

CHECKLIST CONFORMITÀ MDR – DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA

La presente checklist è uno **strumento operativo** pensato per supportare la **verifica della conformità dell'odontotecnico ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)** relativo ai dispositivi medici su misura.

L'obiettivo non è soltanto quello di "spuntare delle voci", ma soprattutto di porsi le domande giuste sui processi, sulla documentazione e sull'organizzazione dell'attività del laboratorio, così da capire in modo chiaro e strutturato se l'odontotecnico opera nel rispetto degli obblighi previsti dalla normativa.

1. Documentazione tecnica del dispositivo

Documento	Quesiti di verifica	Rif. Regolamento UE 745/2017	Presenza
Descrizione generale del dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> È presente una descrizione scritta del DM su misura (tipologia, destinazione d'uso, paziente specifico)? Sono descritti materiali utilizzati, componenti e caratteristiche funzionali? È chiara e motivata la regola di classificazione del DM? 	Articolo 10(3) - Il produttore deve fornire una descrizione del dispositivo, che deve essere completa e sufficiente per dimostrare che il dispositivo è stato progettato e fabbricato in conformità con i requisiti del regolamento.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Elenco Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione (RGSP) applicabili e relativa dimostrazione di conformità	<ul style="list-style-type: none"> È stato redatto un elenco dei RGSP applicabili al dispositivo? Per ogni requisito applicabile è indicato come viene soddisfatto (materiali, processi, controlli)? I requisiti non applicabili sono giustificati? 	Allegato I MDR	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Elenco norme armonizzate applicate	<ul style="list-style-type: none"> È presente un elenco delle norme tecniche applicate (es. ISO 13485, ISO 14971, norme materiali dentali)? Le norme sono aggiornate all'ultima revisione? È chiaro per quali aspetti del processo o del prodotto sono state applicate? 	Articolo 8(2) - Se applicabile, il produttore deve dichiarare che il dispositivo è conforme alle norme armonizzate UE e fornire i riferimenti di queste norme.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Piano di gestione dei rischi	<ul style="list-style-type: none"> Esiste un procedura che definisce come vengono identificati, valutati e controllati i rischi? Il piano copre tutte le fasi: progettazione, produzione, uso clinico? 	Allegato I, Capitolo I, Paragrafo 3 - Il produttore deve assicurarsi che il dispositivo sia progettato e fabbricato in modo da ridurre i rischi al minimo, rispettando le esigenze di sicurezza e prestazione.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Valutazione dei rischi	<ul style="list-style-type: none"> Esiste un riepilogo dei rischi individuati e mitigati per renderli accettabili? Per ogni rischio sono indicate misure di controllo? È documentata la valutazione del rischio residuo? 		<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Dichiarazione di conformità DM su misura	<ul style="list-style-type: none"> La dichiarazione contiene tutti i dati richiesti dall'allegato XIII (laboratorio, prescrizione clinica, paziente, ecc)? È conservata copia per ogni dispositivo realizzato? 	Allegato XIII - La dichiarazione di conformità deve essere redatta dal produttore, inserendo le info richieste al punto 1	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

2. Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ)

Documento	Quesiti di verifica	Rif. Regolamento UE 745/2017	Presenza
Procedura: Rispetto della normativa	<ul style="list-style-type: none"> Il laboratorio ha una procedura che descrive come garantisce la conformità MDR? Esiste una procedura di qualifica dei fornitori? Esiste una procedura che spiega come vengono raccolti i dati clinici o di prestazione? Esiste una procedura che definisce le modalità di gestione del processo commerciale (dalla prescrizione alla produzione e consegna)? Esiste una procedura che descrive come il laboratorio raccoglie feedback dai clinici? Esiste una procedura che descrive segnalare gli incidenti? Esiste una procedura che definisca che indicatori misurare per il miglioramento continuo? Esistono i protocolli di lavorazione per ciascuna DM? 	Articolo 10(9) - Il produttore deve implementare e mantenere un sistema di gestione della qualità (ad esempio, secondo la ISO 13485), che garantisca la conformità del dispositivo alle normative applicabili. Vedi anche allegato XIII punto 2 (progettazione, fabbricazione, prestazioni del DM)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Procedura: Gestione acquisti			<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Procedura: Valutazione clinica			<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Procedura: Pianificazione processo produttivo			<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Procedura: Sorveglianza post-commercializzazione			<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Procedura: Gestione processo commerciale			<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Procedura: Segnalazione incidenti			<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Procedura: Miglioramento			<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Protocolli di lavorazione	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		

3. Etichettatura e Istruzioni d'Uso

Documento	Quesiti di verifica	Rif. Regolamento UE 745/2017	Presenza
Etichetta del dispositivo conforme MDR	L'etichetta riportale info presenti nell'allegato I punto 23 (es. laboratorio, identificazione dispositivo, dicitura "dispositivo su misura")?	Allegato I, Capitolo III, Paragrafo 23 - Devono essere fornite istruzioni adeguate all'uso del dispositivo, per garantire che venga utilizzato in modo sicuro e che sia mantenuto in sicurezza	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Istruzioni per l'uso (IFU) Indicazioni su uso previsto Indicazioni su manutenzione e sicurezza	Sono fornite indicazioni su uso previsto, avvertenze, eventuali manutenzioni e i rischi residui?		<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

4. Valutazione clinica

Documento	Quesiti di verifica	Rif. Regolamento UE 745/2017	Presenza
CEP – Clinical Evaluation Plan	Esiste una procedura che descriva le modalità di esecuzione della valutazione clinica?	Articolo 61 (per i dispositivi su misura) e Allegato XIV (che fornisce linee guida sui requisiti per i dati clinici) - I dispositivi su misura devono essere supportati da adeguate evidenze cliniche o prestazionali che dimostrino la loro sicurezza e funzionalità.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
CER – Clinical Evaluation Report	Esiste il report di valutazione clinica?		<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
PMCF – Post-Market Clinical Follow-up	Sono state definite le modalità di raccolta dei dati per il PMCF? Esiste un report di PMCF?		<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

5. Sorveglianza Post-Commercializzazione (PMS)

Documento	Quesiti di verifica	Rif. Regolamento UE 745/2017	Presenza
Piano PMS	Esiste una procedura che descriva le modalità di esecuzione della PMS?	Artt. 83-86- Il produttore deve monitorare l'uso del dispositivo e garantire la tracciabilità continua, implementando un sistema di sorveglianza post-market per raccogliere dati sul funzionamento del dispositivo in uso. La raccolta dati viene fatta per ciascuna categoria di DM.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
PMSR (per DM classe I)	Esiste il PMS report?		<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
PSUR (per DM classe IIa)	Esiste lo PSUR eseguito ogni 2 anni a partire dal 2021?		<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Modalità di comunicazione con i clinici	Esiste un canale documentato per ricevere incidenti/segnalazioni/NC e i dati per il PMCF?		<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

6. Vigilanza

Documento	Quesiti di verifica	Rif. Regolamento UE 745/2017	Presenza
Procedura di vigilanza	Esiste una procedura che definisca le modalità di esecuzione della vigilanza?	Artt. 87-92 I fabbricanti segnalano gli incidenti, gli incidenti gravi, le minacce per la salute pubblica all'autorità competente e segnala anche le azioni correttive e di sicurezza attuate	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Sistema segnalazione incidenti gravi	È definito chi segnala e come gli incidenti gravi?		<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Gestione azioni correttive di sicurezza (FSCA)	È descritta la gestione di eventuali azioni correttive di sicurezza?		<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Tracciabilità comunicazioni con Autorità Competenti	Esiste una procedura che definisca le modalità di comunicazione con le autorità competenti?		<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

7. Controllo fornitori e materiali

Documento	Quesiti di verifica	Rif. Regolamento UE 745/2017	Presenza
Elenco fornitori qualificati	<ul style="list-style-type: none"> Esiste un elenco aggiornato dei fornitori approvati? Sono disponibili schede tecniche e certificazioni? È garantita la tracciabilità del lotto? Viene fatto il controllo in ingresso dei materiali (anche semilavorati)? 	Articolo 10(9) - Il produttore deve assicurarsi che i materiali utilizzati siano sicuri e conformi agli standard, e che i fornitori siano adeguatamente certificati	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Criteri qualifica e valutazione fornitori			<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Schede tecniche materiali utilizzati			<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Certificazioni materiali			<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Controlli in accettazione materiali			<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

8. Altri elementi

Documento	Quesiti di verifica	Rif. regolatori	Presenza
Iscrizione all'ITCA	Si è provveduto all'iscrizione presso il registro del ministero della salute?	D.Lgs 137/2022	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Copertura finanziaria	Il laboratorio ha una copertura finanziaria in grado di intervenire in caso di danni a terzi?	Art. 10.16	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Tracciabilità dei protocolli lavorativi	Vengono registrati luoghi di lavorazione, i certificati dei vari materiali, i lotti ecc.?	Reg. UE 745/2017	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Persona Responsabile del Rispetto della Normativa (PRRC)	È stata nominata formalmente la PRRC?	Art. 15	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No