

I° GIORNATA CONGRESSUALE 17 aprile 2018

Le tecniche ortopediche nel mare delle Norme, dei Regolamenti, del Mercato e dell'Innovazione: le sfide per il comparto

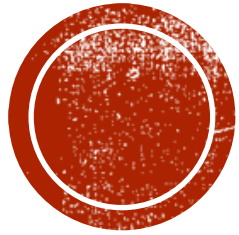
COSA CAMBIA PER I PRODUTTORI DI DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA

Daniele Dondarini

CIDOS Emilia Romagna



**REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO
EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 5 APRILE 2017
RELATIVO AI DISPOSITIVI MEDICI, CHE MODIFICA LA
DIRETTIVA 2001/83/CE, IL REGOLAMENTO (CE) N.
178/2002 E IL REGOLAMENTO (CE) N. 1223/2009 E CHE
ABROGA LE DIRETTIVE 90/385/CEE E 93/42/CEE DEL
CONSIGLIO**



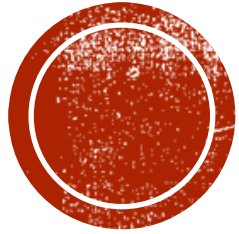
**Publicato sulla Gazzetta Ufficiale
dell'Unione Europea (L117/1) del 5
maggio 2017**



**Il Regolamento
Dispositivi Medici
MDR**

Regolamento (UE) 2017/745

IL NUOVO REGOLAMENTO DISPOSITIVI MEDICI (UE) 2017/745 (MDR), ENTRA IN VIGORE IL 25 MAGGIO 2017, CON 1° STEP IL 26.11.2017 (PER GLI ORGANISMI NOTIFICATI) E TERMINE DEFINITIVO CON ABROGAZIONE DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE (DISPOSITIVI MEDICI) A DECORRERE AL 26 MAGGIO 2020.



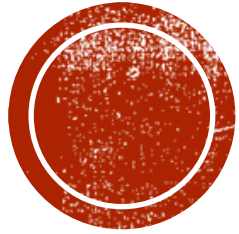
Entrata in vigore



PERCHE' UN NUOVO REGOLAMENTO?

- 1) Divergenze dei sistemi regolatori nazionali;**
- 2) Insufficiente controllo sulle aziende da parte degli O.N.**
- 3) Esigenze di sorveglianza post market;**
- 4) Necessità di identificare e tracciare meglio i dispositivi;**
- 5) Nuove tecnologie e forte ricambio sul mercato;**
- 6) Recenti scandali comunitari riguardanti i D.M. (protesi PIP);**
- 7) Confronto con altri sistemi regolatori**



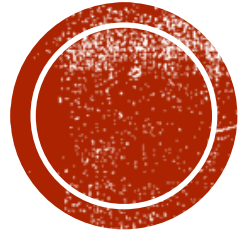


- **BANCA DATI EUROPEA DEI DISPOSITIVI MEDICI (INTERESSERA' I FABBRICANTI DI DISPOSITIVI DI SERIE)**
- **OBBLIGHI DETTAGLIATI PER TUTTI GLI OPERATORI ECONOMICI QUINDI ANCHE PER I FORNITORI DELLE ORTOPEDIE**
- **INTRODUZIONE DEL RESPONSABILE DEL RISPETTO DELLA NORMATIVA CHE INTERESSA ANCHE IL SU MISURA E, QUINDI I TECNICI ORTOPEDICI**
- **SISTEMA «UDI» UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION PER TRASPARENZA E TRACCIABILITA' DEI DISPOSITIVI DI SERIE**

Novità più rilevanti

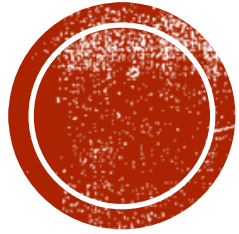
COMING

SOON!



- **FABBRICANTI;**
- **MANDATARI;**
- **IMPORTATORI;**
- **DISTRIBUTORI**

Operatori del sistema



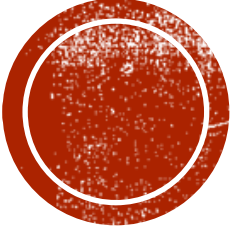
FABBRICANTE: LA PERSONA FISICA O GIURIDICA CHE FABBRICA O RIMETTE A NUOVO UN DISPOSITIVO OPPURE LO FA PROGETTARE, FABBRICARE O RIMETTERE A NUOVO, E LO COMMERCIALIZZA APPONENDOVÌ IL SUO NOME O MARCHIO COMMERCIALE;

MANDATARIO: QUALSIASI PERSONA FISICA O GIURIDICA STABILITA NELL'UNIONE, CHE HA RICEVUTO E ACCETTATO DAL FABBRICANTE, AVENTE SEDE FUORI DALL'UNIONE, UN MANDATO SCRITTO CHE LA AUTORIZZA AD AGIRE PER CONTO DEL FABBRICANTE IN RELAZIONE A DETERMINATE ATTIVITÀ CON RIFERIMENTO AGLI OBBLIGHI DEL MEDESIMO AI SENSI DEL PRESENTE REGOLAMENTO;

IMPORTATORE: QUALSIASI PERSONA FISICA O GIURIDICA STABILITA NELL'UNIONE CHE IMMETTE SUL MERCATO DELL'UNIONE UN DISPOSITIVO ORIGINARIO DI UN PAESE TERZO;

DISTRIBUTORE: QUALSIASI PERSONA FISICA O GIURIDICA NELLA CATENA DI FORNITURA, DIVERSA DAL FABBRICANTE O DALL'IMPORTATORE, CHE METTE A DISPOSIZIONE SUL MERCATO UN DISPOSITIVO, FINO AL MOMENTO DELLA MESSA IN SERVIZIO;

..... UN DISTRIBUTORE, UN IMPORTATORE O UN'ALTRA PERSONA FISICA O GIURIDICA ASSUME GLI OBBLIGHI DEI FABBRICANTI IN RELAZIONE A UNO DEI SEGUENTI CASI:

- 
- A) SE METTE UN DISPOSITIVO A DISPOSIZIONE SUL MERCATO CON IL PROPRIO NOME, LA PROPRIA DENOMINAZIONE COMMERCIALE O IL PROPRIO MARCHIO REGISTRATO,**;
 - B) SE MODIFICA LA DESTINAZIONE D'USO DI UN DISPOSITIVO GIÀ IMMESSO SUL MERCATO O MESSO IN SERVIZIO;**
 - C) SE MODIFICA UN DISPOSITIVO GIÀ IMMESSO SUL MERCATO O MESSO IN SERVIZIO IN MODO TALE CHE LA SUA CONFORMITÀ ALLE PRESCRIZIONI APPLICABILI POSSA RISULTARE COMPROMESSA.**

Articolo 16 - Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori, ai distributori o ad altre persone

Dispositivi medici per uso umano e accessori

«**dispositivo medico**»: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.
- dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,
- i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto.

«**accessorio di un dispositivo medico**»: un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere in particolare che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico del dispositivo o dei dispositivi medici in relazione alla loro destinazione d'uso.

Regolamento (UE) 2017/745 MDR

Si applica a:

Indagini cliniche relative a tali dispositivi e accessori

«**indagine clinica**»: qualsiasi indagine sistematica cui partecipano uno o più soggetti umani, volta a valutare la sicurezza o le prestazioni di un dispositivo

6. Attrezzature destinate alla stimolazione cerebrale che applicano correnti elettriche o campi magnetici o elettromagnetici che attraversano il cranio per modificare l'attività neuronale del cervello.

Gruppi di prodotto Allegato XVI

1. Lenti a contatto o altri elementi destinati a essere introdotti nel o sull'occhio.
2. Prodotti destinati a essere introdotti totalmente o parzialmente nel corpo umano mediante strumenti invasivi di tipo chirurgico allo scopo di modificare l'anatomia o per la fissazione di parti del corpo a eccezione dei prodotti per tatuaggi e piercing.
3. Sostanze, associazioni di sostanze o elementi destinati a essere utilizzati per filling facciali o altri filling cutanei o per le mucose attraverso iniezione sottocutanea, sottomucosa o intradermica, eccetto quelli per i tatuaggi.
4. Apparecchiature destinate a essere utilizzate per ridurre, rimuovere o distruggere il tessuto adiposo, quali apparecchiature per la liposuzione, lipolisi o lipoplastica.
5. Apparecchiature che emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità (ad esempio infrarossi, luce visibile e ultravioletti) destinate a essere utilizzate sul corpo umano, comprese fonti coerenti e non coerenti, monocromatiche e ad ampio spettro, come laser e apparecchiature a luce pulsata ad alta intensità per fotoringiovanimento cutaneo, tatuaggio o epilazione o altro trattamento dermico.

Classe I

Classificazione Dispositivi Medici

in funzione della
destinazione d'uso
prevista e dei rischi
che comporta

Dispositivi non invasivi

Dispositivi invasivi ad
uso temporaneo

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 ad
uso temporaneo

dispositivi destinati
specificamente a
registrare le immagini
diagnostiche ottenute
mediante radiazione a
raggi X

dispositivi che
contengono o sono
costituiti da
nanomateriali con
potenziale trascurabile
di esposizione interna

Classe IIa

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

Tutti i dispositivi invasivi
di tipo chirurgico
destinati a un uso
temporaneo

Tutti i dispositivi attivi
terapeutici destinati a
fornire o a scambiare
energia

Software destinato a
fornire informazioni
utilizzate per prendere
decisioni a fini
diagnostici o terapeutici

Tutti i dispositivi attivi
destinati a somministrare
medicinali

Classe IIb

Tutti i dispositivi non
invasivi intesi a
modificare la
composizione biologica
o chimica di cellule o
tessuti umani, sangue,
altri liquidi corporei o
altri liquidi destinati a
impianto o
somministrazione nel
corpo rientrano

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 destinati a
lungo termine

Dispositivi impiantabili
e dispositivi invasivi a
lungo termine

dispositivi che
contengono o sono
costituiti da
nanomateriali con
potenziale basso di
esposizione interna

Classe III

dispositivi invasivi
utilizzati a contatto
diretto con il cuore o il
sistema circolatorio
centrale o il sistema
nervoso centrale

dispositivi che
contengono o sono
costituiti da con un
potenziale medio o alto
di esposizione interna

Dispositivi attivi
terapeutici che
integrano o
incorporano una
funzione diagnostica
che determina in
modo significativo la
gestione del paziente
da parte del
dispositivo, come i
sistemi a ciclo chiuso o
i defibrillatori
automatici esterni

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.

Fatte salve le disposizioni nazionali in materia di qualifiche professionali, 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.**

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.

**Persona responsabile del rispetto della
normativa (Art. 15)**

LA PERSONA RESPONSABILE DELL'APPLICAZIONE DELLA NORMATIVA IN QUANTO TECNICO ORTOPEDICO



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;**
- d) siano soddisfatti gli obblighi di segnalazione;**
- e) qualora più persone siano congiuntamente responsabili del rispetto della normativa, i rispettivi ambiti di competenza sono stabiliti per iscritto.**

La persona responsabile del rispetto della normativa non subisce alcuno svantaggio all'interno dell'organizzazione del fabbricante in relazione alla corretta esecuzione dei propri compiti, indipendentemente dal fatto che sia o meno un dipendente dell'organizzazione.





Articolo 2 - Definizioni

"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.**

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.

**Chi è la persona autorizzata a prescrivere il dispositivo?
Sulla base delle normative nazionali solo il medico!**



Articolo 2 - Definizioni

"rimessa a nuovo": ai fini della definizione di fabbricante, la ricostruzione completa di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio, o la fabbricazione di un nuovo dispositivo a partire da dispositivi usati, per renderlo conforme al presente regolamento, unitamente al conferimento di una nuova vita al dispositivo rimesso a nuovo;

"ricondizionamento": un processo eseguito su un dispositivo usato per consentirne un riutilizzo sicuro, comprendente la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e le procedure associate, nonché i test e il ripristino della sicurezza tecnica e funzionale del dispositivo usato;



Articolo 2 - Definizioni



"sorveglianza post-commercializzazione": tutte le attività svolte da fabbricanti in collaborazione con altri operatori economici volte a istituire e tenere aggiornata una procedura sistematica per raccogliere e analizzare in modo proattivo l'esperienza acquisita sui dispositivi che immettono sul mercato, che mettono a disposizione sul mercato o che mettono in servizio, al fine di identificare eventuali necessità di procedere immediatamente a eventuali azioni correttive o preventive

"richiamo": qualsiasi provvedimento volto a ottenere la restituzione di un dispositivo che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale;

"ritiro": qualsiasi provvedimento volto a impedire l'ulteriore messa a disposizione sul mercato di un dispositivo nella catena di fornitura;



CAPO II - ARTICOLO 5 - IMMISSIONE SUL MERCATO E MESSA IN SERVIZIO

- I dispositivi **fabbricati e utilizzati** all'interno di **istituzioni sanitarie** sono considerati messi in servizio.
- A eccezione dei requisiti generali di sicurezza di cui all'allegato I, **le prescrizioni del presente regolamento non si applicano ai dispositivi fabbricati e utilizzati esclusivamente in istituzioni sanitarie stabilite nell'Unione**, purché siano soddisfatte tutte le seguenti condizioni:
- I dispositivi non siano trasferiti a un'altra persona giuridica; la fabbricazione e l'utilizzo dei dispositivi avvengano secondo sistemi di gestione della qualità; l'istituzione sanitaria giustifichi il fatto che le esigenze specifiche del gruppo di pazienti destinatario non possono essere soddisfatte con risultati del livello adeguato da un dispositivo equivalente disponibile sul mercato; fornisca su richiesta alla propria autorità competente informazioni in merito all'uso di tali dispositivi che comprendano una giustificazione della loro fabbricazione, utilizzo;



CAPO II - ARTICOLO 5 - IMMISSIONE SUL MERCATO E MESSA IN SERVIZIO

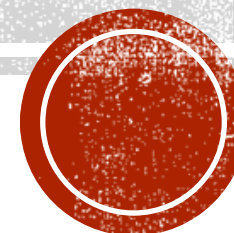
- l'istituzione sanitaria **rediga una dichiarazione** che mette a disposizione del pubblico, comprendente:
- il nome e l'indirizzo dell'istituzione sanitaria in cui i dispositivi sono fabbricati; e le informazioni necessarie per identificare i dispositivi;
- che i dispositivi soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del presente regolamento;
- che consenta di conoscere il sito di fabbricazione, il processo di fabbricazione, i dati di progettazione e di prestazione dei dispositivi, compresa la destinazione d'uso, in maniera sufficientemente dettagliata affinché l'autorità competente possa accertare il rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del presente regolamento;
- l'istituzione sanitaria valuti l'esperienza acquisita mediante l'utilizzazione clinica dei dispositivi e adotti tutte le azioni correttive necessarie.



MA CHI E' QUESTA ORGANIZZAZIONE SANITARIA?

«ISTITUZIONE SANITARIA»: UN'ORGANIZZAZIONE IL CUI FINE PRINCIPALE È LA CURA O IL TRATTAMENTO DI PAZIENTI O LA PROMOZIONE DELLA SALUTE PUBBLICA;

QUINDI UNO STUDIO SINGOLO OD ASSOCIATO NON POTREBBE FABBRICARSI DISPOSITIVI?



DOVE SI SEMPLIFICA LA VITA

Nell'articolato, i dispositivi su misura sono esclusi da

- ▶ **Marcatura CE di conformità** (art 20, art 21)
- ▶ **identificazione unica del dispositivo** (art 27 3.)
- ▶ **registrazione dispositivi** (art 29 c.1., 30 c.3., 31 c.1.)
- ▶ **sintesi relativa alla sicurezza** (art. 32 c.1.)
- ▶ **obblighi di segnalazione al Sistema elettronico di vigilanza** (art. 92)
- ▶ **notifiche alla Banca Dati Europea**



ALLEGATO XIII

PROCEDURA PER I DISPOSITIVI SU MISURA

Per i dispositivi su misura il fabbricante o il suo mandatario redige una dichiarazione contenente tutte le seguenti informazioni:

- **il nome e l'indirizzo del fabbricante e di tutti i luoghi di fabbricazione,**
- **il nome e l'indirizzo dell'eventuale mandatario,**
- **i dati che consentono di identificare il dispositivo in questione,**
- **una dichiarazione secondo cui il dispositivo è destinato a essere utilizzato esclusivamente da un determinato paziente o utilizzatore, identificato mediante il nome o un codice,**
- **il nome di chi ha prescritto il dispositivo e che vi è autorizzata dal diritto nazionale in virtù delle sue qualifiche professionali e, se del caso, il nome dell'istituzione sanitaria,**
- **le caratteristiche specifiche del prodotto indicate nella prescrizione,**
- **una dichiarazione secondo cui il dispositivo è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti nell'allegato I e, se del caso, l'indicazione dei requisiti che non sono stati interamente rispettati, con debita motivazione,**



ALLEGATO XIII

PROCEDURA PER I DISPOSITIVI SU MISURA

- 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.
- Il fabbricante adotta le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei dispositivi fabbricati alla documentazione.
- La dichiarazione è conservata per un periodo di almeno 10 anni dalla data di immissione sul mercato del dispositivo. Nel caso di dispositivi impiantabili, il periodo in questione è di almeno 15 anni.
- Il fabbricante valuta e documenta l'esperienza acquisita nella fase successiva alla produzione, anche dal PMCF di cui all'allegato XIV, parte B (?), e predispone i mezzi idonei all'applicazione delle azioni correttive eventualmente necessarie. In tale contesto, conformemente all'articolo 87, paragrafo 1, riferisce alle autorità competenti eventuali incidenti gravi e/o azioni correttive di sicurezza, non appena ne venga a conoscenza.



ART. 6 – VENDITE A DISTANZA



- **Un dispositivo offerto a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione mediante i servizi della società dell'informazione, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 1, lettera b), della direttiva (UE) 2015/1535, è conforme al presente regolamento.**
- **Fatte salve le disposizioni di diritto nazionale relative all'esercizio della professione medica, un dispositivo non immesso sul mercato, ma utilizzato nell'ambito di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito, per fornire un servizio diagnostico o terapeutico mediante i servizi della società dell'informazione, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 1, lettera b), della direttiva (UE) 2015/1535, a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione **deve soddisfare i requisiti del presente regolamento.****
- **Su richiesta di un'autorità competente, ogni persona fisica o giuridica che offre un dispositivo a norma del paragrafo 1 o che fornisce un servizio ai sensi del paragrafo 2 **rende accessibile una copia della dichiarazione di conformità UE del dispositivo in questione.****
- **Per motivi di protezione della salute pubblica, uno Stato membro può imporre che i prestatori di servizi della società dell'informazione, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 1, lettera b), della direttiva (UE) 2015/1535, cessino le proprie attività.**





Direttive
Nuovo Approccio



Norme EN armonizzate

[EN ISO 13485:2016](#) (WI=JT003030)

Medical devices - Quality management systems

Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)

[EN ISO 14971:2012](#) (WI=JT003032)

Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)

[EN 1041:2008+A1:2013](#) (WI=JT003040)

Information supplied by the manufacturer of medical devices

[CEN/CLC/TR 14060:2014](#) (WI=JT003042)

Medical device traceability enabled by unique device identification (UDI)



Grazie per l'attenzione!

