 < \text{Na} \leq 20$ ●
- Detected Opacity: $\text{Na} > 20$ ●



Analisi diagnostica del rischio glaucoma



**COME SI PROGETTA IL
"PRODOTTO" TOPOGRAFO
CORNEALE???**

**COSA DEVE CONOSCERE UN
TECNICO/PROGETTISTA???** DI
COSA HA BISOGNO??? **COSA
DEVE FARE???**

**COSA SERVE PER VENDERE IL
"PRODOTTO"?**



MARCHIO CE

Il marchio CE di conformità per dispositivi medici è un **requisito obbligatorio per la commercializzazione di prodotti sanitari** in Europa. Si indica nella sua etichetta e nelle istruzioni d'uso attraverso il simbolo CE + numero organismo notificato.



(1936 è il numero di identificazione dell'Organismo Notificato TÜV).

Il marchio CE per dispositivi medici indica che il prodotto è **conforme alle direttive a cui deve sottostare**. In Europa è illegale la commercializzazione ed il successivo uso di prodotti che non posseggano tale marchio. Tutti i prodotti sanitari devono mettere il proprio certificato sanitario a disposizione dei clienti.



Certificato CE per dispositivi medici come garanzia

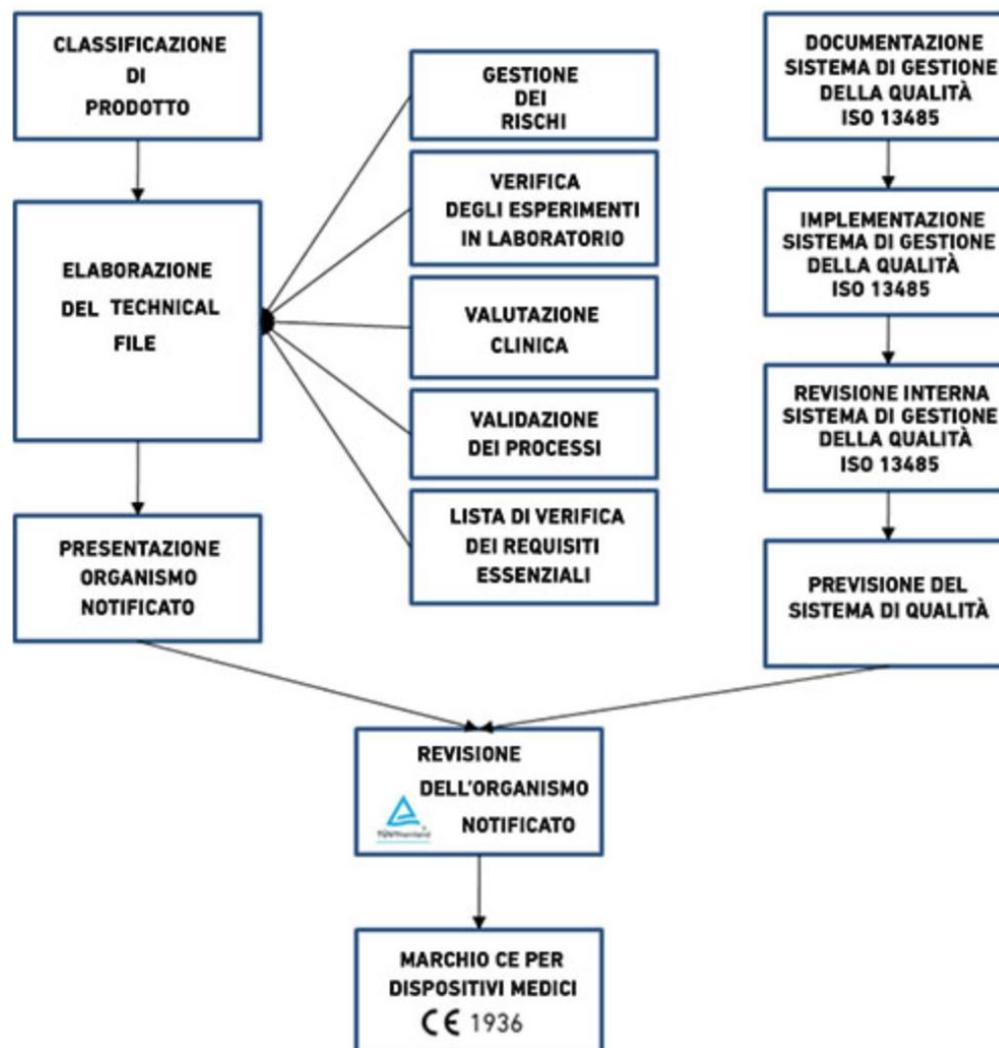
Le direttive esigono dei requisiti minimi per la valutazione e certificazione dei prodotti e poter quindi ottenere il marchio CE. La direttiva obbliga tutti i fabbricanti ad offrire le seguenti garanzie:

- **Garanzia di informazione:** si deve stabilire una documentazione tecnica del prodotto denominato **Technical File**. Questo include specificazioni, piani, manuale dell'utente, manuale del servizio di assistenza tecnica, etichette e documentazione di accompagnamento.
- **Garanzia di sicurezza:** si deve provare che il dispositivo rispetti la normativa che gli corrisponde, secondo la sua classificazione.
- **Garanzia del compimento delle specifiche e dell'efficacia:** valutazione clinica e, nel caso, ricerca clinica per la valutazione di sicurezza e compimento delle specifiche del prodotto.
- **Garanzia di qualità:** la ditta deve instaurare un sistema di assicurazione della qualità secondo ISO 13485 con il tracciato corrispondente che garantisce la sua corretta implementazione.



Marchio CE per dispositivi medici: procedimento

Qualsiasi prodotto che si voglia commercializzare come dispositivo medico deve seguire un **procedimento** per venire riconosciuto come prodotto sanitario ed ottenere il marchio CE per la sua successiva commercializzazione, come si può osservare nel diagramma sottostante



Marchio CE per dispositivi medici: procedimento

Dopo la progettazione dell'articolo, si deve generare una documentazione che garantisca il compimento delle normative vigenti (Technical File), dipendendo dalla sua classificazione.

La norma applicabile è la **UNE -EN - 60601 - 1:2008. + Correzione: 2010** per dispositivi elettromedicali, o la sua equivalente internazionale **IEC 60601 - 1 :2005+ corr: 2006**.
La documentazione generata è:

- File di **gestione del rischio**
- File di **validazione** di processi come fabbricazione, modalità d'uso, verifica del software, ecc.
- Verifica di **compimento** dei requisiti essenziali d'accordo con la normativa vigente.



Marchio CE per dispositivi medici: procedimento

Il passo successivo è la realizzazione di una **verifica** in un laboratorio accreditato per comprovare che il dispositivo possiede i requisiti richiesti ad un prodotto sanitario:

- Esperimenti di **immunità**:
 - Scariche elettrostatiche
 - Immunità radiata
 - Immunità alle perturbazioni condotte, indotte per i campi di radiofrequenza RF campo magnetico a frequenza industriale
- Esperimenti emissione (emissione radiata)
- **Sicurezza elettrica**
 - Identificazione e marchio
 - Protezione contro i pericoli elettrici
 - Protezione contro i pericoli da radiazioni non desiderate ed eccessive
 - Protezioni contro le temperature eccessive ed altri pericoli
 - Precisione dei controlli e strumenti di protezione contro fuoriuscite pericolose
 - Situazioni pericolose e condizioni di errore
 - Costruzione del prodotto



Marchio CE per dispositivi medici: procedimento

Una volta ottenuta la conformità, si ottiene il marchio CE. **Si tratta però solo di un primo certificato CE e non ancora del marchio CE per dispositivi medici.** Il processo per ottenere il CE per dispositivi medici seguirà con i passi a seguire.

Passi dopo il certificato CE per ottenere il marchio CE per dispositivi medici



Passi dopo il certificato CE per ottenere il marchio CE per dispositivi medici

Esperimento clinico per ottenere il CE per dispositivi medici.

Apporto di uno [studio clinico reale](#), con campione valido, gruppo sperimentale, gruppo di controllo, esperimento autorizzato e firmato da un comitato etico.

Lo studio clinico prova che il dispositivo **ha dei benefici per la salute.**

Una volta effettuati questi passi si presenta la documentazione generata ad un Organismo Notificato autorizzato dalla Comunità Europea affinché verifichi e validi la documentazione consegnata.

Inoltre, l'Organismo Notificato deve revisionare il sistema di gestione della qualità nei processi di fabbricazione, immagazzinamento e distribuzione in accordo con la **norma ISO 13485.**



Marchio CE per dispositivi medici: procedimento

Per ultimo ed una volta ottenuta la revisione positiva da parte dell'Organismo Notificato, si ottiene il **marchio CE per dispositivi medici**.

L'ottenimento del CE per dispositivi medici porta con sé la firma di una **dichiarazione di conformità** da parte del fabbricante, come responsabile del prodotto e assicura la veridicità della documentazione facilitata.

Dopo l'ottenimento del CE per dispositivi medici il prodotto passa ad essere considerato un prodotto sanitario e può essere commercializzato come tale.

“In Europa si potranno commercializzare solo prodotti sanitari che posseggano il marchio CE per dispositivi medici”.
Il CE per dispositivi medici è obbligatorio e le autorità possono sanzionare le mancanze relative al marchio CE dei prodotti.



Technical file

Generalmente il **Technical File (TF)** si rivolge ad un prodotto che è MDD di classe I e di classe IIa o IIb, mentre il **Design Dossier (DD)** riguarda un prodotto che è MDD Classe III.

Questi file sono composti dalle seguenti sezioni di base per sostenere la direttiva sui dispositivi medici (MDD), i requisiti essenziali (per questo prodotto), e la "Dichiarazione di conformità" emessa dal produttore:

- General Information / Product Description / EC Authorized Representative
- Classification Determination (Annex IX, Rule [select applicable rule])
- Essential Requirements (Annex I)
- Risk Analysis
- Labeling
- Product Specifications
- Design Control
- Clinical Evaluation (Annex X; literature review, et al.)



Technical file

- System Test Reports
 - Functional Bench Testing
 - Lab Testing (cytotox, hemolysis, sensitization, carcinogenicity, other biocompatibility testing)
 - Sterilization validation (or AAMI TIR 28 Analysis)
- Packaging Qualifications
- Manufacturing
- Sterilization
- Conclusion
- Declaration of Conformity (Annex II, V, VII)
- Appendix (further supporting information / details on the above).

Con il termine Fascicolo Tecnico si identifica una raccolta di tutta la parte documentale che ha coinvolto la **progettazione, la costruzione, la validazione**. In esso sono inclusi i calcoli strutturali, le caratteristiche dei materiali, i disegni di progetto, gli schemi, i criteri di progettazione, la valutazione clinica, l'analisi dei rischi.

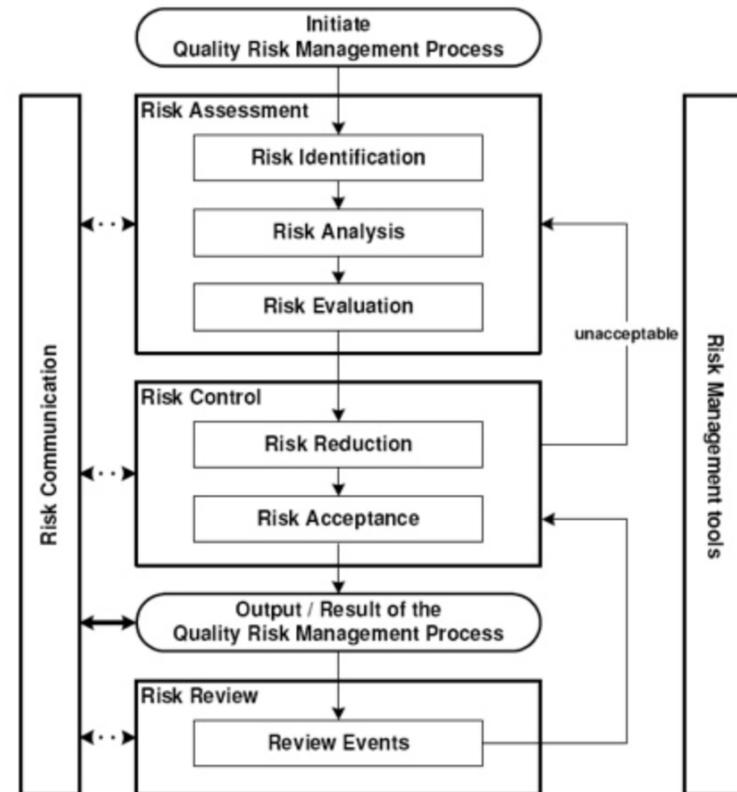
Contrariamente al manuale di uso e manutenzione, il F.T. non deve essere fornito al cliente, bensì essere archiviato presso il costruttore.



Risk Analysis

Per soddisfare le esigenze degli standard internazionali e garantire che l'introduzione di un prodotto sicuro, efficace nel mercato nei tempi e con i budget previsti, è necessaria la corretta implementazione del sistema di gestione del rischio.

Nel settore dei dispositivi medici, la gestione del rischio va oltre lo sviluppo e la produzione; è una parte vitale di tutti i processi dell'azienda. **La ISO 14971 definisce i requisiti internazionali dei sistemi di gestione dei rischi per i dispositivi medici, la definizione di migliori pratiche in tutta l'intero ciclo di vita di un dispositivo.**



Risk Analysis

Il produttore, a fronte di **93/42 CEE** è tenuto ad effettuare un'analisi dei rischi al fine di evitare o ridurre al minimo la possibilità di incidenti.

ISO 14971: 2007 specifica un processo per un fabbricante di individuare i rischi connessi con i dispositivi medici, per stimare e valutare i rischi associati, di controllare questi rischi, e per monitorare l'efficacia dei controlli. A seguito di alcune definizioni importanti per la comprensione del processo di risk management:

Harm	Damage to health of recipient, including the damage that can occur from loss of product quality or availability (loss of tissue, damage for the donor)
Hazard	The potential source of harm
Risk assessment	contains risk identification, risk analysis and risk evaluation.
Risk analysis	The estimation of the risk associated with the identified hazards
Risk evaluation	The comparison of the estimated risk to given risk criteria, using a quantitative or qualitative scale, to determine the significance of the risk
Risk control	contains risk reduction or risk acceptance contains an evaluation or review after a period of time to assess the



Important definitions for risk management process

I requisiti della norma **ISO 14971: 2012** sono applicabili a tutte le fasi del ciclo di vita di un dispositivo medico.

La gestione dei rischi è il processo di gestione della qualità complessiva con cui i rischi sono identificati, valutati, controllati, monitorati e rivisti. Il rischio può essere stimato basandosi su quanto segue:

- **Gravità (Impact) = il grado di danno**
- **Probabilità / evento / possibilità = il tasso probabile di occorrenza**

Rischio = Probabilità di impatto x Gravità

		A	B	C	D	E
		Negligible	Minor	Moderate	Significant	Severe
E	Very Likely	Low Med	Medium	Med Hi	High	High
D	Likely	Low	Low Med	Medium	Med Hi	High
C	Possible	Low	Low Med	Medium	Med Hi	Med Hi
B	Unlikely	Low	Low Med	Low Med	Medium	Med Hi
A	Very Unlikely	Low	Low	Low Med	Medium	Medium

Important definitions for risk management process

L'**analisi dei rischi** è uno strumento importante che consente di ottimizzare il progetto, considerando i possibili rischi connessi con un nuovo prodotto. **Risk Analysis è un documento che deve essere impostato nelle prime fasi di definizione del progetto.**

In questo modo è possibile valutare le contromisure atte a ridurre il rischio.

L'analisi dei rischi deve dimostrare che i rischi sono stati valutati e ha agito per ridurre l'impatto



Opportunità

R&D Team

- Software engineer
- Optical Engineer
- Electronic Engineer

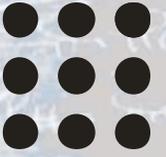
Bioengineering/Service Team

- Field Service Engineer



WE WANT YOU!





**Grazie
per
l'attenzione**

from Italy, centuries of inspiration and innovation create custom vision