

21 Novembre 2025

*"Nulla nella vita va temuto,
dev'essere solo compreso.
Ora è il momento di
comprendere di più, così
possiamo temere di meno."*

— Marie Curie



Dalla TEORIA alla PRATICA: il Regolamento UE 745/2017 per i FABBRICANTI di DM su MISURA



Cosa vedremo...

1. Un po' di storia e la situazione attuale
2. Gli obblighi dei fabbricanti – art. 10
3. Nozioni di SGQ: ISO 9001 vs ISO 13485
4. Il SGQ
5. Requisiti generali di sicurezza e prestazione
6. La PRRC

Domande
in qualsiasi
momento

Sezione pratiche





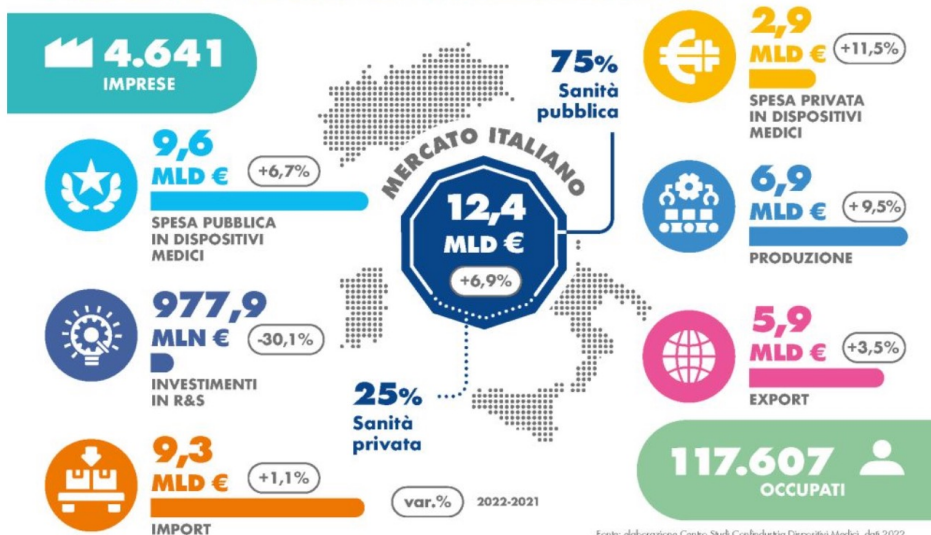
Alcune definizioni – Art. 2

 Non è possibile visualizzare l'immagine.

<https://www.youtube.com/watch?v=xs8VP3fYiY>



L'INDUSTRIA DEI DISPOSITIVI MEDICI IN ITALIA





Obiettivi del Regolamento

- 1 - Migliorare la **sicurezza** dei pazienti
- 2 - Garantire un elevato **livello di performance** dei DM
- 3 - Rafforzare la **trasparenza**
- 4 - Migliorare la **vigilanza** e la **sorveglianza**
- 5 - **Armonizzare** le normative nell'Unione Europea
- 6 - Affrontare i **progressi scientifici e tecnologici**
- 7 - Assicurare un'adeguata **supervisione e controllo** da parte degli **ON**

REGOLAMENTO 745/2017

REGOLAMENTO 561/2020

REGOLAMENTO 502/2023

REGOLAMENTO 607/2023

REGOLAMENTO 568/2024

REGOLAMENTO 1860/2024



MDR 745/2017 – Cosa cambia in pratica

- ✓ Alcuni DM dovranno essere **riclassificati**
- ✓ Richiesta maggiore attenzione alle **indagini cliniche, follow up clinico** e **sorveglianza post commercializzazione**
- ✓ Richiesta **maggiore responsabilità** da parte degli Enti Notificati
- ✓ Implementazione di un sistema di identificazione univoca dei DM (**UDI-DI e UDI-PI**) e introduzione della banca dati **EUDAMED**
 - ✓ Introduzione di **nuovi operatori economici** e relativi **obblighi**
 - ✓ Introduzione della **implant card**

MDD
18 rules

MDR
22 rules



Un po' di storia e curiosità

Parole ricercate	MDD	MDR
Salute pubblica	0	28
Sicurezza	27	264
Protezione dei dati (privacy)	0	9
Software	2	47
Hardware	0	3
Prestazione/i	36	159
Istituzione sanitaria	0	14
Operatori sanitari	0	17
Analisi dei rischi	0	7

	MDD	MDR
N° Pagine	43	233
N° Allegati	XII	XVII
N° Articoli	23	124

MDD - Una DIRETTIVA è un atto legislativo che stabilisce un obiettivo che tutti i paesi dell'UE devono realizzare. Tuttavia, spetta ai singoli paesi definire attraverso disposizioni nazionali come tali obiettivi vadano raggiunti.

MDR - Un regolamento è un atto legislativo vincolante. Deve essere applicato in tutti i suoi elementi nell'intera Unione europea.

7



I «considerando» del MDR

Il presente regolamento mira a garantire il **buon funzionamento del mercato interno** per quanto riguarda i dispositivi medici, **prendendo come base un livello elevato di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori e tenendo conto delle piccole e medie imprese attive in questo settore**. Nel contempo, esso fissa **standard elevati di qualità e sicurezza** dei dispositivi medici al fine di rispondere alle esigenze comuni di sicurezza relative a tali prodotti. Entrambi gli obiettivi sono perseguiti contemporaneamente e sono indissolubilmente legati, senza che uno sia secondario rispetto all'altro.OMISSIS...

8

La gerarchia dei documenti

MDR
MDCG
MEDDEV
NORME ARMONIZZATE
SPECIFICHE COMUNI

La **Blue Guide** è un documento della Commissione Europea il cui scopo è contribuire a un'interpretazione e applicazione uniforme delle diverse normative di prodotto dell'UE, compreso l'MDR.

Ombretta Massetti 9

Gli obblighi dei fabbricanti

ATTIVITÀ pre-market

1. Analisi dei rischi
2. RGSP All I
3. SGQ
4. Informazioni ed etichetta All I punto 23
5. Valutazione clinica
6. Dichiarazione di conformità
7. Documentazione tecnica del DM
8. PRRC

ATTIVITÀ post-market

1. PMS → PMS - Plan
2. Vigilanza

DM classe I → PMS - Report

DM classe IIa → PSUR

Ombretta Massetti 10



Gli obblighi dei fabbricanti... Art. 10

1. All'atto dell'immissione dei loro dispositivi sul mercato o della loro messa in servizio, i fabbricanti garantiscono che siano stati progettati e fabbricati conformemente alle prescrizioni del presente regolamento.

2. I fabbricanti istituiscono, documentano, attuano e mantengono un sistema per la gestione del rischio quale descritto all'allegato I, punto 3.

Allegato I – RGSP punto 1

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.

Allegato I – RGSP punto 3

3. I fabbricanti stabiliscono, implementano, documentano e mantengono un sistema di gestione del rischio.
- La gestione del rischio è intesa come un processo iterativo continuo durante l'intero ciclo di vita di un dispositivo che richiede un costante e sistematico aggiornamento. Nella gestione del rischio i fabbricanti devono:
- 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;
 - eliminare o controllare i rischi di cui alla lettera c) conformemente ai requisiti del punto 4;
 - 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; e
 - in base alla valutazione dell'impatto delle informazioni di cui alla lettera c), se necessario modificare le misure di controllo in linea con i requisiti di cui al punto 4.

11



Gli obblighi dei fabbricanti... Art. 10

DA DOVE COMINCIARE???

1. Serve una procedura che definisca il metodo utilizzato per l'analisi del rischio

2. Bisogna individuare i processi da analizzare



Esempi:

- ✓ Gestione della Progettazione
- ✓ Processo Commerciale
- ✓ Processo di Fabbricazione
- ✓ Gestione degli Acquisti
- ✓ Manutenzione (se prevista)
- ✓ Gestione delle Risorse umane (se presenti)
- ✓ Utilizzo

3. Eseguire l'analisi e la valutazione del rischio, se non accettabile serve mitigarlo

Sezione pratica



Ombretta Massetti

12



Gli obblighi dei fabbricanti... Art. 10

3. I fabbricanti effettuano una valutazione clinica nel rispetto dei requisiti di cui all'articolo 61 e all'allegato XIV, ivi compreso un PMCF.

Allegato XIV - punto 2

2. La valutazione clinica è approfondita e obiettiva, e tiene conto sia dei dati favorevoli che di quelli sfavorevoli. Il suo livello di approfondimento e la sua portata sono proporzionati e adeguati alla natura, alla classificazione, alla destinazione d'uso e ai rischi del dispositivo in questione, nonché alle dichiarazioni del fabbricante relativamente al dispositivo.



Gli obblighi dei fabbricanti... Art. 10

4. I fabbricanti di DM diversi dai DM su misura... ➡ **NON APPLICABILE**

5. I fabbricanti di dispositivi su misura redigono, tengono aggiornata e mettono a disposizione delle autorità competenti la documentazione conformemente all'allegato XIII, punto 2.

ALLEGATO XIII punto 2

Il fabbricante si impegna a tenere a disposizione delle autorità nazionali competenti la documentazione che indica il **luogo o i luoghi di fabbricazione** e che consenta di formare una comprensione della **progettazione**, della **fabbricazione** e delle **prestazioni del dispositivo**, comprese le prestazioni previste, in modo da consentire la valutazione della conformità del prodotto alle prescrizioni del presente regolamento.



Gli obblighi dei fabbricanti... Art. 10

DA DOVE COMINCIARE???

1. La progettazione viene definita dal Clinico (presente nella prescrizione del DM)

2. Il Fabbricante di DM deve:

- Definire i luoghi di fabbricazione
- Stabilire i protocolli di fabbricazione di ogni DM
- Comprendere le prestazioni previste dei DM => es. materiali di fabbricazione marcati CE

=> Cominciamo dall'allegato II - punto 1 «Descrizione del dispositivo»

Sezione pratica



Ombretta Massetti

15



Gli obblighi dei fabbricanti... Art. 10


6. e 7. ➡ NON APPLICABILE

8. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e, ... omissis ... a disposizione delle autorità competenti per un periodo di **almeno 10 anni** dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità UE. **Per i dispositivi impiantabili**, il periodo è di **almeno 15 anni** dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo.

9. I fabbricanti di dispositivi diversi dai dispositivi oggetto di indagine provvedono a **istituire, documentare, applicare, mantenere, aggiornare e migliorare** costantemente un **sistema di gestione della qualità** che garantisca la conformità al presente regolamento nella **maniera più efficace** e in **modo proporzionato alla classe di rischio** e alla **tipologia di dispositivo**.

Ombretta Massetti

16




Articolo 10 punto 9...

Il sistema di gestione della qualità riguarda tutte le parti e gli elementi dell'organizzazione del fabbricante che si occupano della qualità di processi, procedure e dispositivi. Esso disciplina la struttura, le competenze, le procedure, i processi e le risorse gestionali richiesti per attuare i principi e le azioni necessarie a conseguire il rispetto delle disposizioni del presente regolamento.

Il sistema di gestione della qualità riguarda almeno i seguenti aspetti:

- 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 di cui all'allegato I, punto 3;
- f) la valutazione clinica, ai sensi dell'articolo 61 e dell'allegato XIV, compreso il PMCF;
- g) la realizzazione del prodotto, compresi pianificazione, progettazione, sviluppo, produzione e fornitura di servizi;
- h) la verifica delle attribuzioni degli UDI effettuate a norma dell'articolo 27, paragrafo 3, a tutti i dispositivi pertinenti, attraverso cui è garantita la coerenza e la validità delle informazioni fornite ai sensi dell'articolo 29;
- i) la predisposizione, l'implementazione e il mantenimento di un sistema di sorveglianza post-commercializzazione ai sensi dell'articolo 83;
- 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.

Massetti
17



Introduzione alla qualità - cos'è la QUALITÀ?

Dal vocabolario Treccani... la qualità è:

Proprietà che caratterizza una persona, un animale o qualsiasi altro essere, una cosa, un oggetto o una situazione, o un loro insieme organico, come **specifico modo di essere**, soprattutto **in relazione a particolari aspetti e condizioni, attività, funzioni e utilizzazioni.**

Ombretta Massetti
18



Cos'è un Sistema di Gestione della Qualità

Un Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) è **un insieme di attività, processi e procedure** che un'organizzazione implementa per **garantire la qualità** dei dispositivi medici e la loro **conformità alle normative** applicabili.

È un sistema di **controllo, gestione e miglioramento continuo**, volto a garantire che i prodotti o servizi **soddisfino** la **sicurezza** del DM, le **esigenze** e le **aspettative** dei clienti/utilizzatori.



Quali norme definiscono i SGQ

Le norme possono essere redatte da diversi organismi, dai quali ne deriva l'applicabilità:

- UNI => Ente italiano di normazione
- CEI => Comitato elettrotecnico italiano (CEI)
- EN => Elaborata dal CEN (Comité Européen de Normalisation)
- ISO => International Standards Organization

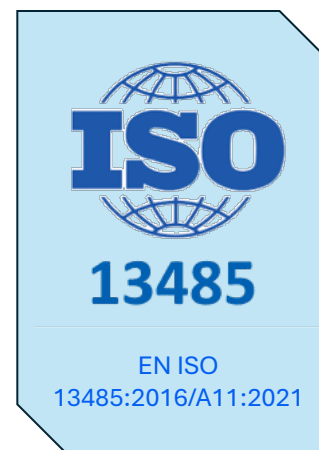
UNI EN ISO 9001 - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti

UNI CEI EN ISO 13485 - Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari



SGQ secondo la norma ISO 13485

La norma specifica i **requisiti per i SGQ** che permettono ad un'organizzazione di **dimostrare** la sua capacità di **fornire dispositivi medici e relativi servizi** che siano **conformi ai requisiti dei clienti** e ai **requisiti regolamentari** applicabili.



Ombretta Massetti

21



Introduzione alla qualità - alcune definizioni

NORMA: è un documento, utilizzato in svariati ambiti, che stabilisce specifiche tecniche, descrive requisiti di materiali, prodotti, apparecchiature, opere, servizi, organizzazioni, attività, processi, progetti, sistemi, figure professionali, modelli astratti, terminologia, convenzioni, metodologie, sia in generale sia per diverse fasi/aspetti del ciclo di vita di ciascuno di questi elementi.

➔ VOLONTARIA

LEGGE,
DIRETTIVA,
DECRETO MINISTERIALE

DECRETO LEGISLATIVO,
REGOLAMENTO,
ECC.

➔ OBBLIGATORIO

Ombretta Massetti

22



Le NORME ARMONIZZATE

Le norme armonizzate sono **standard tecnici** sviluppati dagli organismi europei di normazione (CEN, CENELEC, ETSI) **su mandato della Commissione Europea**. Sono create per **garantire la libera circolazione dei prodotti all'interno dell'Unione Europea**, offrendo standard tecnici che, se applicati, assicurano un'applicazione uniforme della legislazione di prodotto



UNI CEI EN ISO 13485 è una norma armonizzata

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2022/6 DELLA COMMISSIONE

del 4 gennaio 2022

che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 per quanto riguarda le norme armonizzate per la valutazione biologica dei dispositivi medici, la sterilizzazione dei dispositivi medici e dei prodotti per la cura della salute, il trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute, i sistemi di gestione per la qualità, i simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite da parte del fabbricante, il condizionamento dei prodotti per la cura della salute e gli apparecchi per fototerapia ad uso domiciliare

10.	EN ISO 13485:2016 Dispositivi medici — Sistemi di gestione per la qualità — Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2016)
	EN ISO 13485:2016/A11:2021



Introduzione alla qualità - il SGQ secondo la 13485

Il sistema gestione qualità è costituito da:

- **Manuale della Qualità**
Fotografia dell'organizzazione aziendale e insieme d'informazioni descrittive del Sistema di gestione per la Qualità
- **Procedure**
Descrizione di come il Sistema di Gestione della Qualità si applichi su un'attività o un processo
- **Schemi operativi/procedure/protocolli/istruzioni operativi/e**
Descrizione dettagliata di come deve essere svolta una data attività o un processo
- **Moduli di registrazione**
Forniscono l'evidenza oggettiva di attività eseguite o di risultati conseguiti



Introduzione all' Art. 10.9 - OBBLIGATORIO

Il sistema di gestione della qualità riguarda **tutte le parti e gli elementi dell'organizzazione** del fabbricante che si occupano della **qualità di processi, procedure e dispositivi**. Esso disciplina la **struttura, le competenze, le procedure, i processi e le risorse gestionali** richiesti per **attuare i principi e le azioni necessarie** a conseguire il rispetto delle disposizioni del presente regolamento.



Alcuni vantaggi di adottare un SGQ

- ➔ **Analisi e monitoraggio** dei processi produttivi
 - ➔ **Ottimizzazione** dei processi produttivi
 - ➔ **Riduzione** degli sprechi
 - ➔ **Standardizzazione** delle attività e dei processi

Ombretta Massetti

27



Il SGQ riguarda almeno i seguenti aspetti:

Sono 13 punti... dalla a) alla m)

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;*

➔ **P-01**: Rispetto della normativa

Ombretta Massetti

28



P-01 - Strategia per il rispetto della normativa

1. Titolo
2. Scopo
3. Campo di applicazione
4. Responsabilità
5. Descrizione
6. Allegati

6. Descrizione

- Mantenimento della documentazione tecnica
- Emissione della dichiarazione su misura
- Rispetto dei requisiti dell'Allegato I
- Sorveglianza post-commercializzazione
- Gestione delle modifiche
- Responsabilità di gestione



La Struttura di una Procedura

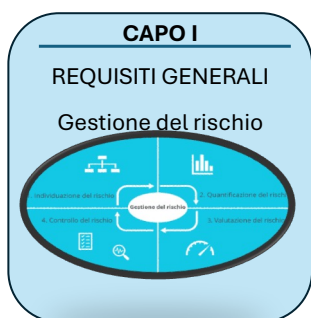
- 1. Titolo** Deve essere chiaro e descrivere in poche parole l'oggetto della procedura
- 2. Scopo (o Obiettivo)** Spiega il motivo della procedura: cosa si vuole ottenere
Esempio: "Garantire la corretta applicazione del MDR e la strategia adottata per produrre DM nel rispetto della normativa."
- 3. Campo di applicazione** Specifica a chi o a cosa si applica la procedura.
Esempio: "Questa procedura si applica a tutto il personale impegnato nelle attività di fabbricazione di DM."
- 4. Responsabilità** Chi è responsabile di eseguire o verificare la procedura.
Esempio: "L'operatore addetto alle attività di ... è responsabile dell'applicazione della presente procedura."
- 5. Descrizione dei Passaggi** Elenca i passaggi in ordine cronologico, usa frasi brevi, numerate, con verbi all'infinito o all'imperativo.
- 6. Allegati/Moduli (se presenti)**



Il SGQ riguarda almeno i seguenti aspetti:

Sono 13 punti... dalla a) alla m)

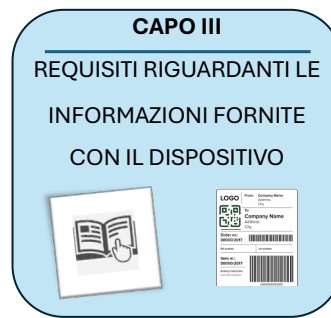
b) *l'identificazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili e il vaglio delle opzioni intese a soddisfare tali requisiti;*



Da punto 1 a 9



Da punto 10 a 22



Punto 23

Ombretta Massetti

31



Allegato I – Requisiti generali di sicurezza e prestazione

CAPO I – REQUISITI GENERALI



$$\text{Rischio} = P \times G$$

ANALISI DEI RISCHI: sistema che valuta e classifica i pericoli in base alla loro probabilità di accadimento e agli effetti

Probabilità	5	5	10	15	20	25
	4	4	8	12	16	20
	3	3	6	9	12	15
	2	2	4	6	8	10
	1	1	2	3	4	5
		Gravità				

TIPOLOGIA RISCHIO	RISCHIO	DESCRIZIONE	GRAVITA' (G)	PROBABILITA' (P)	RISCHIO (R)	MITIGAZIONE	GRAVITA' (GR)	PROBABILITA' (PR)	RISCHIO (RR)
Gestione personale	Scarsa comunicazione tra personale di reparti diversi.	Problemi nella comunicazione tra reparti possono portare a errori e inefficienze.	3	3	9	Promuovere comunicazione interdipartimentale e facilitare riunioni regolari di coordinamento, utilizzando il modulo MD 4.4 Registro Riunioni	3	1	3
Acquisiti	Problemi di qualità nella produzione esternalizzata Malfunzionamenti del prodotto, aumento dei costi di controllo e gestione dei reclami.	Difetti o problemi nella produzione esternalizzata a terzi.	4	3	12	Selezionare fornitori esternalizzati con rigorosi controlli di qualità e monitorare i processi mediante Audit presso i fornitori. Utilizzare il Modulo MD 8.4 Audit Fornitore	4	1	4
Gestione commerciale	Rischi legati alla cattiva raccolta - perdita di informazioni di sorveglianza post market	Perdita o cattiva/errata registrazione del dato, di sorveglianza post market	4	2	8	Creare format per la raccolta immediata del dato. (MD 7.1)	4	1	4

CAPO I comma 4 –

I fabbricanti informano gli utilizzatori circa i rischi residui

Ombretta Massetti

32



Allegato I – Requisiti generali di sicurezza e prestazione

CAPO II – REQUISITI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA FABBRICAZIONE

Allegato I – CAPO II	APPLICABILITÀ	
10. Caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche	✓	✓
11. Infezione e contaminazione microbica	✓	
12. Dispositivi contenenti una sostanza considerata un prodotto medicinale e dispositivi che sono costituiti da sostanze o da una combinazione di sostanze che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse	✗	✗
13. Dispositivi contenenti materiali di origine biologica	✗	

Ombretta Massetti

33



Allegato I – Requisiti generali di sicurezza e prestazione

CAPO III – REQUISITI RIGUARDANTI LE INFORMAZIONI FORNITE CON IL DISPOSITIVO

Allegato I – CAPO III	APPLICABILITÀ	
23. Etichette e istruzioni per l'uso	✓	✓

CAPO III – comma 23. g)

I rischi residui che devono essere comunicati all'utilizzatore e/o a un'altra persona sono inclusi in forma di restrizioni, controindicazioni, misure precauzionali o avvertenze nelle informazioni fornite dal fabbricante.

Sezione pratica



Ombretta Massetti

34



Il SGQ riguarda almeno i seguenti aspetti:

Sono 13 punti... dalla a) alla m)

c) *la responsabilità della gestione*

➔ Ricompresa nella P-01



Il SGQ riguarda almeno i seguenti aspetti:

Sono 13 punti... dalla a) alla m)

d) *la gestione delle risorse, compresi la **selezione
e il controllo dei fornitori e dei subcontraenti;***

➔ P-02: Gestione degli acquisti



P-02: Gestione degli acquisti

1. Titolo
2. Scopo
3. Campo di applicazione
4. Responsabilità
5. Materiali o risorse necessarie
6. Descrizione
7. Allegati

6. Descrizione

- Selezione del fornitore
- Qualifica del fornitore
- Qualifica del materiale da acquistare
- Modalità di acquisto del materiale



Il SGQ riguarda almeno i seguenti aspetti:

Sono 13 punti... dalla a) alla m)

e) la gestione dei rischi di cui all'allegato I, punto 3;



CAPO I – Requisiti generali di sicurezza e prestazione

ANALISI DEI RISCHI: sistema che valuta e classifica i pericoli in base alla loro probabilità di accadimento e agli effetti

	5	5	10	15	20
5	5	5	10	15	20
4	4	4	8	12	16
3	3	3	6	9	12
2	2	2	4	6	8
1	1	1	2	3	4
	1	2	3	4	5

Gravità

Rischio = P x G

TIPOLOGIA RISCHIO	RISCHIO	DESCRIZIONE	GRAVITA' (G)	PROBABILITA' (P)	RISCHIO (R)	MITIGAZIONE	GRAVITA' (GR)	PROBABILITA' (PR)	RISCHIO (RR)
Gestione personale	Scarsa comunicazione tra personale di reparti diversi.	Problemi nella comunicazione tra reparti possono portare a errori e inefficienze.	3	3	9	Promuovere comunicazione interdipartimentale e facilitare riunioni regolari di coordinamento, utilizzando il modulo MD 4.4 Registro Riunioni	3	1	3
Acquisti	Problemi di qualità nella produzione esternalizzata Malfunzionamenti del prodotto, aumento dei costi di controllo e gestione dei reclami.	Difetti o problemi nella produzione esternalizzata a terzi.	4	3	12	Selezionare fornitori esternalizzati con rigorosi controlli di qualità e monitorare i processi mediante Audit presso i fornitori. Utilizzare il Modulo MD 8.4 Audit Fornitore	4	1	4
Gestione commerciale	Rischi legati alla cattiva raccolta perdita di informazioni di sorveglianza post market	Perdita o cattiva/errata registrazione del dato, di sorveglianza post market	4	2	8	Creare format per la raccolta immediata del dato. (MD 7.3)	4	1	4



Il SGQ riguarda almeno i seguenti aspetti:

Sono 13 punti... dalla a) alla m)

f) *la **valutazione clinica**, ai sensi dell'**articolo 61** e dell'**allegato XIV**, compreso il PMCF;*



P-03: Valutazione clinica



La valutazione clinica: ACCENNI

- ➔ È un processo sistematico e pianificato con cui si valuta se un DM è **sicuro e funziona come previsto** quando viene utilizzato conformemente alla destinazione d'uso indicata dal fabbricante
- ➔ **Ricerca bibliografica** dei dati clinici che vengono poi valutati per verificare che **i benefici del DM sono superiore ai rischi valutati**
- ➔ **Aggiornamento periodico** con dati di sorveglianza post-market



Il SGQ riguarda almeno i seguenti aspetti:

Sono 13 punti... dalla a) alla m)

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



P-04: Pianificazione del processo produttivo



Il SGQ riguarda almeno i seguenti aspetti:

Sono 13 punti... dalla a) alla m)

h) *la verifica delle **attribuzioni degli UDI** effettuate a norma dell'articolo 27, paragrafo 3, a tutti i dispositivi pertinenti, attraverso cui è garantita la coerenza e la validità delle informazioni fornite ai sensi dell'articolo 29;*



NON APPLICABILE AI DM SU MISURA

ATTENZIONE: è APPLICABILE agli altri DM



Il SGQ riguarda almeno i seguenti aspetti:

Sono 13 punti... dalla a) alla m)

i) *la predisposizione, l'implementazione e il mantenimento di un sistema di sorveglianza post-commercializzazione ai sensi dell'articolo 83;*



P-05: Sorveglianza post-commercializzazione



P-05: Sorveglianza post-commercializzazione

PMS: Post market surveillance

PSUR: rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza

1. Titolo
2. Scopo
3. Campo di applicazione
4. Responsabilità
5. Materiali o risorse necessarie
6. Descrizione
7. Allegati

6. Descrizione

- Sorveglianza mercato interno (clienti)
- Sorveglianza mercato esterno (CNA)
- Vigilanza
- PMS Report (DM cl. I)
- PSUR (solo per DM cl. IIa)



Il SGQ riguarda almeno i seguenti aspetti:

Sono 13 punti... dalla a) alla m)

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



P-06: Gestione del processo commerciale



P-06: Gestione del processo commerciale

1. Titolo
2. Scopo
3. Campo di applicazione
4. Responsabilità
5. Materiali o risorse necessarie

6. Descrizione

- Gestione delle vendite
- Gestione delle non conformità
- Gestione delle manutenzioni
- ...

6. Descrizione

7. Allegati



Il SGQ riguarda almeno i seguenti aspetti:

Sono 13 punti... dalla a) alla m)

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;



P-07: Segnalazione degli incidenti

Ombretta Massetti

47



VIGILANZA

ART.87

1.a) Incidente grave => entro 15 gg

1.b) Azione correttiva di sicurezza

4. In caso di grave minaccia per la salute pubblica... entro e non oltre 2 gg

5. In caso di decesso o inatteso deterioramento delle condizioni di salute... entro 10gg

10. Le autorità competenti registrano in modo centralizzato a livello nazionale i rapporti che ricevono da operatori sanitari utilizzatori e pazienti

ART. 2 DEFINIZIONI

64) «**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 indesiderato;

65) «**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;
- c) una grave minaccia per la salute pubblica;

66) «**grave minaccia per la salute pubblica**»: un evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbilità o di mortalità umane o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo e momento;

67) «**azione correttiva**»: un'azione volta a eliminare la causa di una non conformità potenziale o attuale o altre situazioni indesiderabili;

68) «**azione correttiva di sicurezza**»: un'azione correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato;

69) «**avviso di sicurezza**»: una comunicazione inviata da un fabbricante agli utilizzatori o ai clienti in relazione a un'azione correttiva di sicurezza;

Ombretta Massetti

48



P-07: Segnalazione degli incidenti

1. Titolo
2. Scopo
3. Campo di applicazione
4. Responsabilità
5. Materiali o risorse necessarie
6. Descrizione
7. Allegati

6. Descrizione

- Comunicazioni con le autorità competenti
- Comunicazione con i clienti
- Gestione delle azioni correttive e preventive



Il SGQ riguarda almeno i seguenti aspetti:

Sono 13 punti... dalla a) alla m)

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



P-8: Miglioramento



P-8: Miglioramento

1. Titolo
2. Scopo
3. Campo di applicazione
4. Responsabilità
5. Materiali o risorse necessarie

6. Descrizione

7. Allegati

6. Descrizione

- Individuazione degli indicatori
- Analisi dei dati
- Aggiornamento PMS report/PSUR



SGQ – Sessione pratica

1. Facciamo dei gruppi
2. Scegliamo una procedura
3. Proviamo a redigerla insieme

Sezione pratica





PRRC e SGQ

Art. 15 punto 3

La PRRC 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; la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE siano redatte e aggiornate;
- b) siano soddisfatti gli obblighi di **sorveglianza post-commercializzazione** di cui all'articolo 10, paragrafo 10;
- c) siano soddisfatti gli **obblighi di segnalazione** di cui agli articoli da 87 a 91;



PRRC – Art. 15.1

...i fabbricanti di dispositivi su misura possono dimostrare le competenze necessarie di cui al primo comma mediante il possesso di **almeno due anni di esperienza professionale nel pertinente campo di fabbricazione.**



NOMINA DELLA PRRC

Sezione pratica

