



INFORMATIVO 001/2014

AVALIAÇÃO CLÍNICA

A Avaliação Clínica deve seguir o procedimento definido e metodológico que se baseia em:

- Avaliação crítica de literatura científica relacionada à segurança, desempenho, características de projeto e uso pretendido do dispositivo ou
- Avaliação crítica da combinação de dados clínicos por ambos acima mencionados.

Disposições Gerais

A Avaliação Clínica e suas conclusões devem ser documentadas.

Esta documentação deve estar incluída ou plenamente referenciada na documentação técnica do dispositivo médico.

A Avaliação Clínica e sua documentação devem ser constantemente atualizadas com dados obtidos da vigilância pós-venda.

Onde o acompanhamento clínico de pós-vendas como parte do plano de vigilância pós-venda não é considerado necessário, isto deve ser devidamente justificado e documentado.

Para conduzir uma Avaliação Clínica o fabricante necessita:

- 1- identificar os requisitos essenciais que requerem suporte dos dados clínicos relevantes – escopo da Avaliação Clínica
- 2- avaliar dados clínicos disponíveis relevantes ao dispositivo e seu uso pretendido
- 3- avaliar dados em termos de sua adequação para o estabelecimento de segurança e desempenho do dispositivo
- 4- reunir todos os dados clínicos e a conclusão alcançada sobre segurança e desempenho do dispositivo

Ao final da Avaliação Clínica deve ser preparado o relatório como um sumário da evidência clínica para o dispositivo.

Definição do escopo da Avaliação Clínica

Com base nos requisitos essenciais que precisam ser abordadas do ponto de vista clínico:

- se existem características de design do dispositivo ou populações-alvos de tratamento que requerem atenção específica
- se os dados a partir de dispositivos equivalentes podem ser usados para apoiar a segurança e desempenho do dispositivo em questão
- fontes de dados e tipos de dados a serem usados na Avaliação Clínica

Qualificação dos avaliadores

A Avaliação Clínica deve ser conduzida por pessoas adequadamente qualificadas.

O fabricante deve poder justificar a escolha dos avaliadores através da referência para qualificações e experiência documentada

Os avaliadores devem possuir os seguintes conhecimentos:

- tecnologia do dispositivo e sua aplicação
- metodologia de pesquisa (design de investigação clínica e bioestatística)
- diagnóstico e gerenciamento das condições destinadas a serem tratadas ou diagnosticada pelo dispositivo

Estágios da Avaliação Clínica

O processo de Avaliação Clínica pode ser dividido em três estágios distintos:

- Estágio 1 – identificação de normas e de dados clínicos pertinentes



- Estágio 2 – verificação de cada conjunto individual de dados, em termos de sua relevância, aplicação, qualidade e significância clínica
- Estágio 3 – análise de conjuntos individuais de dados e conclusões sobre desempenho, segurança e aspectos presenciais

Estágio 1 - Fontes de dados / documentação utilizada em uma Avaliação Clínica

- Dados relevantes para a Avaliação Clínica:
 - pesquisa de literatura científica
 - de posse do fabricante (experiências clínicas, investigações clínicas)
- Dados gerados por meio de pesquisa bibliográfica:
 - dados podem estar relacionados diretamente ao dispositivo em questão, ou dispositivos equivalentes
 - seguinte documentação deve ser usada para pesquisa bibliográfica:
 - Protocolo de pesquisa bibliográfica (fontes de dados, extensão de quaisquer buscas em bancos de dados da literatura científica, seleção/critérios aplicados, evitar a duplicação de dados através de publicação múltipla e justificativa)
 - Relatório de pesquisa bibliográfica
 - Artigos publicados e outras referências identificadas como sendo relevantes para o dispositivo em questão e adequado para avaliação
- Os dados mantidos pelo fabricante podem incluir:
 - Relatórios de vigilância pós-vendas gerados pelo fabricante, registros, e estudo inédito de longo prazo e os dados de desempenho
 - Bases de dados de eventos adversos (fabricante ou Autoridades Regulatórias)
 - Detalhes clinicamente relevante de ação corretiva do campo (registros, notificações, alerta de perigo)
 - Dados para os dispositivos em questão gerados a partir de pacientes individuais (exames clínicos)

Estágio 2 - Verificação de dados clínicos

Todos os dados clínicos destinados à avaliação clínica necessitam ser adequados para a verificação. Os dados devem ser verificados por sua qualidade e por sua relevância ao dispositivo em questão (ou ao dispositivo similar) e seu uso pretendido.

Há muitos métodos que podem ser usados para verificar e pesar os dados clínicos.

Critérios para adequação da verificação da amostra

Todos os dados clínicos destinados à avaliação clínica necessitam ser adequados para verificação.

- dispositivo apropriado – os dados foram gerados do dispositivo em questão?
- aplicação do dispositivo apropriado – o dispositivo usado foi para o mesmo uso pretendido?
- grupo de pacientes apropriado – população alvo e condição clínica pretendida?
- relatório/dados aceitável – fornecem dados de informação suficiente para análise objetiva?

Critérios de verificação da amostra para a contribuição de dados

- tipo de fonte de dados – o design do estudo foi apropriado?
- medidas dos resultados – o desempenho pretendido é refletido nas medidas de resultados?
- acompanhamento – o período é suficiente para identificação de complicações?
- significância estatística – análise estatística de dados foi feita e é apropriada?
- significância clínica – o escopo de efeito do tratamento clinicamente observado foi significativo?

Estágio 3 - Análise de um dado clínico

Neste estágio deve ser determinado que os dados disponíveis analisados para o dispositivo demonstram coletivamente que o desempenho clínico e segurança do dispositivo em relação ao seu uso pretendido.

O resultado deste Estágio deve ser a consideração sobre o qual pode ser demonstrado que os dados combinados mostram:

- o desempenho do dispositivo é como pretendido pelo fabricante

1.04.31.00

Rua Rafael Jannuzzi, 15 Grupo 208 - Centro.- Valença – RJ – 27600-000 – Brasil

Tel: + 55 24 2453-2062

Fax: + 55 24 2453-2062

E-mail: hi-power@hi-power.com.br



- o dispositivo não representa qualquer segurança indevida concernente ao beneficiário ou usuário final
- quaisquer riscos associados ao uso do dispositivo são aceitáveis quando pesado contra os benefícios ao paciente

A literatura do produto e instruções de uso devem ser revisadas para garantir que são consistentes com dados e que todos os perigos e outras informações clinicamente relevantes foram apropriadamente identificados.

Como complementação dos três Estágios de Avaliação Clínica o processo deve ser compilado em um Relatório de Avaliação Clínica.

O Relatório de Avaliação Clínica deve conter informação a ser lida como um documento autônomo pela Parte Independente (Autoridade Regulatória ou Organismo Notificado).

No Relatório de Avaliação Clínica deve constar os elementos:

- tecnologia no qual o dispositivo é baseado, uso pretendido do dispositivo e quaisquer declarações feitas sobre o desempenho clínico e segurança do dispositivo
- natureza e extensão dos dados clínicos que foram avaliados
- como a informação referenciada (normas reconhecidas e dados clínicos) demonstram desempenho clínico e segurança do dispositivo em questão

O Relatório de Avaliação Clínica deve ser assinado e datado pelo Avaliador e suplementado pela justificativa do fabricante da escolha do Avaliador.

TREINAMENTOS

A HI-POWER X EBC fornece treinamentos “in company” para:

- Interpretação dos requisitos da Norma EN ISO 14971:2012 – Medical devices - Application of risk management to medical devices;
- Interpretação dos requisitos da Norma EN ISO 13485:2012 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- Interpretação dos requisitos da Norma ISO 19011 – Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão
- Atividades Pós-Vendas (Avaliação Clínica, Vigilância Pós-Vendas – Tecnovigilância, Acompanhamento Clínico)
- Interpretação dos requisitos da Diretiva 93/42/EEC Emendada



1.04.31.00

Rua Rafael Jannuzzi, 15 Grupo 208 - Centro.- Valença – RJ – 27600-000 – Brasil

Tel: + 55 24 2453-2062

Fax: + 55 24 2453-2062

E-mail: hi-power@hi-power.com.br



CERTIFICAÇÕES

A **HI-POWER** é uma Empresa fundada em 1989, com sede no Rio de Janeiro (RJ), que desenvolve atividades de auditorias e certificações nas áreas de sistema de gestão, como por exemplo, da qualidade e meio ambiente, treinamentos, inspeção em matérias primas, máquinas e equipamentos e auditorias em fornecedores.

Em 1998 introduziu no Brasil as atividades de Auditoria em produtos conforme os requisitos das Diretivas da Comunidade Europeia – Marca CE, sendo a primeira Empresa a atuar nesta área.

Por seu pioneirismo nesta atividade é possível se garantir toda a sua experiência atuando com Auditores e Especialistas brasileiros, treinados e qualificados pelos Parceiros Europeus, o que garante que todo o processo tem fluência tranquila, com pronto atendimento às dúvidas e a compreensão das Equipes de Auditorias quanto às características e cultura dos Fabricantes e Trabalhadores Brasileiros.

Atuamos em parcerias, desempenhando no Brasil as funções de Agentes, Auditores e Representantes, com o Organismo Notificado e Organismo Certificador:

- **ITC – INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI** – Organismo Certificador notificado e acreditado pelas Autoridades Competentes da República Tcheca.



HI-POWER - Mais de quinze (15) anos de experiência em certificações CE e mais de 25 anos atuando em inspeções, Auditorias, Gerenciamento de Contratos e Treinamentos.

+ 55 24 24532062

hi-power@hi-power.com.br

www.hi-power.com.br