

I CRITERI OBBLIGATORI E LA PERSONA RESPONSABILE DEL RISPETTO DELLA NORMATIVA (PRRC)

REGOLAMENTO EUROPEO SUI DISPOSITIVI MEDICI MDR 2017 / 745

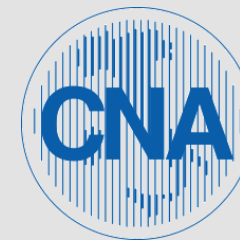
ELENCO FABBRICANTI

DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA

iscrizione e nuove modalità applicative per il conferimento dei dati

WEBINAR FORMATIVO

CNA SNO ODONTOTECNICI



ATTESTATI

GLI ATTESTATI DE LA PERSONA RESPONSABILE DEL RISPETTO DELLA
NORMATIVA (PRRC)

SARANNO RILASCIATI SECONDO I SEGUENTI CRITERI INCROCIATI:

1. REGISTRATI AL WEBINAR
2. REGISTRATI CHE EFFETTIVAMENTE PARTECIPANO AL WEBINAR -> **N.B.:
PRIMA DI ACCEDERE AL WEBINAR INSERIRE NOME E COGNOME IDEM
AL NOME E COGNOME UTILIZZATO NELLA REGISTRAZIONE CHE FA
RIFERIMENTO ALLA RAGIONE SOCIALE UTILIZZATA PER LA
REGISTRAZIONE**
3. I PARTECIPANTI DOVRANNO ESSERE REGOLARMENTE ISCRITTI A CNA
OPPURE A ORTEC (AFFILIATA A CNA) -> **VERIFICA DELLE CNA
TERRITORIALI E ORTEC PREVIO INVIO DELL'ELENCO**
4. L'ATTESTATO RIPORTERA' NOME, COGNOME E RAGIONE SOCIALE
5. CHI NON HA INSERITO LA RAGIONE SOCIALE (RIGUARDA SOLO PRIME
REGISTRAZIONI) INVIA MAIL A SNO@CNA.IT INDICANDO NOME
COGNOME E RAGIONE SOCIALE

INFOMAIL RICEVUTE
CON LINK

Ciao,

ti ricordiamo che **questo pomeriggio alle 15.00** si terrà il webinar “**I criteri obbligatori e la persona responsabile del rispetto della normativa (PRRC) - Regolamento europeo sui dispositivi medici MDR 2017/745**”.

Clicca qui, poco prima dell'evento, per partecipare

Per qualsiasi informazione ulteriore o specifica, scrivi pure a:
sno@cna.it.

Grazie e buona partecipazione.

Ciao, la tua registrazione è avvenuta con successo.

Per partecipare dovrai cliccare al momento dell'evento [su questo link](#)*.

*non è necessario conservare questa mail, riceverai comunque un reminder poco prima dell'evento.

Per qualsiasi informazione ulteriore o specifica, scrivi pure a: sno@cna.it.

Grazie e buona partecipazione.

Qui in basso i dati inseriti:

Chi sei

Sistema CNA

Nome

Cristiano

Cognome

Tomei

QUADRO NORMATIVO

- ✓ **DAL 26 MAGGIO 2021 SI APPLICA IL REGOLAMENTO UE 2017/745** RELATIVO AI DISPOSITIVI MEDICI CHE MODIFICA LA DIRETTIVA 2001/83/CE, IL REGOLAMENTO (CE) 178/2002 E IL REGOLAMENTO (CE) 1223/2009 E CHE ABROGA LE DIRETTIVE 90/385/ CEE E 93/42/CEE DEL CONSIGLIO
- ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 5 AGOSTO 2022 N. 137 /ARTICOLO 7** RECANTE DISPOSIZIONI PER L'ADEGUAMENTO ALLA NORMATIVA NAZIONALE DEL REGOLAMENTO UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 5 APRILE 2017, RELATIVO AI DISPOSITI MEDICI (GU 214 DEL 13 SETTEMBRE 2022
- ✓ **DECRETO DEL MINISTRO DELLA SALUTE 9 GIUGNO 2023** RECANTE MODALITA' DI CONFERIMENTO DELLE INFORMAZIONI RIGUARDANTI I DATI IDENTIFICATIVI DEL FABBRICANTE E L'ELENCO DEI TIPI DI DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA MESSI A DISPOSIZIONE SUL TERRITORIO NAZIONALE (GU 206 DEL 4 SETTEMBRE 2023.

Decreti di adeguamento
(nell'ordinamento interno) del
MDR 2017/45

Publicati in GU i decreti legislativi 137 e 138 del 5 agosto 2022

**Adeguano il quadro giuridico nazionale in materia di
dispositivi medici e di dispositivi medico – diagnostici in
vitro alle disposizioni dei Regolamenti UE MDR 2017/745 –
2017/746**

decreti legislativi 137 e 138
del 5 agosto 2022

Art. 1 Individua oggetto, finalità e ambito di applicazione del nuovo decreto legislativo: adeguamento e raccordo delle le disposizioni nazionali vigenti a MDR, in attuazione dell'articolo 15 della Legge di delegazione europea 53/2021

a) adeguare e raccordare le disposizioni nazionali vigenti alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal regolamento (UE) 2020/561, e del regolamento (UE) 2017/746, e in particolare le modalità e le procedure di vigilanza, sorveglianza del mercato e controllo della sicurezza dei dispositivi medici, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili e coordinamento nonché riordino di quelle residue; **abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, del regolamento (UE)**

Art. 2 **Definizioni:** sono fatte salve le definizioni di MDR (articolo 2) ma è introdotta la definizione di "reclamo": è una comunicazione scritta, in formato elettronico o orale che dichiara carenze correlate a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo medico o relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi medici

Art. 4 **Messa a disposizione sul mercato, messa in servizio e obblighi degli operatori economici**

- Rinvio alle disposizioni contenute di MDR (capo II) per la disciplina dell'immissione sul mercato, messa a disposizione e messa in servizio dei dispositivi e obblighi degli operatori economici
- Per i dispositivi fabbricati e utilizzati esclusivamente in istituzioni sanitarie, il Ministero della Salute ha il potere di richiedere eventuali ulteriori informazioni, operare ispezioni in loco e disporre limitazioni alla loro fabbricazione e utilizzo
- Con decreto del Ministero della Salute possono essere stabilite limitazioni all'uso di qualsiasi tipologia specifica di dispositivo, relativamente ad aspetti non disciplinati da MDR

1. Un dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se è conforme al presente regolamento qualora sia debitamente fornito e correttamente installato, oggetto di un'adeguata manutenzione e utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso.

Art. 5 **Requisiti generali di sicurezza e prestazione:** rinvio ai requisiti di sicurezza e prestazione dei dispositivi medici previsti da MDR (allegato I).

1. I dispositivi forniscono le prestazioni previste dal loro fabbricante e sono progettati e fabbricati in modo che, in normali condizioni d'uso, siano adatti alla loro destinazione d'uso. Essi sono sicuri ed efficaci e non compromettono lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di altre persone, fermo restando che gli eventuali rischi associabili al loro utilizzo sono accettabili, considerati i benefici apportati al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza, tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto.
2. Il requisito previsto nel presente allegato di ridurre i rischi per quanto possibile indica la riduzione dei rischi per quanto possibile senza compromettere il rapporto benefici-rischi.
3. I fabbricanti stabiliscono, implementano, documentano e mantengono un sistema di gestione del rischio.

decreti legislativi 137 e 138
del 5 agosto 2022

**Art.
7**

Dispositivi medici su misura: obbligatorio per il fabbricante comunicare al Ministero della Salute i propri dati identificativi e l'elenco dei dispositivi su misura messi a disposizione sul territorio nazionale. Un decreto ministeriale dovrà stabilirne le modalità

**Art.
9**

Classificazione dei dispositivi medici e criteri di soluzione delle controversie: il Ministero della Salute ha il compito di risolvere i contrasti insorti tra il fabbricante italiano e l'organismo notificato in materia di classificazione dei dispositivi medici

**Art.
10**

Vigilanza sugli incidenti dopo l'immissione sul mercato

- Obbligatorio per i fabbricanti segnalare gli incidenti gravi e le azioni correttive poste in essere, ai sensi di MDR (articoli 87 e 88).
- Obbligatorio per gli operatori sanitari segnalare incidenti. Demandata a successivi decreti ministeriali la definizione di termini e modalità.
- Disciplinato il trattamento dei reclami: è previsto l'obbligo di informativa al fabbricante da parte di operatori sanitari e operatori economici, oltre che il Ministero della Salute. Su richiesta del Ministero della Salute, il fabbricante deve mettere a disposizione tempestivamente dati e informazioni relativi ai reclami.
- In seguito alla segnalazione di un incidente grave o di effetti collaterali indesiderati inattesi, il fabbricante deve svolgere tempestivamente le indagini necessarie previste da MDR (articolo 89) inclusa, se del caso, un'azione correttiva di sicurezza, cooperando con il Ministero della Salute e l'organismo notificato, ove coinvolto

**Art.
11**

Valutazione della conformità e modalità di autorizzazione in deroga dell'immissione sul mercato di dispositivi medici

- Rinvio ai parametri di valutazione di conformità dei dispositivi medici previsti da MDR (articolo 52)
- Disciplinate le modalità e le ipotesi di rilascio di autorizzazione in deroga all'immissione sul mercato o la messa in servizio di dispositivi medici per i quali le procedure di valutazione della conformità non sono state espletate o completate e il cui impiego è necessario e urgente nell'interesse della Salute pubblica o della sicurezza o Salute dei pazienti.
- Per il trattamento di singoli pazienti, in casi eccezionali di necessità ed urgenza e in assenza di valide alternative mediche, il Ministero della Salute, con le modalità stabilite in apposito decreto ministeriale, può autorizzare le richieste delle istituzioni sanitarie responsabili del trattamento relative all'uso di dispositivi medici per i quali le procedure di valutazione della conformità non sono state espletate o completate

decreti legislativi 137 e 138
del 5 agosto 2022

Art. 15 **Identificazione, tracciabilità e nomenclatura dei dispositivi:** obbligatorio per le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari registrare e conservare l'UDI dei dispositivi che hanno ricevuto secondo disposizioni da stabilirsi con decreti ministeriali

Art. 16 **Indagini cliniche**

- Necessario inviare idonea comunicazione al Ministero della Salute per avviare indagini cliniche
- Previsti decreti ministeriali per:
 - stabilire le modalità per presentare la domanda di indagine clinica, per la convalida della domanda, la sua valutazione, il rilascio dell'autorizzazione e la sua relativa notifica
 - stabilire le modalità per le comunicazioni da parte dello sponsor ai sensi di MDR (articoli 74, paragrafo 1, 75 e 77)
 - individuare garanzie per l'indipendenza e il conflitto di interesse delle persone incaricate di valutare e convalidare le domande di indagine clinica ovvero di prendere una decisione in merito
 - definire i requisiti delle strutture idonee allo svolgimento di indagini cliniche
 - definire il riparto delle spese, per la conduzione di indagini cliniche
- Prevista l'applicazione della normativa nazionale vigente sulla composizione, organizzazione, funzionamento dei comitati etici

Art. 19 **Sorveglianza del mercato:** demandata al Ministero della Salute, che può disporre verifiche e controlli mediante i propri uffici centrali e periferici, nonché avvalersi della collaborazione di soggetti appositamente incaricati

Art. 21 **Riservatezza:** rinvio a MDR (articolo 109) e a disposizioni per il trattamenti dei dati personali

Obblighi dei fabbricanti

Fabbricanti

istituiscono, documentano, attuano e mantengono un sistema per la gestione del rischio

effettuano una valutazione clinica ivi compreso un PMCF

istituiscono e tengono aggiornato il sistema di sorveglianza post-commercializzazione

provvedono a che il dispositivo sia corredato delle informazioni

dispongono di un sistema di registrazione e segnalazione degli incidenti e delle azioni correttive di sicurezza

Gestione del rischio

Gestione del rischio

stabilire e documentare un piano di gestione del rischio per ciascun dispositivo

individuare e analizzare i pericoli noti e prevedibili associati a ciascun dispositivo

stimare e valutare i rischi associati e che si verificano durante l'uso previsto e durante l'uso scorretto ragionevolmente prevedibile
stimare e valutare i rischi associati e che si verificano durante l'uso previsto e durante l'uso scorretto ragionevolmente prevedibile

eliminare o controllare i rischi

valutare l'impatto delle informazioni provenienti dalla fase di produzione e, in particolare, dal sistema di sorveglianza post-commercializzazione, relative ai pericoli e alla loro frequenza, alle stime dei relativi rischi, nonché al rischio complessivo, al rapporto benefici-rischi e all'accettabilità del rischio

Valutazione clinica

VALUTAZIONE CLINICA E FOLLOW-UP CLINICO POST-COMMERCIALIZZAZIONE

VALUTAZIONE CLINICA

Il fabbricante

- istituisce e aggiornano un piano di valutazione
- individua i dati clinici disponibili attinenti al dispositivo e alla sua destinazione d'uso ed eventuali lacune nelle evidenze cliniche mediante un esame sistematico della letteratura scientifica;
- esamina tutti i dati clinici pertinenti valutandone l'idoneità per stabilire la sicurezza e la prestazione del dispositivo;
- produce, mediante indagini cliniche adeguatamente concepite conformemente al piano di sviluppo clinico, dati clinici nuovi o aggiuntivi necessari per affrontare le questioni in sospeso
- analizza tutti i dati clinici pertinenti per trarre conclusioni sulla sicurezza e la prestazione clinica del dispositivo, compresi i suoi benefici clinici.

Una valutazione clinica può basarsi sui dati clinici relativi a un dispositivo solo laddove si possa dimostrare l'equivalenza tra il dispositivo analogo e il dispositivo in questione

L'esito della valutazione clinica e le evidenze cliniche su cui essa si basa sono documentati in una relazione sulla valutazione clinica, che avvalora la valutazione della conformità del dispositivo.

Le evidenze cliniche, insieme ai dati non clinici risultanti da metodi di test non clinici e altri documenti pertinenti, permettono al fabbricante di dimostrare la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione e rientrano nella documentazione tecnica del dispositivo in questione.

Sia i dati favorevoli sia quelli sfavorevoli presi in considerazione dalla valutazione clinica devono essere inclusi nella documentazione tecnica.

**FOLLOW-UP CLINICO
POST-
COMMERCIALIZZAZIONE
(PMCF)**

Il piano PMCF specifica i metodi e le procedure per raccogliere e valutare in modo proattivo i dati clinici allo scopo di:

- confermare la sicurezza e le prestazioni del dispositivo per tutta la vita prevista;
- individuare gli effetti collaterali precedentemente sconosciuti e controllare quelli già identificati e le controindicazioni;
- individuare e analizzare i rischi emergenti sulla base di elementi fattuali;
- garantire l'immutata accettabilità del rapporto benefici-rischi di cui all'allegato 1, punti 1 e 9; e
- identificare eventuali usi scorretti o usi off-label sistematici del dispositivo al fine di verificare la correttezza della destinazione d'uso.

Il fabbricante analizza i risultati del PMCF e li documenta in una relazione di valutazione del PMCF che diventa parte della relazione sulla valutazione clinica e della documentazione tecnica.

Le conclusioni della relazione di valutazione del PMCF sono prese in considerazione per la valutazione clinica di cui all'articolo 61 e al presente allegato, parte A, e per la gestione del rischio di cui all'allegato I, punto 3. Se il PMCF ha rivelato la necessità di misure preventive e/o correttive, il fabbricante provvede ad attuarle.

Persona responsabile del rispetto della normativa (PR)

Il fabbricante ha l'obbligo di individuare la figura all'interno della propria organizzazione, per il mandatario e le micro/piccole imprese sarà sufficiente dimostrare che ne possono disporre in maniera permanente e continuativa.

Compiti PR

La persona responsabile del rispetto della normativa ha il compito di assicurarsi almeno che:

- a) la conformità dei dispositivi sia adeguatamente controllata conformemente al sistema di gestione della qualità in base al quale i dispositivi sono fabbricati prima del rilascio di un dispositivo;
- b) la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE siano redatte e aggiornate;
- c) siano soddisfatti gli obblighi di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 10, paragrafo 10;
- d) siano soddisfatti gli obblighi di segnalazione di cui agli articoli da 87 a 91;
- e) nel caso di dispositivi oggetto di indagine, sia rilasciata la dichiarazione di cui all'allegato XV, capo II, punto 4.1.

Incarico PR

Incarico per iscritto PR

Qualora più persone siano congiuntamente responsabili del rispetto della normativa, a norma dei paragrafi 1, 2 e 3, i rispettivi ambiti di competenza sono stabiliti per iscritto.

La Persona responsabile della normativa/2

Fabbricanti

Grandi Imprese e
Medie Imprese

SI

PR Interna organizzazione

almeno una persona responsabile

NO

Microimprese e
Piccole imprese (N)

PR Interno/Esterna organizzazione

a disposizione in maniera
permanente e continuativa

Qualifica 1

A. Diploma universitario
giurisprudenza, medicina,
farmacia, ingegneria o un'altra
disciplina scientifica pertinente

Qualifica 2

B. Quattro anni di esperienza
professionale nella
regolamentazione o SGQ del
MD.

Qualifica Fabbricanti dispositivi su misura

C. Due anni di esperienza
professionale nel pertinente
campo di fabbricazione

La categoria delle **microimprese** delle **piccole imprese** e delle **medie imprese** (PMI) è costituita da imprese che occupano meno di 250 persone, il cui fatturato annuo non supera i 50 milioni di EUR oppure il cui totale di bilancio annuo non supera i 43 milioni di EUR.

Piccola impresa: un'impresa che occupa meno di 50 persone e realizza un fatturato annuo o un totale di bilancio annuo non superiori a 10 milioni di EUR.

Microimpresa: un'impresa che occupa meno di 50 persone e realizza un fatturato annuo o un totale di bilancio annuo non superiori a 10 milioni di EUR.

Gestione di dati clinici e monitoraggio after market



Disponibilità di dati clinici relativi ai dispositivi e ciclo di vita dei prodotti

Il nuovo Regolamento pone un accento particolare verso le prestazioni dei dispositivi medici che si richiede vengano osservate durante tutto il **ciclo di vita del dispositivo**, sulla base di evidenze cliniche e valutate in base agli effettivi benefici clinici che il dispositivo è in grado di generare, con impatto sulla salute: "significativo, misurabile e rilevante".

La raccolta dei dati clinici del dispositivo è definita come "processo sistematico atto a raccogliere, analizzare e valutare in maniera continuativa i dati clinici relativi a un dispositivo per verificarne la sicurezza e le prestazioni, benefici clinici compresi, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante"

Tutti i dispositivi medici devono essere assoggettati al processo di valutazione clinica, compresi i dispositivi su misura.

- La raccolta dei dati clinici può essere svolta anche in assenza di una specifica indagine clinica, ricorrendo ad indagini pubblicate relative a **dispositivi equivalenti**, sulla base delle caratteristiche tecniche che li caratterizzano, purché tali dati siano sufficienti a dimostrare la conformità del dispositivo ai requisiti di sicurezza e prestazione previsti od a parte di questi.

ALLEGATO VIII

I fabbricanti dovrebbero svolgere un ruolo attivo nella fase successiva alla commercializzazione raccogliendo in modo sistematico e attivo informazioni relative a esperienze maturate dopo l'immissione sul mercato dei loro dispositivi, allo scopo di aggiornare la documentazione tecnica. I dati e le informazioni pertinenti raccolti attraverso il piano di sorveglianza post-commercializzazione, dovrebbero essere utilizzati per aggiornare le parti pertinenti della **documentazione tecnica**, quali quelle relative alla **valutazione del rischio**.

Dispositivi su misura (Allegato VIII)

Per quanto concerne i dispositivi su misura, il fabbricante si impegna a valutare e documentare **l'esperienza acquisita nella fase successiva alla produzione**, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari

Considerando (34)

Si dovrebbe garantire che la supervisione e il controllo della fabbricazione dei dispositivi, nonché le **attività di sorveglianza post-commercializzazione** e di vigilanza a essi relative, siano effettuati all'interno dell'organizzazione del fabbricante da una **persona responsabile del rispetto della normativa** e in possesso di requisiti minimi di qualificazione.

Per ogni dispositivo i fabbricanti provvedono a pianificare, istituire, documentare, applicare, mantenere e aggiornare un sistema di sorveglianza post-commercializzazione in modo **proporzionato alla classe di rischio e adeguato alla tipologia di dispositivo**. Il sistema forma parte integrante del sistema di gestione della qualità del fabbricante.

Il sistema di sorveglianza post-commercializzazione è atto a raccogliere, registrare e analizzare attivamente e sistematicamente i pertinenti dati sulla qualità, le prestazioni e la sicurezza di un dispositivo **durante la sua intera vita**, a trarre le necessarie conclusioni e a determinare, attuare e monitorare le eventuali azioni preventive e correttive.

I dati raccolti dal sistema di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante sono usati in particolare ai seguenti scopi

- a) aggiornare la valutazione dei rischi e dei benefici e migliorare la gestione del rischio, come indicato all'allegato I;
- b) aggiornare le informazioni di progettazione e fabbricazione, le istruzioni per l'uso e l'etichettatura;
- c) aggiornare la valutazione clinica;
- d) identificare le esigenze di azioni preventive, correttive e correttive di sicurezza;
- e) individuare le possibilità di migliorare l'utilizzabilità, le prestazioni e la sicurezza del dispositivo;
- f) **individuare e segnalare tendenze.**

La documentazione tecnica è aggiornata di conseguenza.

Articolo 88 Relazioni sulle tendenze

1. I fabbricanti segnalano 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 comportato o **possono comportare rischi per la salute o la sicurezza di pazienti**, utilizzatori o altre persone, che sono considerati inaccettabili rispetto ai vantaggi previsti. L'aumento significativo è stabilito in rapporto alla frequenza o alla gravità prevista di tali incidenti, relativi al dispositivo o alla categoria o al gruppo di dispositivi in questione, in un periodo determinato precisato nella documentazione.

Articolo 84
Piano di sorveglianza post-commercializzazione
Il sistema di sorveglianza post-commercializzazione si basa su un piano di sorveglianza post-commercializzazione. Per i dispositivi diversi dai dispositivi su misura, il piano di sorveglianza post-commercializzazione fa parte della documentazione tecnica.

Articolo 86

Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

1. I fabbricanti dei dispositivi di classe IIa, IIb e III stilano 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 sulla scorta del piano di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 84 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.

I fabbricanti dei dispositivi delle classi IIb e III aggiornano il PSUR almeno una volta all'anno. Salvo nel caso dei dispositivi medici su misura, tale PSUR forma parte della documentazione tecnica di cui agli allegati II e III.

I fabbricanti dei dispositivi della classe IIa aggiornano il PSUR ove necessario e almeno ogni due anni. **Salvo nel caso dei dispositivi medici su misura**, tale PSUR forma parte della documentazione tecnica di cui agli allegati II e III.

PMCF		
PIANO DI SORVEGLIANZA POST MARKETING		Rif.: Regolamento 745/2017/UE
Edizione 01	Pag. 1 di 9	
Rev. 01	Del 10/12/2020	

SEZIONE 1 – OBIETTIVI E MODALITA' DEL PIANO DI SORVEGLIANZA

PMCF 01/2021
Obiettivi e motivazioni del PMCF e tipologia di dispositivi coinvolti:
Modalità di raccolta dei dati, tempistiche e soggetti coinvolti:
Referenti PMCF: Nome: _____ Cognome: _____ Posizione in azienda: _____
Indicatori, soglie di allarme e possibile ricaduta sull'analisi dei rischi dei dispositivi interessati, sulla progettazione e produzione degli stessi e/o sulle procedure interne:

RAPPORTO 01/2021

Conferma, o meno, della sicurezza e delle prestazioni dei dispositivi indagati: _____

Eventuali rischi emergenti non valutati prima o valutati in modo insufficiente: _____

Conferma valutazione rischi/benefici o modifiche da introdurre: _____

Eventuali usi scorretti individuati/riconsiderazione della destinazione d'uso: _____

RIEMETTERE I DOCUMENTI DEL FASCICOLO MODIFICATI IN NUOVA REVISIONE E NUOVA DATA

Modifiche da effettuare conseguenti al Rapporto

Modifica analisi dei rischi e destinazione d'uso: _____

Modifica procedure, progettazione e/o produzione dei dispositivi: _____

Modifica istruzioni per l'uso e modalità di distribuzione: _____

Riferimenti utili da incrociare con i dati da raccogliere

Non conformità di prodotto/reclami: _____

Informazioni disponibili riguardanti dispositivi simili: _____

Incidenti registrati a carico dei dispositivi indagati: _____

Firma Direzione: _____ data: _____ Firma referenti PMCF: _____

SEZIONE 2 – ESITI ED EVIDENZE STATISTICHE OTTENUTE CON IL PMCF

Risultati del PMCF

Risultati del Piano di sorveglianza ed evidenze statistiche:

Azioni da effettuare conseguenti al Rapporto

Apertura non conformità/piano di miglioramento: _____

Registrazione e segnalazione di incidente: _____

Ritiro dal mercato dei dispositivi: _____

Firma Direzione: _____ Firma referenti PMCF: _____

data: _____

Moduli per gli operatori sanitari

L'operatore sanitario deve far pervenire la segnalazione di incidente al Ministero della Salute esclusivamente tramite la compilazione on-line del modulo: [Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute](#).

Il modulo generato è automaticamente inoltrato nel sistema Dispovigilance della rete nazionale della dispositivo-vigilanza secondo quanto previsto dal Decreto del Ministro della salute del 31 marzo 2022.

Per maggiori dettagli consulta:

[Circolare del 29 novembre 2022](#)

[Decreto ministeriale del 31 marzo 2022](#)

[FAQ - Rete nazionale della dispositivo-vigilanza](#).

Segnalazione dei reclami

È di recente pubblicazione il Decreto ministeriale 26 gennaio 2023 che disciplina tempi e modalità di segnalazione dei reclami inerenti i dispositivi medici.

In caso di reclamo, l'operatore sanitario pubblico e privato, le strutture sanitarie, le farmacie, i medici di medicina generale o i pediatri di libera scelta sono tenuti ad effettuare una segnalazione al fabbricante.

L'operatore sanitario pubblico e privato, le strutture sanitarie, le farmacie, i medici di medicina generale o i pediatri di libera scelta trasmettono, entro 30 giorni, la segnalazione di reclamo al Ministero della Salute utilizzando il modulo allegato alla Circolare del 29 novembre 2022.

Gli utilizzatori profani e i pazienti segnalano i reclami per il tramite della struttura sanitaria competente, della farmacia, del medico di medicina generale o pediatra di libera scelta.

Chiarimenti e indicazioni per una gestione armonizzata dei reclami sul territorio nazionale, con particolare riferimento alla definizione di reclamo e alla distinzione tra reclami e incidenti, sono disponibili nelle linee di indirizzo per la segnalazione dei reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, diffuse con la [Circolare del 6 giugno 2023](#) (prot. 47854).

SCHEMA
INCIDENTE E INCIDENTE GRAVE

Incidente e incidente grave

Trend Report

Decreto legislativo n. 46/97

INCONVENIENTE

ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

Rendicontazione
singola

INCIDENTE:

- a) qualsiasi **malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni** di un dispositivo medico, nonché qualsiasi **inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso** che **possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento** delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore;
- b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo medico che, per le ragioni di cui alla lettera a), comporti **il ritiro sistematico dei dispositivi** dello stesso tipo da parte del fabbricante.

Regolamento (UE) 2017/745

INCIDENTE:

Qualsiasi **malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni** di un dispositivo messo a disposizione sul mercato **compreso l'errore d'uso** determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi **inadeguatezza nelle informazioni** fornite dal fabbricante e **qualsiasi effetto collaterale negativo**

INCIDENTE GRAVE

Qualsiasi incidente che, **direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare** una delle seguenti conseguenze:

- a) **il decesso** di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona,
- b) **il grave deterioramento, temporaneo o permanente**, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona, una grave minaccia per la sanità pubblica

Rendicontazione
singola

Segnalazione di incidenti gravi

Art. 87 – Segnalazione di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza

Cosa segnalare?

Qualsiasi incidente grave, eccetto effetti collaterali ben documentati i quali sono oggetto di Trend reporting

Come segnalare?

Attraverso il sistema elettronico EUDAMED.

Quando segnalare?

Il limite temporale è commisurato alla serietà dell'incidente grave.

Immediatamente e **non oltre 15** giorni dopo aver avuto conoscenza dell'incidente.

in caso di **grave minaccia per la salute pubblica**, immediatamente **e non oltre 2 giorni** dopo avere avuto conoscenza della minaccia.

in caso di **decesso o di un inatteso grave deterioramento delle condizioni di salute** di una persona, **entro 10 giorni** dopo la data in cui al produttore diviene noto l'incidente grave.

PSR – Periodic Summary Report

Per incidenti gravi simili e dei quali è stata individuata la causa principale o che sono stati oggetto di un'azione correttiva di sicurezza, o qualora gli incidenti siano comuni e ben documentati, il fabbricante può presentare relazioni di sintesi periodiche (PSR – Periodic Summary Report) anziché Report singoli

DEFINIZIONE DI INCIDENTE

Nuovo Regolamento (UE): definizione di incidente

INCIDENTE

Qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato **compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche**, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e **qualsiasi effetto collaterale negativo**

INCIDENTE GRAVE

Qualsiasi incidente che, **direttamente o indirettamente**, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:

- il **decesso** di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona,
- il **grave deterioramento**, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona, **una grave minaccia per la sanità pubblica**

Rapporto di casualità fra evento e DM



DIRETTO o INDIRETTO

SOSPETTO
(può aver causato)

CERTEZZA
(ha causato)

POTENZIALITA'
(può causare)

Segnalazione di incidenti gravi

Art. 89 – Analisi degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza

Obblighi e responsabilità fabbricante

- Svolge tempestivamente le **indagini** ed effettua una **valutazione del rischio**
- Coopera con Autorità competente e Organismo Notificato
- Invia un Report finale contenente le **conclusioni dell'indagine** e le eventuali **azioni correttive**
- Fornisce, su richiesta, **tutta la documentazione necessaria per la valutazione del rischio**

Obblighi e responsabilità Autorità competente

- Valutazione dei rischi** derivanti dall'incidente grave segnalato e eventuali azioni correttive di sicurezza
- Monitoraggio dell'indagine** del fabbricante, possibilità di indagine indipendente
- Informa le altre Autorità**, tramite EUDAMED delle Azioni correttive intraprese dal fabbricante
- Se l'incidente grave o l'azione correttiva di sicurezza possono essere connesse al **farmaco o a derivati di tessuti o cellule di origine animale** contenuti nel dispositivo, **informa** le rispettive **Autorità competenti del farmaco, o l'EMA** e l'autorità competente consultata dall'ON per le cellule e i tessuti umani

Fabbricanti di dispositivi medici conformi al MDR

In questo caso tutti i fabbricanti di dispositivi medici conformi al MDR – a prescindere dalla loro classe di rischio – devono aver implementato, all'atto dell'immissione sul mercato del dispositivo medico, un Sistema di Gestione per la Qualità

CRITERI GESTIONE
QUALITA' /1

- a) una strategia per il rispetto della normativa, tra cui il rispetto delle procedure di valutazione della conformità e delle procedure per la gestione delle modifiche dei dispositivi coperti dal sistema;
- b) l'identificazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili e il vaglio delle opzioni intese a soddisfare tali requisiti;
- c) la responsabilità della gestione;
- d) la gestione delle risorse, compresi la selezione e il controllo dei fornitori e dei subcontraenti;
- e) la gestione dei rischi
- f) la valutazione clinica compreso il PMCF;

CRITERI GESTIONE
QUALITA' /2

g) la realizzazione del prodotto, compresi pianificazione, progettazione, sviluppo, produzione e fornitura di servizi;

i) la predisposizione, l'implementazione e il mantenimento di un sistema di sorveglianza post-commercializzazione;

j) la gestione della comunicazione con le autorità competenti, gli organismi notificati, altri operatori economici, i clienti e/o altri soggetti interessati;

k) i processi per la segnalazione di incidenti gravi e le azioni correttive di sicurezza nel contesto della vigilanza;

l) la gestione delle azioni correttive e preventive e la verifica della loro efficacia;

m) le procedure per il monitoraggio e la misurazione dei risultati, l'analisi dei dati e il miglioramento dei prodotti.

Art. 7

Dispositivi medici su misura

1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 21, paragrafo 2, 52, paragrafo 8, e dall'allegato XIII del regolamento, il fabbricante che mette a disposizione sul territorio nazionale dispositivi su misura comunica al Ministero della salute i propri dati identificativi e l'elenco dei dispositivi.

2. I dati di cui al comma 1, comunicati al Ministero della salute devono essere aggiornati entro trenta giorni in caso di modifica relativa ai dati identificativi del fabbricante o alla tipologia di dispositivi fabbricati e comunicati al Ministero della salute.

3. In caso di cessazione dell'attività, il fabbricante di dispositivi su misura deve darne comunicazione entro trenta giorni al Ministero della salute.

4. Con decreto, il Ministro della salute stabilisce le modalità di conferimento delle informazioni di cui ai commi da 1, 2 e 3, da parte dei fabbricanti che mettono a disposizione nel territorio nazionale dispositivi su misura nonché i tempi di conservazione dei dati personali del fabbricante.

5. Con uno o più decreti, il Ministro della salute può stabilire specifiche disposizioni per i soggetti che montano o adattano per un paziente specifico un dispositivo già presente sul mercato senza modificarne la destinazione d'uso.

DECRETO 9 giugno 2023

MINISTRO DELLA SALUTE

Art. 1

Campo di applicazione

1. Il presente decreto stabilisce le modalita' di conferimento delle informazioni, di cui all'art. 7, commi 1, 2 e 3 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, relative ai dati identificativi del fabbricante e all'elenco dei tipi di dispositivi medici su misura che i fabbricanti mettono a disposizione sul territorio nazionale, nonche' i tempi di conservazione dei dati personali del fabbricante.

2. Gli adempimenti previsti dal presente decreto riguardano i fabbricanti che mettono a disposizione sul territorio nazionale dispositivi medici su misura come definiti all'art. 2, numero 3 del regolamento (UE) 2017/745.

3. Nel caso in cui i soggetti di cui al comma 2 abbiano sede fuori dal territorio dell'Unione europea, gli adempimenti di cui al presente decreto sono richiesti ai mandatari con sede legale in Italia.

4. Nel caso in cui i soggetti di cui ai commi 2 e 3 non abbiano sede in Italia, gli adempimenti di cui al presente decreto sono svolti da soggetti da questi ultimi designati ai fini della trasmissione dei dati.

Art. 3

Elenco dei fabbricanti di dispositivi medici su misura

1. I fabbricanti che dichiarano di aver ottemperato agli obblighi previsti all'art. 7 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 ottengono un numero di iscrizione nell'elenco dei fabbricanti di dispositivi medici che mettono a disposizione dispositivi medici su misura sul territorio nazionale.

2. L'assegnazione del numero di iscrizione avviene dopo validazione, da parte di uno dei soggetti di cui all'art. 1, dei dati trasmessi al Ministero della salute ed e' generato automaticamente dal sistema.

3. Il Ministero della salute, con provvedimento motivato puo' revocare il numero di iscrizione assegnato ai sensi del comma 2.

Art. 2

Modalita' di comunicazione delle informazioni al Ministero della salute

1. I soggetti di cui all'art. 1 comunicano al Ministero della salute i dati identificativi del fabbricante e l'elenco dei tipi di dispositivi medici su misura che mettono a disposizione sul territorio nazionale, e li aggiornano, entro trenta giorni, sia in caso di modifica sia in caso di cessazione dell'attivita', trasmettendoli esclusivamente attraverso reti di comunicazione elettroniche che garantiscono la qualita' delle modalita' prescelte ed il livello di sicurezza.

2. Le specifiche sui dati e le modalita' tecniche per la trasmissione dei dati sono comunicate dal Ministero della salute mediante avviso pubblicato sul proprio portale istituzionale.

Art. 4

Tempi di conservazione dei dati personali del fabbricante

1. I dati personali dei fabbricanti dei dispositivi medici su misura impiantabili sono conservati per un periodo di quindici anni a decorrere dalla data di comunicazione di cessazione dell'attivita' di cui all'art. 2, comma 1.

2. Per i fabbricanti di dispositivi medici su misura diversi da quelli di cui al comma 1, i dati personali dei fabbricanti sono conservati per un periodo di dieci anni a decorrere dalla data di comunicazione di cessazione dell'attivita' di cui all'art. 2, comma 1.

DECRETO 9 giugno 2023

MINISTRO DELLA SALUTE

SINTESI:

ART.1 CAMPO DI APPLICAZIONE

ART.2 MODALITA' DI COMUNICAZIONE

ART.3 ELENCO DEI FABBRICANTI DI
DISPOSITI SU MISURA

ART.4 TEMPI DI CONSERVAZIONE

ART.5 DISPOSIZIONI TRANSITORIE

ART.6 ENTRATA IN VIGORE

Art. 5

Disposizioni transitorie

1. Le disposizioni concernenti le modalita' di comunicazione delle informazioni previste all'art. 2 si applicano a decorrere dal 1° settembre 2023.

2. I fabbricanti di dispositivi su misura gia' iscritti negli elenchi esistenti presso il Ministero della salute, entro sei mesi dalla data prevista al comma 1, ottemperano agli obblighi previsti all'art. 7, comma 1 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 secondo le disposizioni stabilite all'art. 2.

Art. 6

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto e' trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza.

Roma, 9 giugno 2023

SERIE GENERALE

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

Anno 164° - Numero 206

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 4 settembre 2023

**SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI**

Decreto del Ministro della Salute
9 giugno 2023

sintesi disposizioni applicative

CHI? FABBRICANTI DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA CHE LI METTONO A DISPOSIZIONE SUL TERRITORIO NAZIONALE

COME? DIRETTAMENTE TRAMITE IL SERVIZIO ON-LINE ACCESSIBILE DA PORTALE 'IMPRESA IN UN GIORNO. GOV.IT' NELLA SEZIONE DEDICATA AL MINISTERO DELLA SALUTE

QUANDO? A PARTIRE DAL 25 SETTEMBRE 2023

CHI/COSA RIGUARDA?

DATI:

- DEL FABBRICANTE E DEL MANDATARIO
- RELATIVI ALLA PERSONA RESPONSABILE DEL RISPETTO DELLA NORMATIVA DEL FABBRICANTE
- AI TIPI DI DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA
- AL CERTIFICATO RILASCIATO DA UN ORGANISMO NOTIFICATO

ESITO? ACQUISIZIONE DIRETTA DEL NUMERO DI ISCRIZIONE ITCA (IN CASO DI SEDE ESTERA: F-ITCA)

CHI E' ISCRITTO?

DISPOSIZIONI TRANSITORIE:

- FABBRICANTI ISCRITTI AI SENSI DEL REGOLAMENTO UE 2017/745 MANTENGONO NUMERO ISCRIZIONE ITCA MA INTEGRANO I DATI COMUNICATI
- FABBRICANTI ISCRITTI AI SENSI DEL Dlgs 46/97 NEGLI ELENCHI ESISTENTI PRESSO IL MINISTERO DELLA SALUTE COMUNICANO I PROPRI DATI E L'ELENCO DEI DISPOSITIVI CHE METTONO A DISPOSIZIONE OTTENENDO UN **NUOVO NUMERO DI ISCRIZIONE ITCA**

Novità introdotte

- **Acquisizione diretta e immediata del numero di iscrizione ITCA**
- **Comunicazione dei dati tramite servizio on line**
- **Obbligo di aggiornamento dei dati entro 30 giorni**
- **Dati relativi a NUOVI REQUISITI introdotti dal regolamento 2017/745 UE: PRRC***
- **Transizione dei fabbricanti già iscritti**
- **Gestione del periodo transitorio (Reg. UE 2023/607**) relativamente ai DM su misura IMPIANTABILI CLASSE III**
- **Definiti i tempi di conservazione dei dati personali del fabbricante**
- **Validazione, dei dati inseriti, attraverso la firma digitale**

***Il Regolamento UE 2023/607 sostituisce e modifica alcuni articoli del Regolamento UE 2017/745, ma la modifica più importante prevede l'estensione della validità dei certificati rilasciati ai sensi della direttiva 93/42/CEE a nuove date che si differenziano in base alla classe di rischio del dispositivo.*

**Articolo 15 Persona responsabile del rispetto della normativa
I fabbricanti, all'interno della loro organizzazione, dispongono di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa che possieda le competenze necessarie nel settore dei dispositivi medici. Le competenze necessarie sono attestate da una delle seguenti qualifiche:*

un diploma, certificato o altro titolo ottenuto per aver completato studi universitari o un corso di studio riconosciuto equipollente dallo Stato membro in questione, in giurisprudenza, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina scientifica pertinente, e almeno un anno di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici;

quattro anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici.

La figura/e di PRRC devono essere nominate in forma scritta

PER I FABBRICANTI DI DISPOSITIVI SU MISURA LA PRRC DEVE AVERE UNA ESPERIENZA DI ALMENO DUE ANNI NEL PERTINENTE CAMPO DI FABBRICAZIONE DEI DISPOSITIVI (documentare nei dati della persona incaricata)

Si rileva quindi la necessità, per le aziende, di fornire concreta e misurabile prova delle conoscenze della PRRC e della loro esperienza, sia regolatoria che settoriale. A tal fine, sebbene i regolamenti non abbiano imposto l'obbligo per questa figura professionale di ottenere una specifica certificazione da parte di un Organismo notificato, potrà risultare importante, anche alla luce della complessità dell'incarico, l'acquisizione di una "certificazione volontaria" allo scopo di vedere riconosciute le proprie competenze attitudinali e professionali.

La PRRC avrà l'obbligo di pattuire un accordo scritto con il fabbricante che delinea obblighi e responsabilità e, contestualmente, inserire nel contratto taluni obblighi previsti dalle norme di deontologia professionale in materia di buona fede, correttezza, dignità, decoro, rapporti di colleganza, indipendenza, aggiornamento professionale e prestazione di garanzia rispetto alla conformità del Dm. A tali oneri si aggiungeranno, alcuni obblighi di comunicazione nei confronti della direzione aziendale.

Le microimprese e piccole imprese ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione non sono tenute ad avere la persona responsabile del rispetto della normativa all'interno della loro organizzazione ma sono tenute ad averla a disposizione in maniera permanente e continuativa.

A) Deontologia ed etica

Il PRRC dovrà dimostrare di avere cognizione delle principali norme di comportamento in relazione a:

1. - tutela della privacy (es. dati personali e particolari)
2. - relazioni professionali con i prescrittori
3. - relazioni professionali con l'Autorità Competente

Dall'insieme delle attività e responsabilità previste dalla legislazione che entrerà in vigore (Regolamento EU 2017/745), è previsto che il Fabbricante dei Dispositivi Medici (DM), od il suo Mandatario adotti una serie di misure atte a nominare una o più persone che abbiano la responsabilità di assicurarsi che:

- a) la conformità dei dispositivi sia adeguatamente controllata conformemente al sistema di gestione della qualità in base al quale i dispositivi sono fabbricati prima del rilascio di un dispositivo;
- b) la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE siano redatte e aggiornate;
- c) siano soddisfatti gli obblighi di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 10, paragrafo 10;
- d) siano soddisfatti gli obblighi di segnalazione di cui agli articoli da 87 a 91;

PRRC – FAC SIMILE LETTERA INCARICO

Carta intestata della società

La lettera di incarico

LETTERA D'INCARICO PERSONALE DIPENDENTE PER ASSUNZIONE DELLE FUNZIONI DI PERSONA RESPONSABILE DELL'APPLICAZIONE DELLA NORMATIVA (PRRC) DI CUI AL MDR 745:2017

Oggetto: Nomina della Persona responsabile dell'applicazione della normativa di cui all'Art.15 del MDR 745/2017

Il sottoscritto xxxxxxx nato a xxxxx il xxxxxx in qualità di legale rappresentante della società xxxxxxx avente sede legale in xxxxxxxx, valutate le competenze acquisite dal soggetto e l'esperienza maturata dal medesimo che corrisponde a quanto previsto dall'Art. 15 del MDR 745:2017,

Incarica

xxxxxxx nato a xxxxxx, in qualità di dipendente della medesima società con funzioni di: xxxxxxx a svolgere le attività previste dall'Art.15 del MDR 745:2017, come di seguito riportato, assumendo il ruolo di Persona Responsabile dell'Applicazione della normativa sui dispositivi medici in azienda:

Carta intestata della società

La lettera di incarico

- a) verificare che la conformità dei dispositivi sia adeguatamente controllata conformemente al sistema di gestione della qualità in base al quale i dispositivi sono fabbricati prima del rilascio di un dispositivo;
- b) verificare che la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE siano redatte e aggiornate;
- c) verificare che siano soddisfatti gli obblighi di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 10, paragrafo 10 del MDR 745:2017;
- d) verificare che siano soddisfatti gli obblighi di segnalazione di cui agli articoli da 87 a 91 del MDR 745:2017.

Il legale rappresentante si impegna ad escludere qualsiasi rivalsa economica della società nei confronti del dipendente che assume il ruolo di PRRC, richiedendo al dipendente il rispetto degli obblighi contrattuali, deontologici e regolamentari, agendo secondo quanto previsto dalle disposizioni del sistema qualità aziendale applicato, riservandosi di applicare, esclusivamente, quanto stabilito dal contratto di categoria sottoscritto.

In fede

Luogo e Data

Il Legale Rappresentante

Per accettazione

Chi deve iscriversi

- Nell'elenco dei fabbricanti di dispositivi su misura si iscrivono i fabbricanti di dispositivi medici su misura, come definiti all'articolo 2, numero 3* del Regolamento (UE) 2017/745, che intendono mettere a disposizione sul territorio nazionale dispositivi medici su misura, indipendentemente dalla loro sede legale.
- Una persona che adatta, regola, assembla o modella un dispositivo medico adattabile per un determinato paziente **non è considerato un fabbricante**, a condizione che l'adattamento, la regolazione, l'assemblaggio e la modellazione non modifichi il dispositivo in modo tale che la conformità ai requisiti applicabili possa essere influenzata o cambi la destinazione d'uso (articolo 16, paragrafo 1 del Regolamento (UE) 2017/745).
- Nel caso in cui il **fabbricante extra-UE** abbia un **mandatario con sede in Italia**, i dati possono essere comunicati dal mandatario.
- Nel caso in cui sia il fabbricante che il mandatario **non abbiano sede in Italia**, gli adempimenti possono essere assolti da **soggetti designati** per la trasmissione dei dati.

Regolamento (UE) 2017/745

Art.2

*3) «**dispositivo su misura**»: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione scritta di qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, che indichi, sotto la responsabilità di tale persona, le caratteristiche specifiche di progettazione, e che è destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente esclusivamente al fine di rispondere alle sue condizioni ed esigenze individuali.

5) «**dispositivo impiantabile**»: qualsiasi dispositivo, compresi quelli che sono parzialmente o interamente assorbiti, destinato a:

- essere impiantato totalmente nel corpo umano, oppure sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare, mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento. È considerato un dispositivo impiantabile anche qualsiasi dispositivo destinato a essere introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo di almeno 30 giorni;

Nota: l'iscrizione nell'elenco riguarda i dati dei dispositivi medici [su misura] fabbricati dai fabbricanti e messi a disposizione

ELENCO DEI TIPI DI DISPOSITIVI MEDICI **SU MISURA** MESSI A DISPOSIZIONE SUL TERRITORIO NAZIONALE

NON STIAMO PARLANDO DI DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' ANCHE SE DIVERSE INFORMAZIONI INERENTI SONO RICHIESTE

Funzioni dell'elenco e DM su misura da registrare

- Le informazioni raccolte alimentano una base dati la cui finalità è di permettere la **sorveglianza** da parte del Ministero della Salute sul settore dei dispositivi medici su misura.
- L'elenco non ha natura di "albo professionale" in quanto l'iscrizione nell'elenco non costituisce attestazione della qualifica posseduta e non rappresenta un elemento rilevante per la configurazione dei profili professionali e delle relative attribuzioni di competenza.
- Le modalità di comunicazione dei dati previste dal Decreto del Ministero della Salute del 9 giugno 2023 riguardano esclusivamente i dispositivi medici su misura, come definiti dall'art. 2, paragrafo 3 del Regolamento 2017/745. Sono esclusi da tali obblighi i **dispositivi adattabili** e i **dispositivi paziente-specifici**.

- Un dispositivo su misura è un “dispositivo fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione scritta di qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, che indichi, sotto la responsabilità di tale persona, le caratteristiche specifiche di progettazione, e che è destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente esclusivamente al fine di rispondere alle sue condizioni ed esigenze individuali. I dispositivi fabbricati in serie che devono essere adattati per soddisfare le esigenze specifiche di un utilizzatore professionale e i dispositivi che sono fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale conformemente alle prescrizioni scritte di qualsiasi persona autorizzata non sono tuttavia considerati dispositivi su misura” (art. 2, paragrafo 3 del Regolamento 2017/745).
- Dal 26 maggio 2021 ai dispositivi medici su misura si applica, in modo armonizzato in tutti gli Stati membri, il Reg. 2017/745 UE entrato in vigore il 25 maggio 2017. Il decreto legislativo del 5 agosto 2022, n. 137 adegua la normativa nazionale alle disposizioni del regolamento e disciplina i dispositivi medici su misura all’articolo 7.
- I dispositivi medici su misura **non recano la marcatura CE** e soddisfano gli obblighi previsti dal Regolamento (UE) 2017/745.

MDCG 2021-3

- A marzo 2021, il Medical Device Coordination Group (MDCG) ha pubblicato il documento MDCG 2021-3 che contiene una serie di domande e risposte sui dispositivi su misura e considerazioni sui dispositivi medici adattabili e sui dispositivi medici paziente-specifici ('patient-matched').
- Il documento chiarisce la differenza fra dispositivi su misura, dispositivi adattabili e dispositivi paziente-specifici per una corretta definizione e un puntuale inquadramento degli stessi da parte dei fabbricanti. Particolare attenzione è rivolta ai dispositivi medici realizzati mediante **metodiche di stampa 3D**.

- In sintesi i contenuti del documento MDCG 2021-3:
- Un **dispositivo su misura** è qualsiasi dispositivo che soddisfa entrambe le condizioni:
- è fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione scritta di qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, che indichi, sotto la sua responsabilità, le caratteristiche specifiche di progettazione
- è destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente esclusivamente per rispondere alle sue condizioni ed esigenze individuali.

Un **dispositivo paziente-specifico (marcato CE)** è definito come un dispositivo medico che soddisfa tutti i seguenti requisiti (documento MDCG 2021-3: Nota 2):

- è adattato all'anatomia di un paziente all'interno di un determinato range progettuale utilizzando tecniche quali il ridimensionamento del dispositivo sulla base di riferimenti anatomici o utilizzando le caratteristiche anatomiche complete dall'imaging del paziente
- è tipicamente prodotto in un lotto attraverso un processo che può essere convalidato e riprodotto
- è progettato e prodotto sotto la responsabilità di un fabbricante anche se il progetto può essere sviluppato in consultazione con un professionista sanitario autorizzato.
- Un **dispositivo medico adattabile (marcato CE)** è un dispositivo medico prodotto in serie che deve essere adattato, regolato, assemblato o modellato presso il punto di cura, tradizionalmente da un operatore sanitario, in conformità alle istruzioni convalidate dal fabbricante, per adattarsi alle caratteristiche anatomo-fisiologiche specifiche di un singolo paziente prima dell'uso (documento MDCG 2021-3: Nota 1)

Gli adattabili

Nota 1: I dispositivi medici adattabili (prodotti che rientrano nella lettera a) sopra) sono prodotti in serie dispositivi medici che devono essere adattati, regolati, assemblati o modellati nel luogo di cura, tradizionalmente da un operatore sanitario, in conformità con la convalida del produttore per adattarsi alle caratteristiche anatomico-fisiologiche specifiche del singolo paziente prima dell'uso.

Esempi di dispositivi medici adattabili prodotti in serie possono includere:

- alcune montature per occhiali e vetri ottici (assemblati insieme per formare occhiali).
- sedie a rotelle adattate al paziente.
- apparecchi acustici (otoplastici e amplificatori).
- tutori ortopedici.
- esoprotesi.

Una persona (ad esempio un operatore sanitario) che adatta, adegua, assembla o modella un dispositivo medico adattabile per un particolare paziente non è considerato a produttore, purché l'adattamento, la regolazione, l'assemblaggio e la modellatura non modifichino il dispositivo in modo tale che la conformità ai requisiti applicabili possa essere influenzata o cambia lo scopo previsto.

Nota 1: Un dispositivo adattato al paziente è definito come un dispositivo medico che soddisfa i

seguenti requisiti:

- è adattato all'anatomia del paziente all'interno di un involucro di progettazione specificato utilizzando

tecniche come il ridimensionamento del dispositivo in base a riferimenti anatomici o utilizzando il

caratteristiche anatomiche complete dall'imaging del paziente;

- è tipicamente prodotto in batch attraverso un processo che può essere validato e riprodotto;
- è progettato e prodotto anche se sotto la responsabilità del produttore
- il progetto può essere sviluppato in consultazione con un servizio sanitario autorizzato professionale.

Diversamente da un dispositivo su misura, questi dispositivi sono generalmente prodotti in lotti o attraverso la produzione in serie e non necessitano di prescrizione scritta da parte di una persona autorizzata.

In particolare, un dispositivo medico abbinato al paziente è tenuto sotto la responsabilità esclusiva del produttore che è interamente responsabile del design, della sicurezza, delle prestazioni e in generale conformità del dispositivo.

REGOLE DI CLASSIFICAZIONE

CAPO I

DEFINIZIONI SPECIFICHE ALLE REGOLE DI CLASSIFICAZIONE

1. DURATA DELL'USO

1.1. «**Temporaneo**»: relativo a dispositivi destinati di norma a essere utilizzati per una durata continua inferiore a 60 minuti.

1.2. «**A breve termine**»: relativo a dispositivi destinati di norma a essere utilizzati per una durata continua compresa tra 60 minuti e 30 giorni.

1.3. «**A lungo termine**»: relativo a dispositivi destinati di norma a essere utilizzati per una durata continua superiore a 30 giorni.

5. DISPOSITIVI INVASIVI

5.1. Regola 5

Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, non destinati a essere collegati a un dispositivo attivo o destinati a essere collegati a un dispositivo attivo della classe I, rientrano:

nella classe I se sono destinati a un uso temporaneo

nella classe IIa se sono destinati a un uso a breve termine, a meno che vengano utilizzati nella cavità orale fino alla faringe, in un canale auricolare fino al timpano o nella cavità nasale, nel qual caso rientrano nella classe I, e

nella classe IIb se sono destinati a un uso a lungo termine, a meno che vengano utilizzati nella cavità orale fino alla faringe, in un canale auricolare fino al timpano o nella cavità nasale e non rischino di essere assorbiti dalla mucosa, nel qual caso rientrano nella classe IIa.

Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, destinati a essere collegati a un dispositivo attivo appartenente alla classe IIa, IIb o III, rientrano nella classe IIa.

5. DISPOSITIVI INVASIVI

5.4. Regola 8

Tutti i dispositivi impiantabili e i dispositivi invasivi a lungo termine di tipo chirurgico rientrano nella classe IIb a meno che:

siano destinati a essere collocati nei denti, nel qual caso rientrano nella classe IIa

siano destinati a essere utilizzati a contatto diretto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale, nel qual caso rientrano nella classe III

abbiano un effetto biologico o siano interamente o in gran parte assorbiti, nel qual caso rientrano nella classe III

siano destinati a subire una modifica chimica dopo l'introduzione nel corpo, nel qual caso rientrano nella classe IIb, salvo se collocati nei denti

siano destinati a somministrare medicinali, nel qual caso rientrano nella classe III

siano dispositivi impiantabili attivi o loro accessori, nel qual caso rientrano nella classe III

siano protesi mammarie o reti chirurgiche, nel qual caso rientrano nella classe III

siano protesi articolari*, **totali o parziali**, nel qual caso rientrano nella classe III, a eccezione dei componenti con funzione accessoria quali viti, cunei, placche e strumenti, o

siano protesi discali o dispositivi impiantabili, che entrano in contatto con la colonna vertebrale, nel qual caso rientrano nella classe III, a eccezione dei componenti quali viti, cunei, placche e strumenti.

[*esempio: **protesi temporo-mandibolari** (*custom made*)]



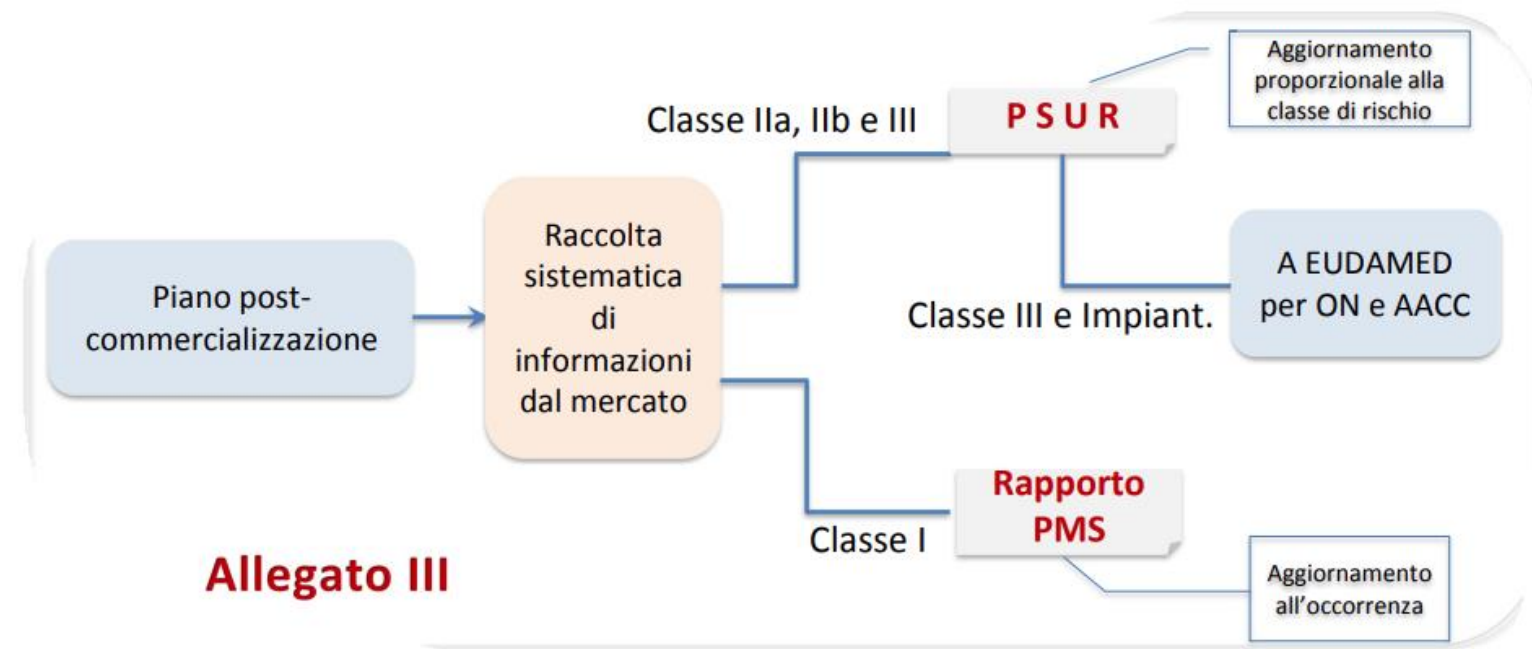
Art. 84 Piano di sorveglianza post commercializzazione.

Il sistema di sorveglianza post commercializzazione di cui all'articolo 83 si basa su un piano di sorveglianza post commercializzazione, i cui requisiti sono definiti all'allegato III, punto 1.1.

Classe I : Art. 85 Rapporto sulla sorveglianza post commercializzazione

Classe IIa, IIb e III : Art. 86 Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Piano sorveglianza post commercializzazione e **classi di rischio /2**



PSUR e Rapporto PMS

Cosa sono?

- ✓ Sintesi dei risultati e delle conclusioni delle analisi dei dati raccolti nell'ambito della sorveglianza post-commercializzazione così come definito nel piano di sorveglianza post-commercializzazione (all'articolo 84) per **l'intera durata di validità del dispositivo** (lifecycle)
- ✓ Motivazione e descrizione delle eventuali azioni preventive e correttive adottate.

PSUR e Rapporto PMS sono parte integrante della documentazione tecnica

Quali sono le informazioni contenute nello PSUR?

Lo PSUR contiene:

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

Piano sorveglianza post
commercializzazione e **classi di
rischio /4**

PSUR e Rapporto PMS Qual è la periodicità di aggiornamento?

Classe I: Rapporto sulla PMS aggiornamento quando necessario

Classe IIa: PSUR aggiornamento almeno ogni 2 anni

Classe IIb e III: PSUR aggiornamento almeno ogni anno

Classe III e impiantabili PSUR a ON per valutazione tramite EUDAMED valutazione ON e PSUR a disposizione delle Autorità competenti tramite EUDAMED

Piano sorveglianza post commercializzazione e **classi di rischio /5**

Allegato III: Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione

Piano di sorveglianza post-commercializzazione

Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Quali informazioni devono essere raccolte e analizzate?

Incidenti gravi, Periodic Summary Reports e Azioni correttive di sicurezza Incidenti non gravi e altri effetti collaterali indesiderati

Trend Reports* (vedi slide successiva per significato)

Documentazione specialistica o tecnica, le banche dati e/o i registri pertinenti;

Feedback provenienti da utilizzatori, distributori e importatori (commenti e reclami)

Informazioni pubblicamente disponibili riguardanti dispositivi medici simili.

Trend Reporting

Art. 88 – Relazioni sulle tendenze (Trend Report)

I fabbricanti segnalano, mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 92, 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** di cui all'allegato I, punti 1 e 5, e che hanno comportato o possono comportare **rischi per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone**, che sono considerati **inaccettabili rispetto ai vantaggi previsti**.

Il fabbricante specifica il modo per gestire tali eventi e la metodologia utilizzata per determinare ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di tali incidenti, nonché il periodo di osservazione, nel piano di sorveglianza post-commercializzazione

Incidenti (non gravi)

Oppure

Effetti collaterali
indesiderati attesi



aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità

E

rischi per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, **inaccettabili** rispetto ai vantaggi previsti

Allegato III: Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione

Come vengono raccolte e analizzate le informazioni?

Processo sistematico e proattivo di raccolta delle informazioni per una corretta caratterizzazione delle prestazioni e per il confronto con prodotti simili disponibili sul mercato

metodi e processi efficaci e appropriati per valutare i dati raccolti;

Indicatori e valori soglia adeguati da utilizzare nel riesame continuo dell'analisi dei rischi e dei benefici e della gestione del rischio

metodi e strumenti efficaci e appropriati per svolgere indagini sui complaints

metodi e protocolli per gestire gli eventi oggetto di trend report compresi i metodi e i protocolli da utilizzare per individuare qualsiasi aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità degli incidenti, nonché il periodo di osservazione

metodi e protocolli per comunicare efficacemente con le autorità competenti, gli organismi notificati, gli operatori economici e gli utilizzatori

strumenti efficaci per rintracciare e identificare i dispositivi per i quali potrebbero essere necessarie azioni correttive;

Piano PMCF o motivo per cui un PMCF non è applicabile.

rapporto analitico tra
sorveglianza e PSUR

Rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione e PSUR

Tipo dispositivo	Contenuto Rapporto di sintesi	Aggiornamento	Disponibilità rapporto
<u>Classe I</u> Rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione (Art . 85)	<ul style="list-style-type: none">• Sintesi risultati e conclusioni• Motivazione e descrizione di eventuali azioni preventive e correttive	Ove necessario	A disposizione dell'Autorità competente su richiesta
<u>Classe IIa</u> PSUR (Art. 86)	<ul style="list-style-type: none">• Motivazione e descrizione di eventuali azioni preventive e correttive	Ove necessario e almeno ogni 2 anni	A disposizione dell'ON e dell'Autorità competente su richiesta Fa parte della documentazione tecnica (Allegati II e III, per i su misura Allegato XIII)
<u>Classe IIb</u> PSUR (Art. 86)	<ul style="list-style-type: none">• Conclusioni per valutazione rischi e benefici	Almeno 1 volta l'anno.	
<u>Classe III</u> PSUR (Art. 86)	<ul style="list-style-type: none">• Volume vendite e stima entità e caratteristiche utilizzatori e frequenza d'uso		

Trasmisione a ON tramite EUDAMED. Valutazione ON in EUDAMED . PSUR e valutazione ON trasmesse ad AACC tramite EUDAMED (modalità valida anche per tutti impiantabili)

I fabbricanti dovrebbero svolgere un ruolo attivo nella fase successiva alla commercializzazione raccogliendo in modo sistematico e attivo informazioni relative a esperienze maturate dopo l'immissione sul mercato dei loro dispositivi, allo scopo di aggiornare la documentazione tecnica. I dati e le informazioni pertinenti raccolti attraverso il piano di sorveglianza post-commercializzazione, dovrebbero essere utilizzati per aggiornare le parti pertinenti della **documentazione tecnica**, quali quelle relative alla **valutazione del rischio**.

Dispositivi su misura (Allegato VIII)

Per quanto concerne i dispositivi su misura, il fabbricante si impegna a valutare e documentare **l'esperienza acquisita nella fase successiva alla produzione**, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari

Considerando (34)

Si dovrebbe garantire che la supervisione e il controllo della fabbricazione dei dispositivi, nonché le **attività di sorveglianza post-commercializzazione** e di vigilanza a essi relative, siano effettuati all'interno dell'organizzazione del fabbricante da una **persona responsabile del rispetto della normativa** e in possesso di requisiti minimi di qualificazione.

Per ogni dispositivo i fabbricanti provvedono a pianificare, istituire, documentare, applicare, mantenere e aggiornare un sistema di sorveglianza post-commercializzazione in modo **proporzionato alla classe di rischio e adeguato alla tipologia di dispositivo**. Il sistema forma parte integrante del sistema di gestione della qualità del fabbricante.

Il sistema di sorveglianza post-commercializzazione è atto a raccogliere, registrare e analizzare attivamente e sistematicamente i pertinenti dati sulla qualità, le prestazioni e la sicurezza di un dispositivo **durante la sua intera vita**, a trarre le necessarie conclusioni e a determinare, attuare e monitorare le eventuali azioni preventive e correttive.

I dati raccolti dal sistema di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante sono usati in particolare ai seguenti scopi

- a) aggiornare la valutazione dei rischi e dei benefici e migliorare la gestione del rischio, come indicato all'allegato I;
- b) aggiornare le informazioni di progettazione e fabbricazione, le istruzioni per l'uso e l'etichettatura;
- c) aggiornare la valutazione clinica;
- d) identificare le esigenze di azioni preventive, correttive e correttive di sicurezza;
- e) individuare le possibilità di migliorare l'utilizzabilità, le prestazioni e la sicurezza del dispositivo;
- f) **individuare e segnalare tendenze.**

La documentazione tecnica è aggiornata di conseguenza.

Articolo 88 Relazioni sulle tendenze

1. I fabbricanti segnalano 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 comportato o **possono comportare rischi per la salute o la sicurezza di pazienti**, utilizzatori o altre persone, che sono considerati inaccettabili rispetto ai vantaggi previsti. L'aumento significativo è stabilito in rapporto alla frequenza o alla gravità prevista di tali incidenti, relativi al dispositivo o alla categoria o al gruppo di dispositivi in questione, in un periodo determinato precisato nella documentazione.

Articolo 84
Piano di sorveglianza post-commercializzazione
Il sistema di sorveglianza post-commercializzazione si basa su un piano di sorveglianza post-commercializzazione. Per i dispositivi diversi dai dispositivi su misura, il piano di sorveglianza post-commercializzazione fa parte della documentazione tecnica.

Articolo 86

Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

1. I fabbricanti dei dispositivi di classe IIa, IIb e III stilano 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 sulla scorta del piano di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 84 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.

I fabbricanti dei dispositivi delle classi IIb e III aggiornano il PSUR almeno una volta all'anno. Salvo nel caso dei dispositivi medici su misura, tale PSUR forma parte della documentazione tecnica di cui agli allegati II e III.

I fabbricanti dei dispositivi della classe IIa aggiornano il PSUR ove necessario e almeno ogni due anni. **Salvo nel caso dei dispositivi medici su misura**, tale PSUR forma parte della documentazione tecnica di cui agli allegati II e III.

Qual è la periodicità di aggiornamento dei rapporti sulla sicurezza?

Classe I: Rapporto sulla PMS → aggiornamento quando necessario

Classe IIa: PSUR (**rapporto periodico di aggiornamento della sicurezza**) → aggiornamento *almeno* ogni 2 anni

Classe IIb e III: PSUR → aggiornamento *almeno* ogni anno

Classe III e impiantabili → PSUR a ON per valutazione tramite EUDAMED → valutazione ON e PSUR a disposizione delle Autorità competenti tramite EUDAMED

Probability	Frequent	MODERATE	MODERATE	HIGH	HIGH	HIGH
	Probable	LOW	MODERATE	MODERATE	HIGH	HIGH
	Occasional	LOW	MODERATE	MODERATE	MODERATE	HIGH
	Remote	LOW	LOW	MODERATE	MODERATE	MODERATE
	Improbable	LOW	LOW	LOW	LOW	MODERATE
		Negligible	Minor	Serious	Major	Critical
	Severity					

PMCF – FAC -SIMILE

PMCF		Rif.: Regolamento 745/2017/UE
PIANO DI SORVEGLIANZA POST MARKETING		
	Edizione 01	Pag. 1 di 9
	Rev. 01	Del 10/12/2020

SEZIONE 1 – OBIETTIVI E MODALITA' DEL PIANO DI SORVEGLIANZA

PMCF 01/2021
Obiettivi e motivazioni del PMCF e tipologia di dispositivi coinvolti:
Modalità di raccolta dei dati, tempistiche e soggetti coinvolti:
Referenti PMCF: Nome: _____ Cognome: _____ Posizione in azienda: _____
Indicatori, soglie di allarme e possibile ricaduta sull'analisi dei rischi dei dispositivi interessati, sulla progettazione e produzione degli stessi e/o sulle procedure interne:

RAPPORTO 01/2021

Conferma, o meno, della sicurezza e delle prestazioni dei dispositivi indagati: _____

Eventuali rischi emergenti non valutati prima o valutati in modo insufficiente: _____

Conferma valutazione rischi/benefici o modifiche da introdurre: _____

Eventuali usi scorretti individuati/riconsiderazione della destinazione d'uso: _____

RIEMETTERE I DOCUMENTI DEL FASCICOLO MODIFICATI IN NUOVA REVISIONE E NUOVA DATA

Modifiche da effettuare conseguenti al Rapporto

Modifica analisi dei rischi e destinazione d'uso: _____

Modifica procedure, progettazione e/o produzione dei dispositivi: _____

Modifica istruzioni per l'uso e modalità di distribuzione: _____

Riferimenti utili da incrociare con i dati da raccogliere

Non conformità di prodotto/reclami: _____

Informazioni disponibili riguardanti dispositivi simili: _____

Incidenti registrati a carico dei dispositivi indagati: _____

Firma Direzione: _____ data: _____ Firma referenti PMCF: _____

SEZIONE 2 – ESITI ED EVIDENZE STATISTICHE OTTENUTE CON IL PMCF

Risultati del PMCF

Risultati del Piano di sorveglianza ed evidenze statistiche:

Azioni da effettuare conseguenti al Rapporto

Apertura non conformità/piano di miglioramento: _____

Registrazione e segnalazione di incidente: _____

Ritiro dal mercato dei dispositivi: _____

Firma Direzione: _____ Firma referenti PMCF: _____
data: _____

Obblighi e responsabilità dei
fabbricanti di dispositivi su misura -
Regolamento (UE) 2017/745

I dispositivi medici su misura non recano la marcatura CE e soddisfano gli obblighi previsti dal [Regolamento \(UE\) 2017/745](#), tra cui i principali sono:

- il rispetto della procedura di cui all'allegato XIII, che include (elenco non esaustivo):
- il rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti nell'allegato I e, se del caso, l'indicazione dei requisiti che non sono stati rispettati con debita motivazione
- l'istituzione e il mantenimento di un sistema di gestione della qualità proporzionale alla classe di rischio del dispositivo
- la predisposizione della documentazione relativa alla progettazione, alla fabbricazione e alle prestazioni del dispositivo
- l'implementazione di un sistema di sorveglianza post-commercializzazione
- la segnalazione degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza
- la nomina di una persona responsabile del rispetto della normativa da parte del fabbricante
- l'intervento di un organismo notificato per la valutazione della conformità, nel caso di dispositivi su misura di classe III impiantabili.

L'obbligo di iscrizione nell'elenco del Ministero della Salute per i fabbricanti di dispositivi medici su misura è confermato, in continuità con il Decreto legislativo 46/97, dalle disposizioni dell'articolo 7, comma 1 del Decreto legislativo 137/2022. (vedi la pagina [Iscrizione nell'elenco dei fabbricanti di dispositivi medici su misura](#)).

Come iscriversi

- L'iscrizione nell'elenco dei fabbricanti dei dispositivi medici su misura avviene a seguito della trasmissione dei propri dati e dell'elenco dei tipi di dispositivi tramite il servizio on line accessibile dal portale impresainungiorno.gov.it nella [sezione dedicata al Ministero della Salute](#).

<https://www.impresainungiorno.gov.it/web/l-impresa-e-la-pa-centrale/ministero-della-salute>

Numero di iscrizione ITCA

- I fabbricanti di dispositivi su misura che trasmettono i propri dati e l'elenco dei tipi di dispositivi che mettono a disposizione sul territorio nazionale attraverso il servizio on line ottengono direttamente un numero di iscrizione (ITCA per i fabbricanti con sede legale in Italia o F-ITCA per i fabbricanti con sede legale diversa dall'Italia) che viene pubblicato sul sito del Ministero, nella pagina dell'elenco dei fabbricanti di Dispositivi medici su misura. Il numero di iscrizione si ottiene direttamente dopo la sottoscrizione dei dati.
- I fabbricanti hanno la possibilità di reperire il numero di iscrizione ITCA o F-ITCA nella pagina dell'elenco aggiornata periodicamente.

Responsabilità delle informazioni fornite

- Chiunque proceda all'iscrizione e alla comunicazione dei dati si assume la piena responsabilità riguardo alle informazioni fornite, sia in merito ai dati generali che a quelli relativi ai tipi di dispositivi medici su misura.
- Tutte le informazioni inserite nel sistema devono essere **validate** attraverso la sottoscrizione tramite **Firma Digitale**.
- La Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero si riserva la facoltà di effettuare in ogni momento **controlli** su quanto dichiarato e sui tipi dei dispositivi medici inseriti, come previsto dal Decreto legislativo 137/2022.

Cessazione dell'attività

In caso di cessazione dell'attività è necessario inviare, entro 30 giorni, comunicazione al Ministero della salute all'indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) dgfdm@postacert.sanita.it

Indicazioni per i fabbricanti già
iscritti negli elenchi del
Ministero

- **Fabbricanti già iscritti negli elenchi del Ministero in base al Decreto legislativo 137/2022**
- I fabbricanti di dispositivi medici su misura che hanno già ottemperato agli obblighi previsti dall'articolo 7 del Decreto legislativo 137/2022 prima dell'entrata in vigore del Decreto del Ministro della salute del 9 giugno 2023 conservano il **numero di iscrizione ITCA** assegnato.
- È tuttavia richiesta l'**integrazione dei dati** relativi al fabbricante e ai dispositivi medici che si intende mettere a disposizione sul territorio italiano, secondo quanto stabilito dal Decreto ministeriale del 9 giugno 2023.

Indicazioni per i Fabbricanti già iscritti
negli elenchi del Ministero /2

- **Fabbricanti già iscritti negli elenchi del Ministero in base al Decreto legislativo 46/97**
- I fabbricanti di dispositivi su misura già iscritti Decreto legislativo 46/97 negli elenchi esistenti presso il Ministero della Salute devono, **entro sei mesi, a partire dal 1° settembre 2023**, comunicare i propri dati e l'elenco dei dispositivi che mettono a disposizione sul territorio nazionale tramite il servizio on line accessibile dal portale impresainungiorno.gov.it nella [sezione dedicata al Ministero della Salute](#) ottenendo un **nuovo numero di iscrizione** (ITCA per i fabbricanti con sede legale in Italia o F-ITCA per i fabbricanti con sede legale diversa dall'Italia).

Modalità operative per l'iscrizione

- **Aziende con sede legale in Italia**
- (fabbricanti italiani o mandatari italiani di fabbricanti extra-UE)
- Le aziende che hanno sede in Italia e i mandatari italiani di fabbricanti extra-UE possono iscriversi nell'elenco dei fabbricanti di dispositivi medici su misura tramite il servizio on line accessibile dal portale impresainungiorno.gov.it nella [sezione dedicata al Ministero della Salute](#).
- Sono direttamente autorizzati a utilizzare il servizio i **legali rappresentanti delle aziende** interessate. Al termine di questa procedura gli utenti avranno accesso alle funzioni per la gestione dei dati relativi ai tipi di dispositivi medici su misura.
- Le istruzioni operative per l'inserimento dei dati sono riportati nel manuale [Nuovo Sistema Dispositivi Medici su Misura. Guida all'utilizzo](#).
- Per completare la procedura di iscrizione nell'elenco dei fabbricanti di dispositivi medici su misura il soggetto responsabile dell'inserimento dei dati deve disporre di una **Firma elettronica qualificata** rilasciata da uno dei certificatori autorizzati in Italia o conformi alle disposizioni del Regolamento UE 910/2014 - The eIDAS (electronic IDentification Authentication and Signature) Regulation.
- **Aziende con sede legale estera**
- (fabbricante UE non italiano o fabbricante extra-UE con mandatario non italiano)
- Le specifiche modalità di accesso per le aziende straniere sono in corso di definizione.

QUESTIONI APERTE

Classe IIa: dispositivi a rischio medio, quali alcuni dispositivi non attivi (invasivi e non) e dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera non pericolosa

Classe IIa: dispositivi a rischio medio, come quelli utilizzati a lungo termine (più di 30 giorni) in cavità naturali: bocca e faringe, o i dispositivi a contatto con la pelle lesa che controllano il microambiente di una ferita, o quelli invasivi di tipo chirurgico per uso a breve termine (fino a 30 giorni)

PRIVACY ART.21 [DECRETO LEGISLATIVO 5 AGOSTO 2022 N. 137](#)

QUESITI A SNO@CNA.IT

UDI

- Identificazione unica del dispositivo («sistema UDI») previsto dal Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici che **consente l'identificazione e agevola la tracciabilità** dei dispositivi.
- **Il sistema prevede di:**
 - assegnare un UDI-DI di base che identifica un gruppo di dispositivi e rappresenta l'informazione chiave principale della banca dati Eudamed nonché della documentazione pertinente come ad esempio i certificati e la dichiarazione di conformità;
 - produrre un UDI (identificativo unico del dispositivo) costituito da un identificativo del dispositivo UDI («UDI-DI») e un identificativo UDI della produzione («UDI-PI»);
 - apporre il vettore UDI sull'etichetta del dispositivo e su tutti i livelli esterni di confezionamento;
 - registrare e conservare l'UDI.

UDI/2

-
- Il sistema UDI e quindi l'obbligo di registrazione si applica a tutti i dispositivi **diversi dai dispositivi su misura** e da quelli oggetto di indagine clinica.
- ✓ Per le **altre fattispecie di dispositivi medici**, il regolamento **lascia la facoltà agli Stati Membri** di imporre gli stessi obblighi e raccomanda l'adozione di misure che incoraggino le istituzioni sanitarie ad implementare sistemi di tracciabilità per tutti i dispositivi medici.
- Al momento, il **d.lgs. 137/2022 all'articolo 15** stabilisce che le **istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari** saranno tenuti a registrare e conservare l'UDI dei dispositivi che hanno ricevuto secondo disposizioni che saranno stabilite con uno o più decreti del Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-Regioni.

UDI/3

- **VEDI: ART. 15 d.lgs. 137/2022**
- Art. 15
- **IDENTIFICAZIONE, TRACCIABILITÀ E NOMENCLATURA DEI DISPOSITIVI**
- 1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 27, paragrafo 9, primo comma, del regolamento, **le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari** sono tenuti a registrare e conservare l'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi che hanno ricevuto, secondo disposizioni stabilite, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con uno o più decreti del Ministro della salute adottati di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze.
- 2. Nell'adottare le disposizioni di cui al comma 1, il Ministero della salute tiene conto delle tipologie e delle classi di rischio dei dispositivi, nonché degli orientamenti dell'Unione europea in materia.
- 3. Con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono essere determinati ulteriori rami della nomenclatura nazionale al fine di consentire l'aggregazione dei dispositivi medici in classi omogenee per le necessità del SSN, inclusa l'acquisizione dei dispositivi medici.
- 4. **Ai sensi dell'articolo 108 del regolamento, al fine di consentire la tracciabilità di dispositivi impiantabili sul territorio nazionale gli operatori economici sono tenuti a fornire, con le modalità previste, i dati richiesti dai decreti che disciplinano i registri di dispositivi impiantabili di cui all'articolo 12, comma 10, del decreto-legge 12 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e alla legge 5 giugno 2012, n. 86.**
- **VEDI: ART.108 MDR2017/45**
- **MDR 2017/45 CAPO VIII**
- Art. 108 - **REGISTRI DEI DISPOSITIVI E BANCHE DATI**
- La Commissione e gli Stati membri adottano tutte le misure opportune per incoraggiare l'istituzione di registri e banche dati di tipologie specifiche di dispositivi stabilendo principi comuni per la raccolta di informazioni comparabili. Tali registri e banche dati contribuiscono alla valutazione indipendente della sicurezza e della prestazione a lungo termine dei dispositivi o alla tracciabilità dei dispositivi impiantabili, oppure a tutte queste caratteristiche.
- **VEDI: Art.12, DL 12 OTTOBRE 2012, N.179**
- **FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO, SISTEMI DI SORVEGLIANZA NEL SETTORE SANITARIO E GOVERNO DELLA SANITÀ DIGITALE**
- Comma 10
- **10.** I sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tissutale e di **impianti protesici** sono istituiti ai fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico **allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici** per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita.

CASO DISPOSITIVO NON
CONFORME

- Precisazioni riguardo a quanto contenuto
- all'art. 27 del d.lgs n. 137 del 22 agosto 2022 in caso di un dispositivo medico realizzato in modo non conforme al regolamento.
- Va precisato i criteri per la valutazione dei dispositivi che si sospettano o che presentano un rischio inaccettabile ovvero una non conformità sono disciplinati dagli articoli 94, 95, 96 e 97 del MDR 2017/745.
- Per cui in seguito **ai dati ottenuti in seguito a vigilanza e/o sorveglianza del mercato**, possono essere attivate le valutazioni - con la cooperazione degli operatori economici interessati – e, se del caso, le procedure per intraprendere le azioni correttive in modo commisurato laddove possano ricorrerne i motivi.
- Il rilascio della comunicazione, da parte del portale del Ministero della salute, relativo all'avvenuta corretta iscrizione nell'elenco fabbricanti di dispositivi su misura (secondo le nuove modalità attuative on-line) si riassume per il fabbricante con la dichiarazione:
 - di rispondere alle prescrizioni del d.lgs. 137/2022 e del Regolamento (UE) 2017/745 relative ai dispositivi medici su misura;
 - di aver letto e compreso il documento MDCG 2021-3;
 - che la persona responsabile del rispetto della normativa del fabbricante è in possesso dei requisiti richiesti dall'articolo 15 del regolamento (UE) 2017/745;
 - di essere in possesso del diploma/laurea in: Odontotecnico (R.D. 31 Maggio 1928, n. 1334) e della relativa abilitazione professionale.

CASO DISPOSITIVO NON
CONFORME/2

- Il regolamento (UE) 2017/745 e il suo recepimento nel nostro ordinamento interno, attraverso il d.lgs. 137/2022, definiscono gli obblighi e le prescrizioni a cui rispondere e attenersi.
- Se attraverso il sistema di vigilanza o di sorveglianza emergano motivi necessari a garantire un elevato livello di protezione e tutela della salute e sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di tutti i soggetti che a vario titolo interagiscono con dispositivi, si applicano le valutazioni e le procedure stabilite dai citati articoli 94 e seguenti del regolamento.
- Il d.lgs. 137/2022 al comma 2, dell'art.2 introduce la definizione di **“reclamo”**, ossia comunicazione scritta, in formato elettronico o orale che dichiara carenze correlate a identità', qualità', **durabilità'**, affidabilità', usabilità', sicurezza o prestazioni di un dispositivo medico o relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi medici.

CASO DISPOSITIVO NON CONFORME/3

- Di seguito i principali paragrafi degli articoli 94,95 e 97 del regolamento europeo:
- CAPO VII
- ARTICOLO 94 - VALUTAZIONE DEI DISPOSITIVI CHE SI SOSPETTANO PRESENTARE UN RISCHIO INACCETTABILE O UN'ALTRA NON CONFORMITÀ
- Se le autorità competenti di uno Stato membro, sulla base dei dati ottenuti dalle attività di vigilanza o di sorveglianza del mercato o di altre informazioni, hanno motivi per ritenere che un dispositivo:
 - a) possa presentare un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica; ovvero
 - b) che non sia conforme alle prescrizioni stabilite dal presente regolamento, effettuano una valutazione del dispositivo in questione riguardante tutte le prescrizioni del presente regolamento riguardanti il rischio presentato dal dispositivo, o una sua altra non conformità.
- Gli operatori economici interessati cooperano con le autorità competenti.
CAPO VII
- ARTICOLO 95 - PROCEDURA PER I DISPOSITIVI CHE PRESENTANO UN RISCHIO INACCETTABILE PER LA SALUTE E LA SICUREZZA
- 1. Se, dopo aver effettuato una valutazione a norma dell' art.94 le autorità competenti constatano che il dispositivo presenta un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica, chiedono immediatamente al fabbricante dei dispositivi in questione, al suo mandatario e a tutti gli altri operatori economici interessati di intraprendere tutte le azioni correttive adeguate e debitamente giustificate, per rendere il dispositivo conforme alle prescrizioni del presente regolamento riguardanti il rischio presentato dal dispositivo e, in modo commisurato alla natura del rischio, limitare la messa a disposizione del dispositivo sul mercato, subordinare tale messa a disposizione a prescrizioni specifiche, ritirare il dispositivo dal mercato o richiamarlo entro un periodo di tempo ragionevole, chiaramente definito e comunicato al pertinente operatore economico.
- CAPO VII
- ARTICOLO 97 - ALTRA NON CONFORMITÀ
- 1. Se, dopo aver effettuato una valutazione a norma dell'art.94, le autorità competenti di uno Stato membro constatano che il dispositivo non rispetta le prescrizioni del presente regolamento ma non presenta un rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, o per altri aspetti della protezione della salute pubblica, esse chiedono all'operatore economico interessato di porre fine alla non conformità in questione entro un periodo di tempo ragionevole, chiaramente definito e comunicato all'operatore economico, commisurato alla non conformità.

Fine vita del dispositivo medico,
concetto

- **CONCETTO DI FINE VITA ISTRUZIONI AZIONI PER CORRETTO FUNZIONAMENTO E QUINDI DURABILITA'**
- Con l'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2017/745 diventa di primaria importanza la raccolta e gestione delle informazioni di ritorno dal campo (Post-Vendita). Il fabbricante viene chiamato a gestire, nel ciclo di vita dei dispositivi che marca CE come dispositivo medico, il proprio Fascicolo Tecnico in termini di: rivalutazione della gestione del rischio, rivalutazione del mantenimento delle prestazioni ed infine rivalutazione del mantenimento dell'usabilità.
- Per questo motivo il fabbricante sarà chiamato, fin dall'attività di progettazione, a definire uno o più "piani/pianificazioni" atti/atte a identificare le modalità operative che intende implementare per raccogliere tali informazioni direttamente dal campo e gestirle.
- I dati raccolti dovranno poi essere elaborati ed analizzati per garantire che i dispositivi, marcati dal fabbricante stesso, mantengano adeguata rispondenza ai requisiti essenziali di sicurezza così come espressi dal Regolamento (UE) 2017/745.
- Sarà altrettanto importante comprendere poi come identificare le modalità di gestione della vigilanza del mercato.
- Obiettivo: creare un campo di confronto con i fabbricanti al fine di definire quali strumenti normativi e pratici mettere in atto per potersi garantire un'efficace gestione del post-vendita, ma soprattutto come raccogliere, elaborare e gestire le informazioni di ritorno dal campo anche in considerazione delle reali ed oggettive criticità dei propri dispositivi medici, sino a poter garantire una corretta gestione dei nuovi requisiti di vigilanza e sorveglianza del mercato.

La banca dati europea dei dispositivi medici

Eudamed è il sistema informatico sviluppato dalla Commissione Europea per attuare il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR) e il Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR).

I nuovi regolamenti contengono importanti innovazioni tra cui la banca dati europea dei dispositivi medici Eudamed che migliorerà la trasparenza e la condivisione delle informazioni sui dispositivi disponibili sul mercato dell'UE.

Questa banca dati sarà multiscopo e interoperabile; funzionerà come sistema collaborativo, di registrazione, di notifica e di divulgazione delle informazioni disponibili anche al pubblico.

Nella configurazione finale prevista sarà costituita da un sito web pubblico e da sei diversi sistemi elettronici (i cosiddetti "moduli") interconnessi:

registrazione degli attori

registrazione UDI e dispositivi

organismi notificati e certificati

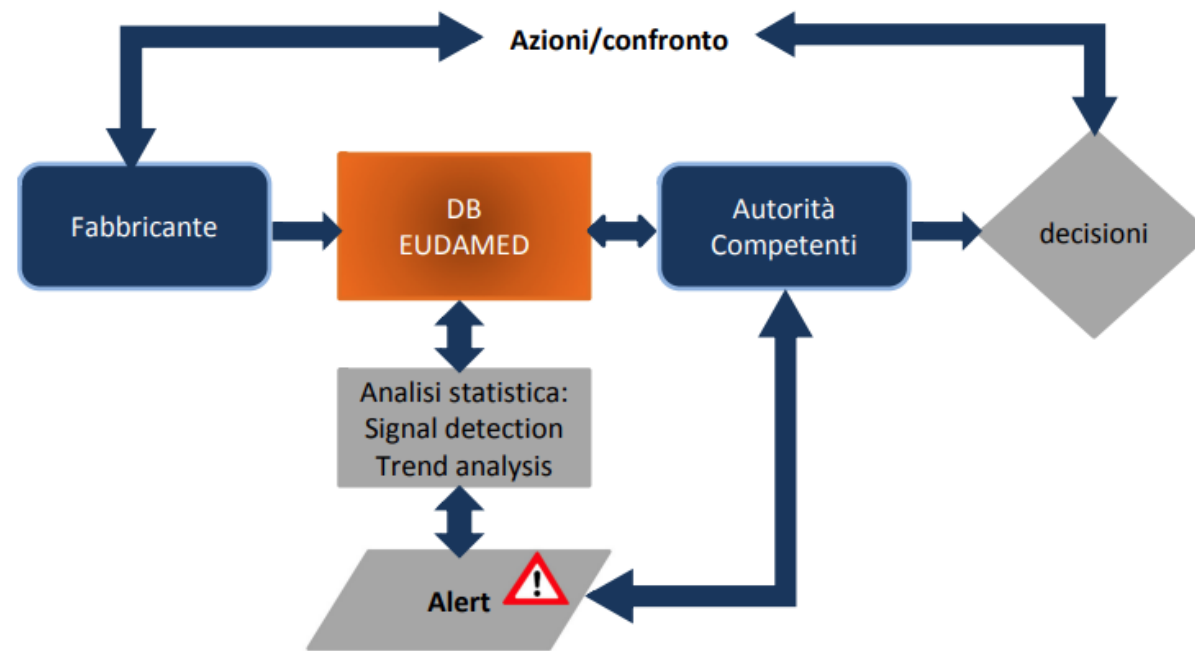
indagini cliniche e studi delle prestazioni

vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione

sorveglianza del mercato.

Ruolo di EUDAMED

La rendicontazione degli incidenti sarà effettuata dal fabbricante alla banca dati EUDAMED che provvederà a smistarli ai soggetti pertinenti (Autorità competente ed organismo notificato). Eudamed quindi centralizzerà tutti i dati più rilevanti della vigilanza a livello europeo consentendo potenzialità di analisi non realizzabili ad oggi.



FUNZIONE DI EUDAMED

Principali informazioni raccolte in EUDAMED

