



# Regolamento MDR UE 2017/745


## Una Guida applicativa per i fabbricanti dei dispositivi medici su misura

ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE QUALITA'



Progetto “Dispositivi medici su misura: valutazione clinica e applicazioni digitali” nell’ambito di Padova Innovation Hub - progetti per lo sviluppo imprenditoriale, la creazione di reti e aggregazioni di imprese per la digitalizzazione e l’innovazione in provincia di Padova - anno 2021.

Per CNA provinciale Padova, ASCOM Padova, con contributo CCIAA Padova

Guida realizzata da  Tecna soc. cons. a r.l. via Savelli, 128 – Padova.  
A cura di Sandro Storelli, coordinatore Osservatorio Biomedicale Veneto.

Padova, novembre 2021

## PRESENTAZIONE

### ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ NELL'IMPRESA FABBRICANTE

*La pubblicazione “Elementi del Sistema Gestione Qualità”, dedicata ai fabbricanti di Dispositivi medici su misura (DMSM), vuole essere una guida per supportare le imprese del settore nel percorso di adeguamento a quanto dispone il Regolamento europeo dispositivi medici, MDR 2017/745.*

*I fabbricanti, nell'adempire agli obblighi previsti dal Regolamento, sono tenuti a implementare, aggiornare e documentare un Sistema di Gestione della Qualità del proprio laboratorio.*

*Tale Sistema va proporzionato alla struttura organizzativa e deve necessariamente essere modellato sulle specificità che caratterizzano l'impresa.*

*Partendo da tali presupposti, proponiamo agli operatori modalità applicative snelle e, al contempo, buone pratiche che riteniamo possano essere condivise.*

*Questa guida, infatti, fornisce al fabbricante di DM su misura indicazioni operative sui seguenti aspetti:*

- riferimenti per il rispetto delle procedure di valutazione della conformità dei dispositivi;
- identificazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili;
- responsabilità della gestione;
- gestione delle risorse, compresi la selezione e il controllo dei fornitori e dei subcontraenti;
- gestione dei rischi;
- valutazione clinica dei dispositivi medici;
- realizzazione del prodotto;
- sistema di sorveglianza post-commercializzazione;
- gestione della comunicazione con autorità competenti, clienti e/o altri soggetti interessati;
- segnalazione di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza nel contesto della vigilanza;
- gestione delle azioni correttive e preventive.

*La guida si articola in capitoli e allegati, con approfondimenti, esempi e moduli e propone una opportuna integrazione tra elementi del Sistema di Gestione Qualità dell'organizzazione aziendale e il “Fascicolo Tecnico”, ovvero la documentazione tecnica relativa ai dispositivi medici su misura.*

*Gli operatori potranno trarne spunti per la definizione del proprio Sistema di Gestione Qualità, ovvero condividere le prassi proposte, personalizzandole e articolandole.*

*Auspichiamo che questo lavoro possa essere utile agli operatori impegnati in un percorso di miglioramento continuo, per assicurare elevati livelli di sicurezza dei dispositivi che progettano, sviluppano e immettono in commercio.*

## **Estratto dalla guida MDCG 2021-3 del Medical Device Coordination Group (MDCG)**

*Il Medical Device Coordination Group è istituito dall'articolo 103 del regolamento (UE) 2017/745. L'MDCG è composto da rappresentanti di tutti gli Stati membri e un rappresentante della Commissione europea lo presiede.*

### **Domande e risposte sui dispositivi su misura e considerazioni sui dispositivi medici adattabili e sui dispositivi medici abbinati al paziente** (estratto in libera traduzione)

Questo domanda e risposta è un documento di alto livello volto ad affrontare le questioni più pertinenti relative ai dispositivi su misura che rientrano nel Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR).

#### **Cos'è un dispositivo personalizzato (CMD)?**

*L'articolo 2, paragrafo 3, dell'MDR definisce un "dispositivo su misura" come qualsiasi dispositivo che:*

- è specificamente realizzato in conformità con una prescrizione scritta di qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù delle qualifiche professionali di tale persona; che dà*
- caratteristiche progettuali specifiche fornite sotto la responsabilità di tale persona; e*
- è destinato all'uso esclusivo di un determinato paziente esclusivamente per rispondere a soggettivi condizioni e bisogni.*

*Esempi di CMD includono:*

- Una corona dentale prodotta secondo una prescrizione scritta fornita da un dentista contenente specifiche caratteristiche di progettazione per le condizioni individuali di un particolare paziente.*
- Un'ortesi realizzata secondo una prescrizione scritta contenente le specifiche con caratteristiche di progettazione per aiutare una persona con compromissione neuromuscolare o muscolo-scheletrica dell'estremità inferiore, come un'ortesi per ginocchio e caviglia.*
- Protesi della mano intese a sostituire una parte del corpo perduta e/o una funzione realizzata in conformità con una prescrizione scritta, dove il medico fornisce informazioni specifiche con caratteristiche di progettazione necessarie per la fabbricazione del dispositivo per il paziente.*

*I dispositivi che non sono considerati CMD possono includere:*

*(a) Dispositivi prodotti in serie che devono essere adattati per soddisfare specifici requisiti di qualsiasi utente professionale, di seguito denominati dispositivi medici adattabili.*

*(b) Dispositivi prodotti in serie mediante processi di fabbricazione industriale, eventualmente effettuati in conformità alle prescrizioni scritte di una persona autorizzata.*

#### **Quali sono gli obblighi dei fabbricanti di CMD secondo l'MDR?**

*Con l'assenza di eccezioni dichiarate, i fabbricanti di CMD devono soddisfare quasi tutti i requisiti MDR.*

*Sebbene la persona autorizzata che rilascia la prescrizione scritta determini il progetto e lo scopo previsto del CMD, è responsabilità del fabbricante del CMD considerare quali requisiti MDR Allegato I sono applicabili al dispositivo in questione.*

*Inoltre, e come qualsiasi altro fabbricante di dispositivi medici, i fabbricanti di CMD devono stabilire, documentare, implementare, mantenere, tenersi aggiornati e migliorare continuamente un sistema di gestione qualità (SGQ) che deve garantire il rispetto dell'MDR nel modo più efficace e in modo proporzionato alla classe di rischio e al tipo di dispositivo. Il QMS deve affrontare tutti gli elementi descritti nell'articolo 10, paragrafo 9, dell'MDR.*

*Per implementare un sistema di sorveglianza post-commercializzazione conforme a MDR, il fabbricante di CMD dovrebbe stabilire canali di comunicazione appropriati con l'assistenza sanitaria pertinente fornitori / professionisti o pazienti per ricevere feedback sulla qualità, le prestazioni e in particolare le prestazioni cliniche e la sicurezza dei dispositivi sul campo.*

*Per la gestione del rischio, la sorveglianza post-commercializzazione e la valutazione clinica dei processi del ciclo di vita come definiti dall'MDR, i fabbricanti di CMD dovrebbero applicare questi obblighi a gruppi di*

*dispositivi con lo stesso scopo previsto, i materiali utilizzati, il processo utilizzato, lo stesso progetto principale ecc. e non a ogni singolo CMD.*

*Ai sensi dell'articolo 87, paragrafo 1, dell'MDR, i fabbricanti di CMD devono riferire all'autorità competente eventuali incidenti gravi e / o azioni correttive di sicurezza sul campo non appena vengono a loro conoscenza.*

#### **9. Quali obblighi dei fabbricanti di CMD differiscono da quelli degli altri fabbricanti di dispositivi medici?**

*La procedura di valutazione della conformità per tutti i tipi di CMD è descritta nell'allegato XIII dell'MDR.*

*Conformemente alla sezione 1 dell'allegato XIII, e al posto di una dichiarazione di conformità, i CMD devono essere accompagnati da una dichiarazione di cui all'allegato XIII. Questa dichiarazione deve essere messa a disposizione del particolare paziente o utente identificato da un nome, un acronimo o un codice numerico.*

*Una procedura di valutazione della conformità che copre la certificazione del SGQ da parte di un organismo notificato (nel secondo il capitolo I dell'allegato IX o la parte A dell'allegato XI dell'MDR) è applicabile alla classe III CMD impiantabili.*

*Ai sensi dell'articolo 56, paragrafo 5, la registrazione dei certificati SGQ rilasciati per la CMD impiantabile di classe III deve essere inserita in EUDAMED. Inoltre, i produttori devono rispettare i requisiti nazionali in materia di registrazione degli operatori economici e dispositivi.*

*I fabbricanti di CMD sono esentati dalla registrazione, assegnazione UDI ed etichettatura del dispositivo.*

*Sebbene debbano nominare una persona responsabile della conformità (PRRC) alla regolamentazione ai sensi dell'articolo 15 del MDR, queste persone non sono tenute in quanto tali a registrarsi in EUDAMED.*

*Inoltre, l'articolo 32, paragrafo 1, prescrive che un riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) non è richiesto per un dispositivo personalizzato.*

*Per quanto riguarda la sorveglianza post-commercializzazione, è prevista una relazione per i dispositivi di classe I ai sensi dell'articolo 85 MDR.*

*Il rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) per le classi I, IIa, IIb e III secondo l'articolo 86 MDR, deve essere stabilito dal fabbricante CMD. Sia il rapporto di sorveglianza post-commercializzazione che il PSUR deve essere parte della documentazione CMD secondo la Sezione 2 dell'Allegato XIII del MDR.*

*In caso di CMD impiantabili di Classe III, gli PSUR non devono essere inviati a organismi notificati ma deve far parte della documentazione CMD secondo la Sezione 2 dell'Allegato XIII dell'MDR.*

MODELLO

<b>Intestazione</b> <i>(ragione sociale e indirizzo)</i>
---

Iscritto con **ITCA** ..... al Registro dei fabbricanti legittimamente operanti in Italia, tenuto presso il Ministero della Salute

<b>STATO DI REVISIONE DEL FASCICOLO TECNICO</b>
---

APPROVAZIONI, AGGIORNAMENTI E VARIANTI			
REVISIONE	DATA	CONTROLLO	APPROVAZIONE
00			

TABELLA DELLE AGGIUNTE E VARIANTI		
NR.	DESCRIZIONE	DATA

## INTRODUZIONE

### 0.1 – SCOPO DEL FASCICOLO TECNICO

Lo scopo del presente fascicolo tecnico è quello di raccogliere organicamente tutte le informazioni e documentazioni in merito:

- alle materie prime;
- ai componenti;
- agli standard di progettazione;
- agli standard di produzione;
- agli standard di controllo;

dei seguenti dispositivi:

- ..... (es.: *protesi dentale fissa, lenti ottiche, ortesi del piede, etc.*)
- .....
- .....
- .....
- .....
- .....

Tale raccolta serve a rendere dimostrabile che i sopra citati dispositivi sono conformi agli standard armonizzati definiti nell'Unione Europea, con particolare riferimento agli aspetti di salute e sicurezza per gli utilizzatori.

***Per ogni dispositivo su misura fabbricato viene predisposto e compilato il "Fascicolo tecnico specifico dispositivo su misura", - attestante la conformità del dispositivo su misura fabbricato ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui al Regolamento UE 2017/745 relativo ai DM***

#### 0.1.1 – Controllo dell'autorità competente

A - Le attività di verifica e vigilanza della conformità dei dispositivi oggetto del presente fascicolo tecnico sono demandate all' Autorità Competente, che in Italia è Ministero della Salute, direttamente o per il tramite di organismi autorizzati.

B – Al fine di verificare la conformità dei dispositivi, l'Autorità competente ha la facoltà di disporre verifiche e controlli.

C - Gli accertamenti possono essere effettuati, anche con metodo a campione, presso il produttore, presso professionisti, terzisti, clienti o presso gli utilizzatori (Pazienti).

E – Il fabbricante predispone e mantiene a disposizione degli organi di vigilanza, per dieci anni (15 anni nel caso di dispositivi impiantabili), la documentazione prevista per la valutazione della conformità.

F – Il fabbricante, nella eventualità di incidenti o inconvenienti, attiverà la comunicazione all'autorità competente e/o le adeguate misure correttive.

#### 0.1.2 – Riferimenti alla documentazione relativa alla valutazione di conformità

La conformità dei dispositivi viene dimostrata mediante la raccolta, l'analisi e l'approvazione di tutti i documenti relativi alle verifiche, ai riesami ed alle dichiarazioni di conformità dei fabbricanti delle materie prime e dei vari componenti utilizzati.

Nel dettaglio tale documentazione è riportata nei relativi capitoli del presente fascicolo.

### 0.2 – FORMATO E CONTENUTO

Il presente fascicolo tecnico contiene tutti i dati essenziali sia tecnici sia di evidenza oggettiva della conformità del dispositivo.

In particolare contiene tutti i documenti relativi alle caratteristiche delle materie prime e dei componenti, i referti degli eventuali test, gli standard utilizzati, le descrizioni dei prodotti e/o processi etc.

### **0.2.1 - Allegati**

I documenti, sia originati dal Fabbricante che da terzi in merito a rapporti di prova, dichiarazioni di conformità, qualificazione dei processi, procedure od istruzioni operative sono riportati sotto forma di allegati al presente.

### **0.3 –CONSERVAZIONE DEL FASCICOLO**

Il fascicolo tecnico nella sua completezza viene conservato presso il Fabbricante.  
Responsabile della sua gestione in termini di aggiornamento e conservazione, è il legale rappresentante.

### **0.4 - LINGUA**

Il presente fascicolo tecnico è redatto in lingua italiana.

### **0.5 – CONFIDENZIALITA'**

I dati contenuti nel presente fascicolo tecnico sono a carattere riservato e di proprietà del Fabbricante. Nessuna parte del presente fascicolo può essere riprodotta o divulgata senza l'autorizzazione scritta del fabbricante.

### **6 - AGGIORNAMENTO**

L'aggiornamento del presente fascicolo tecnico viene effettuato quando intervengono modifiche sulle caratteristiche del prodotto, sia complessive, sia per i suoi componenti, comprese anche le variazioni inerenti ai processi. La successione cronologica degli aggiornamenti viene evidenziata dall'indice di revisione dei capitoli e la rintracciabilità delle modifiche apportate viene garantita dalla conservazione dei capitoli aggiornati nell'archivio storico.

Nei casi in cui si renda necessario variare o integrare gli allegati ai vari capitoli, i relativi riferimenti sono riportati nella tabella delle aggiunte e varianti e ciò non comporta l'aggiornamento dell'indice di revisione del Fascicolo Tecnico.



## CAPITOLO 1 – FABBRICANTE E DISPOSITIVO

### 1.1 – NOME E INDIRIZZO DEL FABBRICANTE

Il fabbricante del dispositivo è .....

<p><b>Intestazione</b> (ragione sociale e indirizzo)</p>
--

#### 1.1.1 – Luoghi di fabbricazione

Coincidono con la sede operativa del fabbricante.

#### 1.1.2 – Produzioni effettuate da subfornitori

Le produzioni e/o lavorazioni effettuate da subfornitori sono elencate e aggiornate nell’Allegato F al presente Fascicolo.

### 1.2 – GENERALITA’ ED IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

I dispositivi medici su misura, i materiali che concorrono alla loro realizzazione e gli accessori sono a pieno titolo inquadrabili come dispositivi medici. I dispositivi medici fabbricati su misura sono classificati come definito nel Regolamento UE 2017/745, art. 2, art. 51 e all. VIII.

#### 1.2.1 – Vita del dispositivo

Ai sensi del Regolamento UE 2017/745, nell’allegato 1B del presente Fascicolo Tecnico sono indicati per le diverse tipologie di DMSM e per i diversi componenti, i criteri di classificazione ed i tempi di utilizzo.

Le definizioni e le durate considerate sono quelle riportate nell’allegato VIII del Regolamento UE 2017/745.

##### *DURATA DELL'USO*

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

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

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

### 1.3 – SCOPO PER IL QUALE IL DISPOSITIVO E’ FABBRICATO

Il DMSM viene fabbricato, per un determinato paziente, sulla base di una prescrizione medica indicante le specifiche della progettazione.

Lo scopo del dispositivo è quello di .....

### 1.4 – VALUTAZIONE CLINICA

La valutazione clinica è un processo sistematico e programmato atto a produrre, 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.

Riferimento per il fabbricante è la Linea Guida MEDDEV 2.7.1 sulla valutazione clinica.

La MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 definisce i requisiti richiesti per la stesura di una adeguata valutazione clinica e in particolare indica come fondamentale:

- una corrispondenza diretta tra i requisiti di legge e i dati clinici da valutare;
- un approfondimento dell’analisi dei dati clinici emergenti durante tutto il ciclo di vita del dispositivo, dalla progettazione fino all’analisi dei dati post-market;

- un documentato livello d'accesso alle informazioni in possesso sul dispositivo equivalente, così da poter includere i corrispondenti dati clinici nella valutazione;
- un piano di valutazione clinica che non si limiti ad una raccolta della bibliografia disponibile ma che preveda, laddove necessario, la raccolta di dati clinici anche attraverso studi pre e post-marketing;
- una esplicita valutazione del dispositivo medico proposto nel contesto delle opzioni disponibili e dello stato dell'arte nel settore.

I dispositivi di cui al punto 1.5 e all'allegato 1B, per definizione, presuppongono una valutazione clinica legata al concetto di equivalenza per i dispositivi nomenclati.

Il piano aziendale di valutazione clinica non si limita ad una raccolta della bibliografia disponibile ma prevede anche la raccolta di dati clinici anche attraverso studi pre e post-marketing.

Inoltre, il Fabbrikante ha definito procedure di monitoraggio dei dispositivi immessi in commercio, in particolare di tipo proattivo, per il miglioramento del prodotto.

Le informazioni ed i dati clinici così ottenuti sono valutati nel contesto di un riesame periodico, al fine di valutarne la possibile rilevanza per l'aggiornamento della valutazione clinica.

### **1.5 - CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI**

Per la fabbricazione dei DMSM vengono utilizzati dispositivi e accessori standard fabbricati - da fornitori/fabbricanti qualificati - in conformità al Regolamento UE 2017/745.

Nell'allegato 1 B, per ogni dispositivo e accessorio, per le diverse tipologie si è riportato:

- la durata (temporanea, breve termine, lungo termine);
- il tipo (invasivo, invasivo/chirurgico, impiantabile);
- la produzione (su misura, adattamento di dispositivo di serie, in serie).

L'allegato 1 C contiene le schede tecniche e di sicurezza dei dispositivi e accessori utilizzati per la fabbricazione dei DMSM.

### **1.6 – DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**

Il fabbricante redige per ogni dispositivo fabbricato una dichiarazione di conformità che contiene i seguenti elementi:

- 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, un acronimo o un codice numerico,
- il nome della persona che 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 in questione,
- le caratteristiche specifiche del prodotto indicate nella prescrizione,
- una dichiarazione secondo cui il dispositivo in questione è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti nell'allegato I e, se del caso, l'indicazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione che non sono stati interamente rispettati, con debita motivazione.

Il modello utilizzato è quello di cui all'allegato 1 A.

### **1.7 – ALLEGATI**

- Allegato 1 A – Dichiarazione di conformità
- Allegato 1 B – Classificazione dei dispositivi
- Allegato 1 C – Raccolta delle schede tecniche e di sicurezza dei dispositivi e degli accessori utilizzati
- Allegato 1 D – Procedura per la valutazione clinica
- Allegato 1 E – Registro documentazione clinica
- Allegato 1 F – Registro subfornitori

<b>DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'</b> del fabbricante al Regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici	
<b>Il Fabbricante</b> <div style="border: 1px solid black; height: 60px; margin: 10px auto; width: 80%;"></div>	
Iscritto con il N. <input style="width: 150px;" type="text"/> al Registro fabbricanti legittimamente operanti in Italia tenuto presso il Ministero della Salute Dichiaro sotto la propria esclusiva responsabilità che il dispositivo medico su misura di seguito identificato:	
<b>N°/Cod. dispositivo</b>	<input style="width: 100%;" type="text"/>
<b>Categoria DMSM                      Caratteristiche specifiche indicate                      nella prescrizione</b>	<input style="width: 100%;" type="text"/>
<b>È stato realizzato per: Il Paziente:</b>	<input style="width: 100%;" type="text"/>
<b>ed è pertanto da ritenersi esclusivamente destinato al medesimo.</b>	
Il dispositivo medico su misura fornito è conforme alle specifiche espresse nella prescrizione dal <b>Prescrittore:</b>	
<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	
<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	
<b>Studio o struttura sanitaria:                      con sede in:</b>	
<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	
<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	
Data di consegna: <input style="width: 150px;" type="text"/>	
Il DMSM oggetto della presente dichiarazione è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I e ai disposti dell'allegato XIII del Regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici	
<b>Rischi residui connessi all'uso di questo dispositivo</b>	
_____	
Luogo e data .....	Il Titolare/Legale Rappresentante _____





## Allegato "1D" - PROCEDURA PER LA VALUTAZIONE CLINICA ESTRATTO

### Procedura secondo la linea guida MEDDEV 2.7.1 rev 4 - ESTRATTO

#### 1D.1 - Quando intraprendere la valutazione clinica

La valutazione clinica va effettuata durante tutto il ciclo di vita del dispositivo medico, come in un processo continuo.

Di solito, viene eseguita per la prima volta durante lo sviluppo del dispositivo, al fine di identificare i dati che devono essere generati per l'accesso al mercato.

in caso di possibile equivalenza con un dispositivo esistente, occorre valutare se ci sono dati clinici disponibili e determinare l'equivalenza.

#### 1D.2 - Come condurre la valutazione clinica

Ci sono le seguenti fasi nell'esecuzione di una valutazione clinica:

- Fase 0: definire lo scopo, pianificare la valutazione
- Fase 1: identificazione dei dati pertinenti.
- Fase 2: valutare ogni singolo set di dati, in termini di validità scientifica, pertinenza e importanza.
- Fase 3: analizzare i dati disponibili, nonché le conclusioni su:
  - conformità ai Requisiti Essenziali sulle prestazioni e sicurezza del dispositivo, compreso il rapporto rischio / beneficio,
  - il contenuto del materiale informativo fornito dal fabbricante (compresa l'etichetta, documenti di accompagnamento),
  - rischi residui e incertezze o domande senza risposta certa (anche su prestazioni a lungo termine).
- Fase 4: finalizzare il rapporto di valutazione clinica

#### 1D.13 - Dimostrazione di equivalenza

La valutazione dei dati clinici (valutazione clinica) deve seguire una procedura basata su:

1. una valutazione critica della letteratura scientifica pertinente attualmente disponibile relativa a sicurezza, prestazioni, caratteristiche di progettazione e destinazione del dispositivo, in cui:
  - c'è una dimostrazione di equivalenza del dispositivo al dispositivo a cui dati si riferisce, e
  - i dati dimostrano adeguatamente la conformità con i requisiti essenziali pertinenti.
2. o una valutazione critica dei risultati di tutte le indagini cliniche effettuate.
3. o una valutazione critica dei dati clinici combinati forniti da 1 e 2.

Caratteristiche cliniche, tecniche e biologiche da considerare per la dimostrazione di equivalenza:

- Cliniche:
  - uso per le stesse condizioni cliniche, e
  - uso per lo stesso scopo previsto, e
  - utilizzo nello stesso sito nel corpo e
  - utilizzo in una popolazione simile, e
  - non previsto per offrire prestazioni significativamente diverse.
- Tecniche:
  - di design simile, e
  - uso alle stesse condizioni d'uso, e
  - di specifiche e proprietà simili (ad esempio proprietà fisico-chimiche come resistenza a trazione, viscosità, caratteristiche superficiali), consistenza superficiale, porosità, ossidabilità) e
  - con principi di funzionamento e requisiti di prestazione critici simili.
- Biologiche: utilizzare gli stessi materiali o sostanze a contatto con gli stessi tessuti umani o fluidi corporei. Diversi aspetti dell'equivalenza e la conformità ai diversi Requisiti Essenziali può essere influenzata dai materiali.

Per assumere l'equivalenza,

- l'equivalenza può essere basata solo su un singolo dispositivo;
- tutte e tre le caratteristiche (cliniche, tecniche, biologiche) devono essere soddisfatte;
- simile significa che nessuna differenza clinicamente significativa nelle prestazioni e nella sicurezza del dispositivo sarebbe innescata dalle differenze tra il dispositivo in valutazione e il dispositivo presumibilmente equivalente;
- le differenze tra il dispositivo in valutazione e il dispositivo presumibilmente equivalente devono essere identificate e valutate; occorre motivare perché non ci si aspetta che le differenze influenzino significativamente la prestazione clinica e sicurezza clinica del dispositivo in valutazione;
- il fabbricante deve indagare se il dispositivo che si presume equivalente sia stato fabbricato tramite un trattamento speciale (ad esempio una modifica della superficie, un processo che modifica le caratteristiche del materiale); se questo è il caso, il trattamento potrebbe causare differenze rispetto alle caratteristiche tecniche e biologiche.
- Dovrebbero essere inclusi disegni o immagini comparativi per confrontare forme e dimensioni degli elementi in contatto con il corpo.
- Il fabbricante è tenuto a includere le informazioni non cliniche di supporto nella documentazione tecnica del dispositivo.

#### **1D.4 - Descrizione del dispositivo**

La descrizione del dispositivo va dettagliata per consentire una valutazione dello stato di conformità con requisiti essenziali, il recupero di dati significativi della letteratura e, se applicabile, la valutazione dell'equivalenza con altri dispositivi descritti nella letteratura scientifica:

- nome, modelli, dimensioni, componenti del dispositivo, inclusi accessori
- tipologia di dispositivi a cui appartiene il dispositivo (ad esempio, protesi fissa)
- se il dispositivo è in fase di sviluppo
- se il dispositivo è correntemente immesso sul mercato
- scopo previsto del dispositivo
- indicazioni cliniche
- condizione / diagnosi del paziente interessato
- popolazioni di pazienti (adulti / bambini / altri aspetti)
- parte del corpo contattati dal dispositivo
- durata dell'uso o contatto con il corpo
- contatto con mucose / invasività / impianto
- controindicazioni
- precauzioni richieste dal fabbricante
- altri aspetti
- descrizione generale del dispositivo
- specifiche tecniche, caratteristiche meccaniche
- come il dispositivo raggiunge lo scopo previsto
- materiali utilizzati nel dispositivo con particolare attenzione ai materiali che entrano in contatto con il paziente
- altri aspetti
- se il dispositivo è destinato ad entrare nel mercato in base all'equivalenza:
  - nome, modelli, dimensioni del dispositivo che si presume siano equivalenti, compresi accessori
  - se l'equivalenza è già stata dimostrata
- Prestazioni previste, comprese le prestazioni tecniche del dispositivo previsto dal produttore, i benefici clinici previsti, le affermazioni riguardanti le prestazioni cliniche e sicurezza clinica che il produttore intende utilizzare
- Per dispositivi basati su dispositivi precedenti: Nome, modelli, dimensioni del precedente dispositivo, se il dispositivo precedente è a sul mercato, descrizione delle modifiche, data delle modifiche.

## 1D.5 – Aspetti da considerare per il piano di valutazione clinica

ASPETTI DA CONSIDERARE (elenco non esaustivo)
<ul style="list-style-type: none"><li>• Descrizione del dispositivo</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Se ci sono caratteristiche di progettazione del dispositivo, o qualsiasi indicazione o target di popolazione, che richiedono un'attenzione specifica. La valutazione clinica dovrebbe coprire tutte le caratteristiche della progettazione che creano particolari problemi nelle prestazioni o nella sicurezza, le indicazioni d'uso (avvertenze, controindicazioni, precauzioni, e metodo di applicazione) e i claims specifici del fabbricante circa prestazioni cliniche e sicurezza clinica del dispositivo.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Informazioni necessarie per la valutazione dell'equivalenza, se l'equivalenza può essere considerata.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• I documenti di gestione del rischio del dispositivo (ad es. la lista dei pericoli identificati, rischi clinici identificati dall'analisi del rischio). Lo scopo della valutazione clinica necessita di questi dati e riferimenti incrociati al documento di gestione del rischio del fabbricante. Il documento di gestione del rischio dovrebbe identificare i rischi associati al dispositivo e descrivere come sono stati affrontati tali rischi. La valutazione clinica deve indicare gli eventuali rischi clinici che rimangono dopo le strategie di mitigazione del rischio impiegate dal fabbricante in fase di progettazione.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Le attuali conoscenze / stato dell'arte nel campo odontoiatrico, come standard applicabili e documenti di guida, informazioni relative alle condizioni cliniche gestite con il dispositivo e la sua natura, dispositivi di riferimento, altri dispositivi e alternative disponibili per la popolazione target.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Fonte (i) di dati e tipo (i) di dati da utilizzare nella valutazione clinica. I dati relativi alla valutazione clinica possono essere generati e detenuti dal fabbricante o disponibili in letteratura scientifica.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Se il fabbricante ha introdotto / intende introdurre rilevanti modifiche, tra cui<ul style="list-style-type: none"><li>- modifiche di progettazione,</li><li>- modifiche ai materiali e alle processi di fabbricazione,</li><li>- modifiche ai materiali informativi forniti dal fabbricante</li></ul>- e se l'equivalenza a un dispositivo esistente è ancora valida.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Se ci sono problemi clinici specifici emersi di recente e che devono essere affrontati</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Gli aspetti PMS che necessitano di aggiornamento periodico nel rapporto di valutazione clinica:<ul style="list-style-type: none"><li>- nuovi dati clinici disponibili per il dispositivo valutato;</li><li>- nuovi dati clinici disponibili per il dispositivo equivalente (se l'equivalenza è dichiarata);</li><li>- nuove conoscenze su pericoli noti e potenziali, rischi, prestazioni, benefici e claims, inclusi:<ul style="list-style-type: none"><li>- dati sui rischi clinici noti in altri prodotti (pericoli dovuti a sostanze e tecnologie);</li><li>- modifiche riguardanti le conoscenze attuali / lo stato dell'arte, come nuovi standard applicabili e documenti guida, nuove informazioni relative alle condizioni cliniche gestite con il dispositivo e la sua natura, nuove alternative cliniche disponibili per la popolazione target;</li></ul></li><li>- altri aspetti identificati durante il PMS.</li></ul></li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Esigenze di pianificazione delle attività PMS.</li></ul>

## 1D.6 - Dati generati e conservati dal produttore

I dati generati e conservati dal fabbricante in genere includono i seguenti elementi:

- Tutte le indagini cliniche pre-market
- Tutti i dati clinici generati dalle attività di gestione del rischio e dai programmi PMS che il fabbricante ha implementato, inclusi:
  - Studi di PMCF, come indagini cliniche post-market e registri di dispositivi sponsorizzati dal fabbricante.



- Rapporti PMS, inclusi rapporti di vigilanza e rapporti sulle tendenze.
- Rapporti di ricerca e valutazione in letteratura per PMS.
- Rapporti sugli incidenti inviati al fabbricante (compresa la valutazione del fabbricante stesso).
- Reclami relativi a prestazioni e sicurezza inviate al fabbricante (compresa la valutazione del fabbricante stesso).
- Analisi dei dispositivi espianati (se disponibili).
- Dettagli di tutte le azioni correttive di sicurezza.
- Utilizzo come dispositivo su misura.
- Altre segnalazioni degli utilizzatori.
- Studi preclinici pertinenti (ad esempio, rapporti di prova pertinenti, compresi verifica e convalida dati).

#### **1D.7- Fonti di letteratura**

Esistono diverse fonti di letteratura clinica che possono essere ricercate per la valutazione clinica. Le fonti importanti includono:

- Database di letteratura scientifica
- Ricerche su Internet
- Documenti di esperti prodotti da associazioni odontoiatriche.
- linee guida;
- Dati non pubblicati
- Dati presentati ai congressi.

#### **1D.8 - Dati recuperati dalla letteratura**

La ricerca della letteratura viene utilizzata per identificare i dati non generati dal fabbricante necessari per valutazione clinica.

La ricerca della letteratura identifica potenziali fonti di dati clinici per stabilire:

- Dati clinici pertinenti per il dispositivo in esame, che si riferiscono al dispositivo in esame o al dispositivo equivalente (se viene dichiarata l'equivalenza).
- Conoscenza attuale / stato dell'arte.

Include standard applicabili e documenti di guida, dati relativi al benchmark dispositivi, altri dispositivi, componenti critici e alternative cliniche o specifiche condizioni cliniche e popolazioni di pazienti desti





## CAPITOLO 2 – DISPOSITIVI E MATERIALI

### 2.1 – NOMENCLATURA DISPOSITIVI E SPECIFICHE DEI MATERIALI UTILIZZATI

il “Nomenclatore dei DMSM”, ovvero l’elenco delle tipologie e sotto-tipologie dei dispositivi che correntemente vengono sviluppati ed immessi in commercio, è il repertorio dei dispositivi cui viene assicurata la conformità.

Il Nomenclatore è suddiviso nelle principali tipologie:

- ..... (es.: *protesi dentale fissa, lenti ottiche, ortesi del piede, etc.*)
- .....
- .....
- .....
- .....
- .....

Tali principali tipologie raggruppano le opportune sotto-tipologie di dispositivi, definite con terminologie che si ritengono riconosciute, nonché prevalentemente utilizzate nel settore.

Purtuttavia, sono di corrente utilizzo sinonimi diversi, riconducibili a tali terminologie.

Per ogni tipologia di DMSM fabbricato, di seguito riportato, sono poi indicati, nell’allegato 2 A i materiali utilizzati.




--	--

### 2.2 – ALLEGATI

- Allegato 2 A – Materiali utilizzati nella fabbricazione dei DMSM
- Allegato 2 B – Raccolta delle schede tecniche e di sicurezza relative ai materiali utilizzati.

**Allegato "2A" - MATERIALI UTILIZZATI NELLA FABBRICAZIONE DEI DMSM**  
MODELLO

**A**

**Materiali e/o componenti impiegati**

I materiali utilizzati sono:

.....  
.....  
.....

**B**

**Materiali e/o componenti impiegati**

I materiali utilizzati sono:

.....  
.....  
.....

**C**

**Materiali e/o componenti impiegati**

I materiali utilizzati sono:

.....  
.....  
.....

**D**

**Materiali e/o componenti impiegati**

I materiali utilizzati sono:

.....  
.....  
.....

**E**

**Materiali e/o componenti impiegati**

I materiali utilizzati sono:

.....  
.....  
.....



## CAPITOLO 3 – CONTROLLO DEL PROCESSO

### 3.1 – DESCRIZIONE DELL'ORGANIZZAZIONE DEL SISTEMA PRODUTTIVO

Sono stati individuati tutti i processi aziendali che hanno influenza sulla qualità e sulla sicurezza dei DM su misura prodotti. Le attività di progettazione e fabbricazione dei dispositivi vengono effettuate in modo controllato sulla base di quanto riportato nel presente capitolo ed in particolare riprese nell'allegato 3 B, corrispondente al Piano di fabbricazione e controllo.

A fronte di ogni prescrizione medica, viene effettuata l'attività di pianificazione del processo di fabbricazione in relazione a:

- carico degli ordini (dispositivi in lavorazione);
- disponibilità di materiali / prodotti / accessori;
- disponibilità delle attrezzature;
- disponibilità delle risorse;
- istruzioni / metodologie di fabbricazione.

Per ciascun operatore all'interno dell'azienda sono stati definiti i compiti / mansioni e le responsabilità verso l'organizzazione, in base alle esigenze funzionali.

In particolare sono stabilite specifiche competenze per le attività di controllo e di esecuzione dei processi di tipo speciale, assegnando allo svolgimento di queste mansioni personale istruito e preparato allo scopo.

Sono inoltre state specificatamente definite le responsabilità e le autorità per gestire, all'insorgere dei problemi sul prodotto e sul processo, tutte le azioni necessarie per riportare in conformità quanto risultato non conforme.

### 3.2 – APPROVVIGIONAMENTO E CONTROLLO DEI FORNITORI

Per l'esecuzione delle attività di fabbricazione dei DM su misura, vengono acquisiti attrezzature, materiali/accessori e lavorazioni esterne, su cui, al fine di garantire il rispetto degli standard qualitativi stabiliti, viene operata una sistematica attività di sorveglianza.

A tal fine, per ogni fornitore, viene predisposta e mantenuta aggiornata la Scheda fornitore, allegato 3 A al presente Fascicolo Tecnico, nella quale sono riportati gli eventi salienti ed i riferimenti (documentazioni, dichiarazioni, non conformità etc.) rilevati nel corso dei rapporti di fornitura.

Perciò, oltre a quanto indicato al paragrafo precedente, per quanto inerente alle attrezzature il fabbricante acquista:

- i materiali occorrenti per la fabbricazione dei DM su misura, solo se conformi ai requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti da parametri UE e dalle norme armonizzate applicabili.
- parti o componenti dei DM su misura immessi in commercio (lavorazioni esterne) in conformità agli specifici contratti per le lavorazioni esterne. Il presente Fascicolo Tecnico propone l'Allegato 3 G, Incarico lavorazioni esterne.

Ogni materiale/prodotto acquistato viene sottoposto a controllo nella fase di accettazione, al fine di determinarne la conformità agli standard richiesti.

### 3.3 – FASI DI LAVORAZIONE E CONTROLLO

Le fasi di lavorazione e controllo sono dettagliate nel Piano di fabbricazione e controllo, allegato 3 B, in cui vanno dettagliate le modalità di fabbricazione e controllo delle seguenti tipologie di DM su misura:

- ..... (es.: *protesi dentale fissa, lenti ottiche, ortesi del piede, etc.*)
- .....
- .....
- .....
- .....
- .....

Il fabbricante adotta protocolli aziendali indicanti le procedure da seguire nel caso siano evidenziati rischi da rimuovere o minimizzare e i provvedimenti per la gestione delle non conformità.

L'impianto generale di applicazione del Regolamento UE 2017/745 si sviluppa con il rapporto tra il fabbricante e i professionisti, le strutture sanitarie e i terzisti del fabbricante stesso.

In particolare sono effettuate le seguenti fasi salienti:

a) il prescrittore redige ed invia al fabbricante la prescrizione medica che evidenzia:

- il paziente (o il codice paziente);
- la prescrizione del dispositivo da fabbricare;
- i relativi dati clinici<sup>1</sup> utili al fabbricante;
- le aspettative funzionali verso il dispositivo stesso;
- i tipi di materiale da utilizzare;
- gli eventuali accessori;
- ogni altra voce / informazione indicata sulla prescrizione.

b) il fabbricante effettua la valutazione clinica<sup>2</sup> del dispositivo, esegue l'analisi dei rischi e:

- nel caso in cui individui rischi non tollerabili richiede l'intervento del prescrittore, al fine delle necessarie azioni per minimizzare i rischi;
- nel caso in cui non individui rischi oppure individui rischi tollerabili procede all'esecuzione della fase di progettazione tecnica;

c) il fabbricante predispone quindi il piano di fabbricazione e controllo allegato 3B, indicando:

- le tipologie di materiali da utilizzare;
- le note progettuali;
- ogni altra voce / informazione del caso.

d) il fabbricante provvede alla fabbricazione del DM su misura.

Il piano di fabbricazione e controllo dettaglia quantomeno, per ogni fase:

- la descrizione della fase di fabbricazione;
- i controlli da effettuare.

Riporta inoltre:

- i materiali / accessori utilizzati;
- gli estremi di identificazione e rintracciabilità dei materiali / accessori utilizzati;
- le eventuali non conformità riscontrate nel corso della fabbricazione del DM su misura;
- le eventuali soluzioni adottate per la risoluzione o la minimizzazione dei problemi riscontrati, nonché quelli che non si sono potuti rimuovere, evidenziandone la motivazione.

e) se del caso (es.: fabbricante odontotecnico) nel corso delle fasi di fabbricazione, il fabbricante invia al prescrittore il dispositivo, per l'esecuzione di verifiche e collaudi, unitamente al modulo allegato 3 D per verifiche e collaudi, su cui riportare gli esiti.

A seguito delle verifiche, il dispositivo viene reso al fabbricante per il completamento delle fasi di fabbricazione;

f) se del caso (es.: fabbricante odontotecnico), il fabbricante predispone quindi la documentazione a corredo, secondo quanto previsto della norma e la trasmette al prescrittore, unitamente al DM su misura.

---

<sup>1</sup> Rif. Art 2 del Regolamento UE 2017/745 - «**dati clinici**»: informazioni sulla sicurezza o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo e che provengono:

—dalle indagini cliniche relative al dispositivo in questione,

—dalle indagini cliniche o da altri studi pubblicati nella letteratura scientifica relativi a un dispositivo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione,

—da relazioni pubblicate nella letteratura scientifica sottoposta a valutazione *inter pares* su altre esperienze cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione,

—da informazioni clinicamente rilevanti risultanti dalla sorveglianza post-commercializzazione, in particolare il follow-up clinico post-commercializzazione,

<sup>2</sup> Rif. Art 2 del Regolamento UE 2017/745 - **valutazione clinica**: un processo sistematico e programmato atto a produrre, 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;



Le attrezzature utilizzate per la fabbricazione dei DM su misura vengono sottoposte periodicamente a manutenzione e taratura, secondo quanto previsto dai fabbricanti delle attrezzature stesse e secondo il piano aziendale di manutenzione.

Per ogni attrezzatura utilizzata viene gestita una Scheda manutenzione.

Le eventuali non conformità riscontrate nel corso della progettazione e fabbricazione e/o delle prove eseguite, sono gestite e documentate su Scheda non conformità,

Tutta la documentazione redatta viene raccolta nel Fascicolo tecnico di ogni specifico DM su misura.

### **3.4 – IDENTIFICAZIONE, RINTRACCIABILITÀ**

Per ogni DM su misura fabbricato viene predisposto, compilato e gestito il Fascicolo tecnico attestante la conformità del dispositivo fabbricato ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui al Regolamento UE 2017/745.

Detto fascicolo contiene e riporta gli estremi identificativi di:

- fabbricante;
- tipologia del dispositivo fabbricato;
- riferimento alla relativa valutazione clinica del dispositivo,
- prescrittore;
- identificativi del paziente;
- prescrizione;
- piano di fabbricazione e controllo;
- piano e/o note di fabbricazione;
- modulo verifiche e collaudi;
- dichiarazione di conformità;
- nel caso, copia della scheda non conformità.

L'identificazione e la rintracciabilità sono garantite dalla registrazione dei dati utili.

#### **3.4.1 IDENTIFICAZIONE E TRACCIABILITÀ DELLA MERCE IN ARRIVO**

Le materie prime (o se del caso, i semilavorati) vengono acquisiti dal fabbricante solo previa verifica dell'indicazione del numero di lotto del fabbricante sul documento di trasporto.

Le materie prime vengono quindi caricate sul sistema gestionale aziendale (o, comunque, registrate) dove viene riportato il n° di lotto, la data di scadenza (ove applicabile) e la giacenza e disponibilità a magazzino.

Per la merce in arrivo che non si configura né come materia prima né come semilavorato non viene richiesto necessariamente il numero di lotto.

#### **3.4.2 IDENTIFICAZIONE E TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI FABBRICATI**

##### **3.4.2.1 ATTRIBUZIONE DEL NUMERO DI LOTTO**

Al momento del ricevimento dell'impronta/modello dal prescrittore, il fabbricante gli attribuisce un n° di lotto provvisorio che viene riportato sulla Scheda di analisi.

Il numero di lotto è così composto:

..... (specificare)

.....

Dopo aver compilato la Scheda di analisi, viene caricata la commessa sul sistema informatico gestionale (o comunque registrata) e viene attribuito un numero di lotto definitivo per il DMSM, così composto:

.....(specificare)

.....

Il numero di lotto definitivo viene riportato sul progetto tecnico, su tutte le schede lavoro, sulla modulistica utilizzata per la registrazione di eventuali non conformità e sull'etichetta finale del DM su misura.

### 3.4.2.2 TRACCIABILITÀ DELLE MATERIE PRIME IMPIEGATE IN PRODUZIONE

Le materie prime utilizzate per la fabbricazione di ogni DM su misura sono riportate all'interno delle schede di lavorazione, dove viene registrato il numero di lotto di fabbricazione relativo a ogni materiale impiegato.

### 3.5 AZIONI PREVENTIVE E AZIONI CORRETTIVE

Le azioni preventive o correttive possono avere origine da qualsiasi tipo di non conformità, dalle informazioni provenienti dalla sorveglianza post-commercializzazione o dall'analisi dei processi aziendali.

#### 3.5.1 AZIONI PREVENTIVE (AP)

Le azioni preventive sono volte a prevenire la causa di una non conformità potenziale o altre situazioni indesiderabili e vengono registrate sui modelli Scheda non conformità e/o Conformità lavorazioni esterne, riportando:

- Data di apertura e di chiusura dell'azione
- Origine/causa: motivazioni che hanno portato all'apertura dell'AP
- Descrizione dell'azione preventiva: modalità di attuazione dell'AP
- Responsabile dell'attuazione e implementazione dell'AP

Le azioni preventive dovrebbero essere chiuse e verificate almeno entro un anno dalla data di apertura.

#### 3.5.2 AZIONI CORRETTIVE (AC)

Le azioni correttive sono volte a eliminare la causa di una non conformità potenziale o attuale o altre situazioni indesiderabile ed evitare il loro ripetersi.

Le azioni correttive vengono registrate sui moduli delle non conformità da cui derivano. Tramite la stessa modulistica viene monitorata e verificata l'attuazione e l'efficacia delle azioni correttive attuate.

Un'azione correttiva si considera efficace se è in grado di risolvere la non conformità che l'ha generata.

### 3.6 – IMBALLAGGIO

Quando del caso, al fine di proteggerlo da contaminazioni e danneggiamenti il dispositivo viene inserito in un contenitore adeguato a preservarne integrità e sicurezza.

### 3.6 – ALLEGATI

- Allegato 3A- Scheda Fornitore
- Allegato 3 B - Piano di fabbricazione e controllo
- Allegato 3 C - Progetto tecnico d'esecuzione
- Allegato 3 D - Scheda verifiche e collaudi
- Allegato 3 E - Scheda manutenzione attrezzature
- Allegato3 F- Scheda non conformità
- Allegato 3 G – Ordine acquisto lavorazioni esterne
- Allegato 3 H - Conformità lavorazioni esterne
- Allegato 3 I – Fascicolo tecnico dello specifico DM su misura



**Allegato "3 B" PIANO DI FABBRICAZIONE E CONTROLLO**  
ESEMPIO

Intestazione

<b>PRESCRITTORE</b> :		<b>PAZIENTE /CODICE:</b>	
<b>PROFESSIONISTA O STRUTTURA SANITARIA:</b>			
<b>CATEGORIA DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA</b>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
<i>Descrizione:</i>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
<b>DATA INIZIO LAVORAZIONI:</b>		<b>DATA CONSEGNA DISPOSITIVO:</b>	

N.	Fase	Descrizione fase Attrezzature e materiali utilizzati	Materiali / Lotto	Controlli	Opera tore
				<input type="checkbox"/> Esame della prescrizione e riscontro della valutazione clinica	
				<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	

Descrivere eventuali:  Rischi rimovibili o minimizzabili / Motivi di non accettazione  Esito negativo del controllo

N.	Fase	Descrizione fase Attrezzature e materiali utilizzati	Materiali / Lotto	Controlli	Opera tore
				<input type="checkbox"/> E	
				<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	

Descrivere eventuali:  Rischi rimovibili o minimizzabili / Motivi di non accettazione  Esito negativo del controllo

N.	Fase	Descrizione fase Attrezzature e materiali utilizzati	Materiali / Lotto	Controlli	Opera tore
				<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	

Descrivere eventuali:  Rischi rimovibili o minimizzabili / Motivi di non accettazione  Esito negativo del controllo

N.	Fase	Descrizione fase Attrezzature e materiali utilizzati	Materiali / Lotto	Controlli	Opera tore
				<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	

Descrivere eventuali:  Rischi rimovibili o minimizzabili / Motivi di non accettazione  Esito negativo del controllo

N.	Fase	Descrizione fase Attrezzature e materiali utilizzati	Materiali / Lotto	Controlli	Opera tore
				<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	

				<input type="checkbox"/>	
Descrivere eventuali: <input type="checkbox"/> Rischi rimovibili o minimizzabili / Motivi di non accettazione <input type="checkbox"/> Esito negativo del controllo					
N.	Fase	Descrizione fase Attrezzature e materiali utilizzati	Materiali / Lotto	Controlli	Opera tore
				<input type="checkbox"/> Esame della prescrizione e riscontro della valutazione clinica	
				<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	
Descrivere eventuali: <input type="checkbox"/> Rischi rimovibili o minimizzabili / Motivi di non accettazione <input type="checkbox"/> Esito negativo del controllo					
N.	Fase	Descrizione fase Attrezzature e materiali utilizzati	Materiali / Lotto	Controlli	Opera tore
				<input type="checkbox"/> E	
				<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	
Descrivere eventuali: <input type="checkbox"/> Rischi rimovibili o minimizzabili / Motivi di non accettazione <input type="checkbox"/> Esito negativo del controllo					
N.	Fase	Descrizione fase Attrezzature e materiali utilizzati	Materiali / Lotto	Controlli	Opera tore
				<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	
Descrivere eventuali: <input type="checkbox"/> Rischi rimovibili o minimizzabili / Motivi di non accettazione <input type="checkbox"/> Esito negativo del controllo					
N.	Fase	Descrizione fase Attrezzature e materiali utilizzati	Materiali / Lotto	Controlli	Opera tore
				<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	
Descrivere eventuali: <input type="checkbox"/> Rischi rimovibili o minimizzabili / Motivi di non accettazione <input type="checkbox"/> Esito negativo del controllo					
N.	Fase	Descrizione fase Attrezzature e materiali utilizzati	Materiali / Lotto	Controlli	Opera tore
				<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	
Descrivere eventuali: <input type="checkbox"/> Rischi rimovibili o minimizzabili / Motivi di non accettazione <input type="checkbox"/> Esito negativo del controllo					

PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA E MANUTENZIONE ORDINARIA (Verifiche annuali)				
N.	Data	Intervento	Note	Firma responsabile
1				
2				
3				
4				
5				
5				







Allegato "3E" SCHEDA MANUTENZIONE ATTREZZATURE  
 MODELLO REGISTRO

Impianto/ Attrezzatura		Marca:						
Modello:		Matricola:						
Cod.	Tipo di intervento	Frequenza						
		G R	S T	Q N	M N	T R	S M	A N
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								

Pag.1

GR=giornaliera ST=settimanale QN=quindicinale MN=mensile TR=trimestrale SM=semestrale AN=annuale





**Allegato "3G" ORDINE DI ACQUISTO LAVORAZIONI ESTERNE**  
**MODELLO**

Intestazione del Fabbricante           Iscritto al N. _____ al Registro dei fabbricanti legittimamente operanti in Italia tenuto presso il Ministero della Salute	Spettabile fornitore:  In base alle precedenti intese ed ai nostri protocolli di gestione delle lavorazioni esterne, e alla sottoscrizione del contratto per la fornitura di parti e/o componenti di dispositivi medici su misura, <b>con il presente siamo ad ordinarVi quanto di seguito indicato</b>
--	--

N. ordine	Codice dispositivo

Descrizione dispositivo / specifiche

Allegati
<input type="checkbox"/> Impronta <input type="checkbox"/> Modello <input type="checkbox"/> Materiali forniti <input type="checkbox"/> .....

Ulteriori specifiche
<i>Importante: utilizzare solo materiali conformi e biocompatibili</i>

Documentazione richiesta
Unitamente a quanto oggetto del presente ordine Vogliate consegnarci la scheda di conformità lavorazioni esterne, in vostro possesso, debitamente compilata e firmata dal legale rappresentante.

<b>Data di consegna richiesta:</b>	
------------------------------------	--

Trascorsi \_\_\_\_\_-giorni dall'invio, non ricevendo la Vostra conferma, il presente ordine si intende da Voi integralmente accettato

Data	Firma del titolare/legale rappresentante del Fabbricante
------	--

<b>Con la sottoscrizione del presente ordine Vi confermiamo l'integrale accettazione dei requisiti indicati.</b>	
Data	Firma del titolare/legale rappresentante del Fornitore

Allegato "3H" CONFORMITÀ LAVORAZIONI ESTERNE  
 MODELLO

Intestazione del Fornitore	Spettabile Committente (Laboratorio fabbricante):
	Con la sottoscrizione della presente dichiariamo sotto la nostra responsabilità che la parte – componente di dispositivo fornita è conforme alle specifiche del vostro ordine <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span><b>N. ordine</b></span> <span><b>Del:</b></span> </div>

Nello specifico: ..... da Voi richiesto

<b>1.</b>	<b>E' stato eseguito con la seguente tecnica</b>

<b>2.</b>	<b>Sono stati utilizzati i seguenti materiali</b>

<b>3.</b>	<b>Sono stati effettuati i seguenti controlli</b>

<b>Data:</b>	<b>Firma del titolare/legale rappresentante del fornitore</b>

Documento N.: \_\_\_\_\_

Intestazione Fabbricante

Iscritto al N. \_\_\_\_\_ al Registro dei fabbricanti legittimamente  
 operanti in Italia tenuto presso il Ministero della Salute

Categoria di dispositivo medico su misura	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Prescrittore / struttura sanitaria	Prescrittore:

Dispositivo su misura fabbricato per il paziente
Cognome e Nome:
Codice:

<b>Data di consegna:</b>	
<b>Data di redazione del presente documento:</b>	

**Avvertenze**

Il presente documento è parte integrante del Fascicolo Tecnico relativo ai DM su misura fabbricati, emesso in Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ con revisione \_\_\_\_\_ per tutti gli aspetti relativi alla dimostrazione della Conformità del dispositivo ai requisiti generali di sicurezza e prestazione del regolamento UE 2017/745. Nel presente fascicolo sono riportati tutti i dati operativi relativi alla personalizzazione ed i dati di registrazione del processo di fabbricazione eseguito.

Indice dei documenti contenuti nel presente fascicolo			
Codice documento	Titolo	NR. <small>Se necessario</small>	Data
	<input type="checkbox"/> Prescrizione		
	<input type="checkbox"/> Allegati a prescrizione		
	<input type="checkbox"/> Progetto tecnico d'esecuzione		
	<input type="checkbox"/> Piano di fabbricazione e controllo		
	<input type="checkbox"/> Scheda verifiche e collaudi		
	<input type="checkbox"/> Scheda non conformità		
	<input type="checkbox"/> Conformità lavorazioni esterne		
	<input type="checkbox"/> Dichiarazione di conformità		
	<input type="checkbox"/> Etichetta		
	<input type="checkbox"/> Istruzioni d'uso		

**Note:** \_\_\_\_\_

## CAPITOLO 4 – REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE

### 4.1 - SCOPO

Scopo del presente capitolo è di definire i requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili per i dispositivi dentali fabbricati dal laboratorio odontotecnico.

Tali requisiti devono coprire le fasi di progettazione e fabbricazione dei dispositivi in modo tale che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico dei pazienti, la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi quando siano utilizzati secondo le modalità ed i fini previsti dal fabbricante.

### 4.2 - REQUISITI RGSP

I requisiti generali di sicurezza e prestazione di riferimento sono fissati dal MDR 2017/745.

### 4.3 – ALLEGATI

L' Allegato – Requisiti essenziali va utilizzato come strumento comparativo e di riferimento nel capitolo 5 – Analisi, valutazione e gestione dei rischi.

- Allegato 4 A - Requisiti essenziali.

## REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE

REQUISITI GENERALI	Corrispondenza FT o altro documento
<p><b>1.</b> 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.</p>	Documento completo gestione del rischio
<p><b>2.</b> 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.</p>	Documento completo gestione del rischio
<p><b>3.</b> 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:</p> <p><b>a)</b> stabilire e documentare un piano di gestione del rischio per ciascun dispositivo;</p> <p><b>b)</b> individuare e analizzare i pericoli noti e prevedibili associati a ciascun dispositivo;</p> <p><b>c)</b> stimare e valutare i rischi associati e che si verificano durante l'uso previsto e durante l'uso scorretto ragionevolmente prevedibile;</p> <p><b>d)</b> eliminare o controllare i rischi di cui alla lettera c) conformemente ai requisiti del punto 4;</p> <p><b>e)</b> 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</p> <p><b>f)</b> in base alla valutazione dell'impatto delle informazioni di cui alla lettera e), se necessario modificare le misure di controllo in linea con i requisiti di cui al punto 4.</p>	Documento completo gestione del rischio
<p><b>4.</b> Le misure di controllo del rischio adottate dai fabbricanti per la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi si attengono a principi di rispetto della sicurezza, tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto. Per ridurre i rischi i fabbricanti li gestiscono in modo che il rischio residuo associato a ciascun pericolo, così come il rischio residuo globale, sia considerato accettabile. Nello scegliere le soluzioni più appropriate, i fabbricanti, in ordine di priorità:</p> <p><b>a)</b> eliminano o riducono i rischi per quanto possibile attraverso la sicurezza nella progettazione e nella fabbricazione;</p> <p><b>b)</b> se del caso, adottano le opportune misure di protezione, compresi i segnali di allarme se necessario, in relazione ai rischi che non possono essere eliminati; e</p> <p><b>c)</b> forniscono informazioni di sicurezza (avvertenze/precauzioni/controindicazioni) e, se del caso, una formazione agli utilizzatori.</p> <p>I fabbricanti informano gli utilizzatori circa i rischi residui.</p>	Documento completo gestione del rischio  Informazioni e istruzioni
<p><b>5.</b> Per eliminare o ridurre i rischi connessi agli errori d'uso i fabbricanti devono:</p> <p><b>a)</b> ridurre, per quanto possibile, i rischi connessi alle caratteristiche ergonomiche del dispositivo e all'ambiente in cui è previsto che quest'ultimo sia usato (progettazione per la sicurezza del paziente); e</p> <p><b>b)</b> considerare il livello di conoscenza tecnica, esperienza, istruzione, formazione e ambiente d'uso, e, ove possibile, le condizioni mediche e fisiche degli utilizzatori previsti (progettazione per utilizzatori profani, professional, disabili o altri).</p>	Documento completo gestione del rischio
<p><b>6.</b> Le caratteristiche e le prestazioni di un dispositivo non devono essere influenzate negativamente oltre il grado in cui risultino compromesse la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori e, se del caso, di altre persone durante la vita del dispositivo indicato dal fabbricante, quando il dispositivo è sottoposto alle sollecitazioni che possono verificarsi in normali condizioni d'uso nonché a una corretta manutenzione, secondo le istruzioni del fabbricante.</p>	Documento completo gestione del rischio
<p><b>7.</b> I dispositivi sono progettati, fabbricati e imballati in modo che le loro caratteristiche e le loro prestazioni, durante l'utilizzo previsto, non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione, ad esempio, mediante fluttuazioni della temperatura e del grado di umidità, ove si tenga conto delle istruzioni e delle informazioni fornite dal fabbricante.</p>	Documento completo gestione del rischio
<p><b>8.</b> Tutti i rischi noti e prevedibili e gli eventuali effetti collaterali non desiderati sono ridotti al minimo e risultano accettabili rispetto ai benefici valutati per il paziente e/o l'utilizzatore, derivanti dalle prestazioni del dispositivo in normali condizioni d'uso.</p>	Documento completo gestione del rischio



<p>9. Per i dispositivi di cui all'allegato XVI, i requisiti generali di sicurezza di cui ai punti 1 e 8 vanno intesi nel senso che il dispositivo, se utilizzato alle condizioni e per i fini previsti, non presenta alcun rischio o un rischio non superiore a quello massimo accettabile connesso all'uso del prodotto, che è coerente con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza delle persone.</p>	<p>NON APPLICABILE</p>
--	------------------------

## REQUISITI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE ED ALLA FABBRICAZIONE

10. CARATTERISTICHE CHIMICHE, FISICHE E BIOLOGICHE	Corrispondenza FT o altro documento
<p><b>10.1.</b> I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da garantire che siano soddisfatti i requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni di cui al capo I. Una particolare attenzione va rivolta agli elementi seguenti:</p> <p><b>a)</b> scelta dei materiali e delle sostanze utilizzati, in particolare dal punto di vista della tossicità e, se pertinente, dell'infiammabilità;</p> <p><b>b)</b> compatibilità tra i materiali e le sostanze utilizzati e i tessuti biologici, le cellule e i fluidi corporei, tenendo conto della destinazione d'uso del dispositivo e, se del caso, assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione;</p> <p><b>c)</b> compatibilità tra le diverse parti di un dispositivo che consiste di più di una parte impiantabile;</p> <p><b>d)</b> impatto dei processi sulle proprietà dei materiali;</p> <p><b>e)</b> se del caso, i risultati della ricerca biofisica o modellistica la cui validità sia stata precedentemente dimostrata;</p> <p><b>f)</b> proprietà meccaniche dei materiali utilizzati, tenendo conto, se del caso, di aspetti quali robustezza, duttilità, resistenza alla frattura, resistenza all'usura e resistenza alla fatica;</p> <p><b>g)</b> proprietà di superficie; e</p> <p><b>h)</b> la conferma che il dispositivo soddisfa tutte le specifiche chimiche e/o fisiche definite.</p>	<p>Documento completo gestione del rischio</p> <p>Controllo processo</p> <p>Requisiti essenziali</p>
<p><b>10.2.</b> I dispositivi sono progettati, fabbricati e imballati in modo tale da ridurre al minimo i rischi che i contaminanti e i residui presentano per i pazienti, in funzione della destinazione d'uso prevista per il dispositivo, nonché per il personale incaricato del trasporto, della conservazione e dell'utilizzo dei dispositivi. Occorre prestare un'attenzione particolare ai tessuti esposti a tali contaminanti e residui così come alla durata e alla frequenza dell'esposizione.</p>	<p>Documento completo gestione del rischio</p> <p>Controllo processo</p> <p>Requisiti essenziali</p>
<p><b>10.3.</b> I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da poter essere utilizzati in condizioni di sicurezza con tutti i materiali e le sostanze, compresi i gas, con i quali entrano in contatto durante l'utilizzo previsto; se i dispositivi sono destinati a somministrare medicinali, sono progettati e fabbricati in modo tale da essere compatibili con i medicinali in questione, in conformità delle disposizioni e restrizioni che disciplinano tali medicinali, e in modo che le prestazioni dei medicinali e dei dispositivi siano mantenute conformi alle loro rispettive indicazioni e agli usi cui sono destinati.</p>	<p>Documento completo gestione del rischio</p> <p>Controllo processo</p> <p>Requisiti essenziali</p>
<p><b>10.4. SOSTANZE</b></p>	
<p><b>10.4.1.</b> Progettazione e fabbricazione dei dispositivi. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi derivanti dalle sostanze o particelle, compresi detriti da usura, prodotti di degradazione e residui di lavorazione che possono essere rilasciati dal dispositivo. I dispositivi, le loro parti o i materiali utilizzati nella loro fabbricazione che:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— sono invasivi o entrano in contatto diretto con il corpo umano,</li> <li>— somministrano (ripetutamente) medicinali, liquidi corporei o altre sostanze, compresi i gas, all'organismo, o</li> <li>— trasportano o conservano detti medicinali, fluidi corporei o sostanze, compresi i gas, da somministrare (ripetutamente) all'organismo, contengono soltanto le seguenti sostanze in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso (p/p) se giustificato ai sensi del punto 10.4.2.:</li> </ul> <p><b>a)</b> sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione("CMR"), di categoria 1A o 1B, conformemente all'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n.1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>1</sup>, ovvero</p> <p><b>b)</b> sostanze con proprietà nocive per il sistema endocrino per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana e che sono identificate secondo la procedura di cui all'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>2</sup>, ovvero una volta che un atto delegato è stato adottato dalla Commissione ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>3</sup>, in conformità dei criteri pertinenti per la salute umana tra quelli ivi definiti.</p> <p><i>1 Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle</i></p>	<p>Documento completo gestione del rischio</p> <p>Controllo processo</p> <p>Requisiti essenziali</p>

<p><i>miscela, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).</i></p> <p><i>2 Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).</i></p> <p><i>3 Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1).</i></p>	
<p><b>10.4.2. Giustificazione relativa alla presenza di sostanze Cancerogene Mutagene o tossiche per la Riproduzione e/o di interferenti endocrini.</b></p> <p>La giustificazione della presenza di tali sostanze si basa su:</p> <p><b>a)</b> un'analisi e una stima dell'esposizione potenziale dei pazienti o degli utilizzatori alla sostanza;</p> <p><b>b)</b> un'analisi di possibili sostanze, materiali o progetti alternativi includendo, se disponibili, informazioni su ricerche indipendenti, studi inter pares, pareri scientifici dei comitati scientifici pertinenti e un'analisi circa la disponibilità di tali alternative;</p> <p><b>c)</b> il motivo per cui gli eventuali prodotti alternativi della sostanza e/o del materiale, se disponibili, o le modifiche al progetto, se fattibili, non sono idonei al mantenimento della funzionalità, delle prestazioni e dei rapporti benefici-rischi del dispositivo; tenendo anche in considerazione se fra gli usi cui detti dispositivi sono destinati figurano il trattamento di bambini o donne in gravidanza o allattamento o il trattamento di altri gruppi di pazienti ritenuti particolarmente vulnerabili a tali sostanze e/o materiali; e</p> <p><b>d)</b> laddove applicabili e disponibili, i più recenti orientamenti del comitato scientifico pertinente ai sensi dei punti 10.4.3 e 10.4.4.</p>	NA
<p><b>10.4.3. Orientamenti in materia di ftalati</b></p> <p>Ai fini del punto 10.4, la Commissione, il prima possibile e entro ... [un anno dopo l'entrata in vigore del presente regolamento], fornisce un mandato al comitato scientifico pertinente affinché prepari linee guida che siano pronte prima del ... [data di applicazione del presente regolamento]. Il mandato del comitato include almeno una valutazione del rapporto benefici-rischi sulla presenza di ftalati appartenenti a uno dei gruppi di sostanze di cui alle lettere a) e b) del punto 10.4.1. La valutazione del rapporto benefici-rischi tiene conto della destinazione d'uso e del contesto d'utilizzo del dispositivo, nonché delle sostanze e dei materiali alternativi disponibili, delle progettazioni o dei trattamenti medici. Quando ritenuto opportuno sulla base dei più recenti dati scientifici, ma almeno ogni cinque anni, le linee guida sono aggiornate.</p>	<p>Documento completo gestione del rischio</p> <p>Controllo processo</p>
<p><b>10.4.4. Linee guida su altre sostanze CMR e interferenti endocrine.</b> In seguito, la Commissione incarica il comitato scientifico pertinente di preparare gli orientamenti ai sensi del punto 10.4.3. anche per le altre sostanze di cui alle lettere a) e b) del punto 10.4.1., se del caso.</p>	NA
<p><b>10.4.5. Etichettatura</b></p> <p>Se i dispositivi, le loro parti o i materiali utilizzati nella loro fabbricazione ai sensi del punto 10.4.1 contengono sostanze di cui alle lettere a) o b) del punto 10.4.1 in una concentrazione superiore allo 0,1% peso su peso (p/p), la presenza di tali sostanze è indicata mediante un'etichetta apposta sui dispositivi stessi e/o sul confezionamento unitario o, eventualmente, sul confezionamento commerciale con l'elenco di tali sostanze. Se fra gli usi cui detti dispositivi sono destinati figurano il trattamento di bambini o donne in gravidanza o allattamento o il trattamento di altri gruppi di pazienti ritenuti particolarmente vulnerabili a tali sostanze e/o materiali, nelle istruzioni per l'uso sono fornite informazioni sui rischi residui per tali gruppi di pazienti e, se del caso, sulle misure precauzionali appropriate.</p>	NA
<p><b>10.5.</b> I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi derivanti dall'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo, tenendo conto del dispositivo e delle caratteristiche dell'ambiente in cui ne è previsto l'uso.</p>	<p>Documento completo gestione del rischio</p> <p>Controllo processo</p> <p>Requisiti essenziali</p>
<p><b>10.6.</b> I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi connessi alle dimensioni e alle proprietà delle particelle che sono o possono essere rilasciate nel corpo del paziente o dell'utilizzatore, salvo che entrino in contatto solo con la pelle intatta. Si presta un'attenzione particolare nel caso dei nanomateriali.</p>	<p>Documento completo gestione del rischio</p> <p>Controllo processo</p> <p>Requisiti essenziali</p>
<p><b>11. INFEZIONI E CONTAMINAZIONE MICROBICA</b></p>	Corrispondenza FT o altro documento
<p><b>11.1.</b> I dispositivi e i loro relativi processi di fabbricazione sono progettati in modo tale da eliminare o ridurre per quanto possibile i rischi d'infezione per i pazienti, gli utilizzatori e, se del caso, altre persone. La progettazione è tale da:</p>	<p>Analisi rischi</p> <p>Controllo processo</p> <p>Informazioni</p>

<p><b>a)</b> ridurre per quanto possibile e appropriato i rischi derivanti da lesioni e punture involontarie, come ad esempio ferite provocate da aghi,</p> <p><b>b)</b> consentire una manipolazione agevole e sicura,</p> <p><b>c)</b> ridurre per quanto possibile qualsiasi dispersione microbica dal dispositivo e/o esposizione microbica durante l'uso, e</p> <p><b>d)</b> prevenire la contaminazione microbica del dispositivo o del suo contenuto, quali campioni o fluidi.</p>	
11.2. Se necessario, i dispositivi sono progettati in modo da facilitare la pulizia, la disinfezione e/o la risterilizzazione sicure.	Analisi rischi
11.3. I dispositivi la cui etichetta ne indica lo specifico stato microbico sono progettati, fabbricati e imballati in modo da garantire che mantengano tale stato al momento dell'immissione sul mercato, nelle condizioni di trasporto e di immagazzinamento previste dal fabbricante.	NA
11.4. I dispositivi forniti allo stato sterile sono progettati, fabbricati e confezionati secondo procedure appropriate in modo da garantire che siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che, salvo in caso di danneggiamento del confezionamento che ne conserva la sterilità, mantengano tale stato nelle condizioni di trasporto e di immagazzinamento specificate dal fabbricante fino a quando non sia aperto il confezionamento nel punto di utilizzo. Si garantisce che sia chiaramente evidente all'utilizzatore finale l'integrità di tale involucro.	NA
11.5. I dispositivi la cui etichetta indica che sono sterili sono trattati, fabbricati, confezionati e sterilizzati mediante metodi convalidati e appropriati.	NA
11.6. I dispositivi destinati a essere sterilizzati sono fabbricati e confezionati in condizioni e strutture adeguate e controllate.	Controllo processo
11.7. I sistemi di confezionamento per dispositivi non sterili devono conservare l'integrità e la pulizia del dispositivo e, ove i dispositivi siano destinati a essere sterilizzati prima dell'uso, ridurre al minimo i rischi di contaminazione microbica; il sistema di confezionamento è adeguato, tenuto conto del metodo di sterilizzazione indicato dal fabbricante.	Controllo processo Confezionamento
11.8. L'etichettatura del dispositivo consente di distinguere tra dispositivi identici o simili immessi sul mercato in forma sterile e non sterile in aggiunta al simbolo utilizzato per indicare che i dispositivi sono sterili.	Informazione e istruzioni

<b>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</b>	<b>Corrispondenza FT o altro documento</b>
12.1. Nel caso dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 8, primo comma, la qualità, la sicurezza e l'utilità della sostanza che, se utilizzata separatamente, sarebbe considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CE, sono verificate per analogia con i metodi di cui all'allegato I della direttiva 2001/83/CE, come previsto dalla pertinente procedura di valutazione della conformità di cui al presente regolamento.	NA
12.2. I dispositivi costituiti da sostanze o da un'associazione di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse sono conformi, se del caso e in maniera limitata agli aspetti non contemplati dal presente regolamento, alle pertinenti prescrizioni di cui all'allegato I della direttiva 2001/83/CE, per la valutazione dell'assorbimento, distribuzione, metabolismo, escrezione, tolleranza locale, tossicità, interazione con altri dispositivi, medicinali o altre sostanze e della possibilità di effetti collaterali negativi, come previsto nella procedura di valutazione della conformità applicabile ai sensi del presente regolamento.	NA

<b>13. DISPOSITIVI CONTENENTI MATERIALI DI ORIGINE BIOLOGICA</b>	<b>Corrispondenza FT o altro documento</b>
13.1. Per i dispositivi fabbricati utilizzando derivati di tessuti o cellule di origine umana non vitali o resi non vitali contemplati dal presente regolamento conformemente all'articolo 1, paragrafo 6, lettera g), vale quanto segue: <b>a)</b> la donazione, l'approvvigionamento e il controllo dei tessuti e delle cellule sono effettuati conformemente alla direttiva 2004/23/CE; <b>b)</b> il trattamento, la conservazione e qualsiasi altra manipolazione di tali tessuti e cellule, o loro derivati, sono eseguiti in modo da garantire la sicurezza di pazienti, utilizzatori e, se del caso, altre persone. In particolare, si provvede alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasmissibili mediante metodi di selezione appropriati e l'applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione nel corso del processo di fabbricazione; <b>c)</b> il sistema di tracciabilità di tali dispositivi è complementare e compatibile con le prescrizioni sulla tracciabilità e sulla protezione dei dati di cui alla direttiva 2004/23/CE e alla direttiva 2002/98/CE.	NA

<p><b>13.2.</b> Per i dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, che sono, o sono stati resi, non vitali vale quanto segue: <b>a)</b> ove possibile, tenendo conto delle specie animali, i tessuti e le cellule di origine animale, o loro derivati, provengono da animali sottoposti a controlli veterinari adeguati all'uso previsto per i tessuti. Le informazioni relative all'origine geografica degli animali sono conservate dai fabbricanti; <b>b)</b> la selezione, il trattamento, la conservazione, il controllo e la manipolazione di tali tessuti, cellule e sostanze di origine umana, o loro derivati, sono eseguiti in modo da garantire la sicurezza di pazienti, utilizzatori e, se del caso, altre persone. In particolare, si provvede alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasmissibili mediante l'applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione virale nel corso del processo di fabbricazione, tranne quando l'impiego di tali metodi comporterebbe una degradazione inaccettabile del dispositivo che ne comprometterebbe il beneficio clinico; <b>c)</b> nel caso dei dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, di cui al regolamento (UE) n.722/2012, si applicano le prescrizioni specifiche stabilite da detto regolamento</p>	NA
<p><b>13.3.</b> Per i dispositivi fabbricati utilizzando sostanze biologiche non vitali diverse da quelle di cui ai punti 13.1 e 13.2, la trasformazione, la conservazione, il controllo e la manipolazione di tali sostanze sono eseguiti in modo da garantire la sicurezza di pazienti, utilizzatori e, se del caso, altre persone, anche nella catena di smaltimento dei rifiuti. In particolare, si provvede alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasmissibili mediante metodi di selezione appropriati e l'applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione nel corso del processo di fabbricazione.</p>	NON APPLICABILE

14. FABBRICAZIONE DEI DISPOSITIVI E INTERAZIONE CON IL LORO AMBIENTE	Corrispondenza FT o altro documento
<p><b>14.1.</b> Se un dispositivo è destinato a essere utilizzato insieme ad altri dispositivi o attrezzature, l'insieme risultante, compreso il sistema di raccordo, è sicuro e non compromette le prestazioni previste dei singoli dispositivi. Ogni eventuale limitazione di utilizzo applicabile a tali insiemi figura sull'etichetta e/o nelle istruzioni per l'uso. I raccordi che devono essere manipolati dall'utilizzatore, quali i sistemi di trasferimento di fluidi o gas e di accoppiamento elettrico o meccanico, sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo tutti i possibili rischi, quale un'errata connessione</p>	Analisi rischi
<p><b>14.2.</b> I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da eliminare o ridurre per quanto possibile: <b>a)</b> il rischio di lesioni connesso con le loro caratteristiche fisiche, compresi il rapporto volume/pressione, le caratteristiche dimensionali e, se del caso, le caratteristiche ergonomiche; <b>b)</b> i rischi ragionevolmente prevedibili connessi a influenze esterne o a condizioni ambientali, quali campi magnetici, effetti elettrici ed elettromagnetici esterni, scariche elettrostatiche, radiazioni collegate a procedure diagnostiche o terapeutiche, pressione, umidità, temperatura, variazioni di pressione e di accelerazione o interferenze del segnale radio; <b>c)</b> i rischi connessi all'uso di un dispositivo quando entra in contatto con materiali, liquidi, e sostanze, compresi i gas, ai quali è esposto nelle normali condizioni d'uso; <b>d)</b> i rischi associati alla possibile interazione negativa tra il software e l'ambiente tecnologico ("ambiente IT") in cui opera e interagisce; <b>e)</b> i rischi derivanti dall'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo; <b>f)</b> i rischi d'interferenza reciproca connessi con la presenza simultanea di altri dispositivi normalmente utilizzati per le indagini o per i trattamenti somministrati; e <b>g)</b> i rischi che possono derivare, laddove la manutenzione o la calibrazione non siano possibili (come nei dispositivi impiantabili), dall'invecchiamento dei materiali utilizzati o dal deterioramento della precisione di un meccanismo di misura o di controllo.</p>	Analisi rischi Controllo processo
<p><b>14.3.</b> I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo, in condizioni normali d'uso e in condizione di primo guasto, i rischi di incendio o di esplosione. Sono considerati con particolare attenzione i dispositivi la cui destinazione d'uso comporta l'esposizione a sostanze infiammabili o esplosive o l'uso in associazione con esse o con sostanze che possono favorire un processo di combustione.</p>	NA
<p><b>14.4.</b> I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale che la calibrazione, la taratura e la manutenzione possano essere effettuate in condizioni di sicurezza e in modo efficace.</p>	Analisi rischi Controllo processo
<p><b>14.5.</b> I dispositivi destinati a essere utilizzati insieme ad altri dispositivi o prodotti sono progettati e fabbricati in modo tale che l'interoperabilità e la compatibilità siano affidabili e sicure.</p>	Analisi rischi Controllo processo

<b>14.6.</b> Ogni scala di misura, di controllo o di indicazione è progettata e fabbricata sulla base di principi ergonomici tenendo conto della destinazione d'uso, degli utilizzatori previsti e delle condizioni ambientali in cui i dispositivi sono destinati a essere utilizzati.	Analisi rischi Controllo processo
<b>14.7.</b> I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da favorirne l'eliminazione sicura e l'eliminazione sicura delle relative sostanze di scarto da parte di utilizzatori, pazienti o altre persone. A tal fine, i fabbricanti individuano e verificano procedure e misure grazie alle quali i loro dispositivi possano essere eliminati in modo sicuro dopo l'uso. Tali procedure sono descritte nelle istruzioni per l'uso.	Informazioni e istruzioni

<b>15. DISPOSITIVI CON FUNZIONE DIAGNOSTICA O DI MISURA</b>	<b>Corrispondenza FT o altro documento</b>
<b>15.1.</b> I dispositivi diagnostici e i dispositivi con funzione di misura sono progettati e fabbricati in modo tale da fornire accuratezza, precisione e stabilità adeguate alla loro destinazione d'uso, sulla base di metodi scientifici e tecnici idonei. Le tolleranze sono specificate dal fabbricante.	NA
<b>15.2.</b> Le misurazioni effettuate dai dispositivi con funzione di misura sono espresse in unità legali conformi alle disposizioni della direttiva 80/181/CEE del Consiglio <sup>1</sup> . <i>1 Direttiva 80/181/CEE del Consiglio, del 20 dicembre 1979, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative alle unità di misura che abroga la direttiva 71/354/CEE (GU L 39 del 15.2.1980, pag. 40).</i>	NA

<b>16. PROTEZIONE CONTRO LE RADIAZIONI</b>	<b>Corrispondenza FT o altro documento</b>
<b>16.1. Aspetti generali</b> <b>a)</b> I dispositivi sono progettati, fabbricati e imballati in modo tale da ridurre per quanto possibile, e in una forma che sia compatibile con la loro destinazione d'uso, l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone alle radiazioni, pur non limitando l'applicazione di adeguati livelli indicati a fini terapeutici e diagnostici. <b>b)</b> Le istruzioni per l'uso dei dispositivi che emettono radiazioni pericolose o potenzialmente pericolose contengono informazioni precise riguardanti la natura delle radiazioni emesse, i mezzi di protezione del paziente e dell'utilizzatore e i modi per evitare l'uso scorretto e ridurre i rischi connessi con l'installazione per quanto possibile e appropriato. Sono inoltre fornite informazioni relative ai test di accettazione e prestazione, ai criteri di accettazione e alla procedura di manutenzione.	NA
<b>16.2. Radiazioni previste</b> <b>a)</b> Qualora i dispositivi siano progettati per emettere radiazioni ionizzanti e/o non ionizzanti a livelli pericolosi o potenzialmente pericolosi per uno scopo sanitario specifico il cui beneficio sia considerato preponderante rispetto ai rischi indotti dall'emissione, quest'ultima deve poter essere controllata dall'utilizzatore. Tali dispositivi sono progettati e fabbricati al fine di garantire la riproducibilità dei parametri variabili pertinenti entro un accettabile livello di tolleranza. <b>b)</b> Qualora i dispositivi siano destinati a emettere radiazioni pericolose o potenzialmente pericolose, ionizzanti e/o non ionizzanti, essi sono dotati, ove possibile, di segnalatori visivi e/o sonori dell'emissione di tali radiazioni.	NA
<b>16.3.</b> I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone all'emissione di radiazioni fortuite, isolate o diffuse. Ove possibile e appropriato, si scelgono metodi che riducano l'esposizione alle radiazioni di pazienti, utilizzatori e altre possibili persone coinvolte.	NA
<b>16.4. Radiazioni ionizzanti</b> <b>a)</b> I dispositivi destinati a emettere radiazioni ionizzanti sono progettati e fabbricati tenendo conto delle prescrizioni della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti. <b>b)</b> I dispositivi destinati a emettere radiazioni ionizzanti sono progettati e fabbricati in modo tale che, ove possibile, tenendo conto della destinazione d'uso, la quantità, la geometria e la qualità delle radiazioni emesse possano essere modificate e controllate, e, se possibile, monitorate durante il trattamento. <b>c)</b> I dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti, destinati alla radiodiagnostica, sono progettati e fabbricati in modo tale da pervenire a una qualità dell'immagine e/o dei risultati che sia adeguata agli scopi clinici perseguiti, riducendo al minimo l'esposizione alle radiazioni del paziente e dell'utilizzatore. <b>d)</b> I dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti e sono destinati alla radioterapia, sono progettati e fabbricati in modo tale da consentire un monitoraggio e un controllo affidabile della dose somministrata, della tipologia di fascio, dell'energia e, ove opportuno, della qualità delle radiazioni.	NA

<b>17. SISTEMI ELETTRONICI PROGRAMMABILI -DISPOSITIVI CONTENENTI SISTEMI ELETTRONICI PROGRAMMABILI E SOFTWARE CHE COSTITUISCONO DISPOSITIVI A SÉ STANTI</b>	<b>Corrispondenza FT o altro documento</b>
<b>17.1.</b> I dispositivi contenenti sistemi elettronici programmabili, compresi i software, o i software che costituiscono dispositivi a sé stanti, sono progettati in modo tale da garantire la riproducibilità, l'affidabilità e le prestazioni in linea con la destinazione d'uso per essi prevista. In caso di condizione di primo guasto sono previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre, per quanto possibile, i rischi che ne derivano o il peggioramento delle prestazioni.	NON APPLICABILE
<b>17.2.</b> Per i dispositivi contenenti un software o per i software che costituiscono dispositivi a sé stanti, il software è sviluppato e fabbricato conformemente allo stato dell'arte, tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo, della gestione del rischio, compresa la sicurezza delle informazioni, della verifica e della convalida.	NON APPLICABILE
<b>17.3.</b> I software di cui al presente punto destinati a essere usati in combinazione con piattaforme di calcolo mobili sono progettati e fabbricati tenendo conto delle peculiarità della piattaforma mobile (ad esempio dimensioni e grado di contrasto dello schermo) e di fattori esterni connessi al loro uso (variazioni ambientali relative al livello di luce o di rumore).	NON APPLICABILE
<b>17.4.</b> I fabbricanti indicano requisiti minimi in materia di hardware, caratteristiche delle reti informatiche e misure di sicurezza informatica, compresa la protezione contro l'accesso non autorizzato, necessari per far funzionare il software come previsto.	NON APPLICABILE

<b>18. DISPOSITIVI ATTIVI E DISPOSITIVI A ESSI COLLEGATI</b>	<b>Corrispondenza FT o altro documento</b>
<b>18.1.</b> Per i dispositivi non impiantabili attivi, in caso di condizione di primo guasto sono previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre, per quanto possibile, i rischi che ne derivano.	NON APPLICABILE
<b>18.2.</b> I dispositivi contenenti una fonte di energia interna da cui dipende la sicurezza del paziente sono dotati di mezzi che consentano di determinare lo stato di tale fonte di energia nonché di un avviso o un segnale che indichi se il livello della fonte di energia diventa critico. Se necessario, tale avviso o segnale è fornito prima che la fonte di energia raggiunga un livello critico.	NON APPLICABILE
<b>18.3.</b> I dispositivi collegati a una fonte di energia esterna da cui dipende la sicurezza del paziente sono dotati di un sistema di allarme che segnala ogni eventuale guasto connesso a tale fonte di energia..	NON APPLICABILE
<b>18.4.</b> I dispositivi destinati a monitorare uno o più parametri clinici di un paziente sono dotati di opportuni sistemi di allarme che segnalano all'utilizzatore eventuali situazioni che possono comportare la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente.	NON APPLICABILE
<b>18.5.</b> I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi dovuti alla creazione di un'interferenza elettromagnetica che possa pregiudicare il funzionamento del dispositivo in questione o di altri dispositivi o attrezzature nell'ambiente cui sono destinati.	NON APPLICABILE
<b>18.6.</b> I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da garantire un livello di immunità intrinseca alle interferenze elettromagnetiche che sia adeguato per permettere loro di funzionare in modo conforme alla destinazione d'uso prevista.	NON APPLICABILE
<b>18.7.</b> I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da evitare, per quanto possibile, i rischi di scariche elettriche fortuite a pazienti, utilizzatori o qualsiasi altra persona, sia in normali condizioni d'uso che in caso di condizione di primo guasto del dispositivo, purché il dispositivo sia installato e mantenuto come indicato dal fabbricante.	NON APPLICABILE
<b>18.8.</b> I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da proteggerli, per quanto possibile, da accessi non autorizzati che potrebbero impedire loro di funzionare come previsto.	NON APPLICABILE

<b>19. REQUISITI PARTICOLARI PER I DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI</b>	<b>Corrispondenza FT o altro documento</b>
<b>19.1.</b> I dispositivi impiantabili attivi sono progettati e fabbricati in modo tale da eliminare o ridurre al minimo per quanto possibile: <b>a)</b> i rischi connessi con l'utilizzo delle fonti di energia, facendo particolarmente attenzione, in caso di utilizzazione dell'elettricità, all'isolamento, alle correnti di dispersione e al surriscaldamento dei dispositivi, <b>b)</b> i rischi connessi a interventi medici, in particolare quelli risultanti dall'impiego dei defibrillatori o delle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, e <b>c)</b> i rischi che possano verificarsi qualora la manutenzione o la calibrazione non siano possibili, connessi in particolare con: — l'eccessivo aumento delle correnti di dispersione,	NON APPLICABILE

<ul style="list-style-type: none"> <li>— l'invecchiamento dei materiali utilizzati,</li> <li>— un eccessivo aumento del calore prodotto dal dispositivo,</li> <li>— un deterioramento della precisione di un qualsiasi meccanismo di misurazione o di controllo.</li> </ul>	
<b>19.2.</b> I dispositivi impiantabili attivi sono progettati e fabbricati in modo tale da assicurare: — se del caso, la compatibilità dei dispositivi con le sostanze che devono somministrare, e — l'affidabilità della fonte d'energia	NON APPLICABILE
<b>19.3.</b> I dispositivi impiantabili attivi e, se del caso, i loro componenti sono identificabili in modo tale da rendere possibili le azioni che si rivelassero necessarie a seguito della scoperta di un potenziale rischio connesso con i dispositivi o i loro componenti.	NON APPLICABILE
<b>19.4.</b> I dispositivi impiantabili attivi devono recare un codice che consenta l'identificazione univoca del dispositivo stesso (in particolare la tipologia di dispositivo e l'anno di fabbricazione) e del fabbricante; il codice può essere rilevato, se del caso, senza dover ricorrere a un intervento chirurgico.	NON APPLICABILE

<b>20. PROTEZIONE CONTRO I RISCHI MECCANICI E TERMICI</b>	<b>Corrispondenza FT o altro documento</b>
<b>20.1.</b> I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da proteggere i pazienti e gli utilizzatori contro rischi meccanici causati per esempio dalla resistenza al movimento, dall'instabilità e dai pezzi mobili.	Analisi rischi Controllo processo
<b>20.2.</b> I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle vibrazioni provocate dai dispositivi siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle vibrazioni, soprattutto alla fonte, a meno che dette vibrazioni non facciano parte delle prestazioni previste.	NON APPLICABILE
<b>20.3.</b> I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle loro emissioni di rumore siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle emissioni sonore, in particolare alla fonte, a meno che le emissioni sonore non facciano parte delle prestazioni previste	NON APPLICABILE
<b>20.4.</b> I terminali e i dispositivi di connessione a fonti di energia elettrica, idraulica, pneumatica o gassosa che devono essere maneggiati dall'utilizzatore o da altre persone sono progettati e costruiti in modo tale da ridurre al minimo ogni possibile rischio.	NON APPLICABILE
<b>20.5.</b> Gli errori suscettibili di essere commessi al montaggio o al rimontaggio di alcuni pezzi che potrebbero dare origine a rischi sono resi impossibili dalla progettazione e dalla costruzione di tali pezzi oppure mediante indicazioni figuranti sui pezzi e/o sui loro carter. Le stesse indicazioni figurano sui pezzi mobili e/o sui loro carter, qualora occorra conoscere il senso del moto per evitare rischi.	NON APPLICABILE
<b>20.6.</b> Le parti accessibili dei dispositivi (eccettuate le parti o le zone destinate a produrre calore o a raggiungere determinate temperature) e l'ambiente circostante non raggiungono temperature che possano costituire un pericolo in normali condizioni d'uso.	NON APPLICABILE

<b>22. PROTEZIONE CONTRO I RISCHI PER IL PAZIENTE E L'UTILIZZATORE PRESENTATI DA DISPOSITIVI CHE SOMMINISTRANO ENERGIA O SOSTANZE</b>	<b>Corrispondenza FT o altro documento</b>
<b>21.1.</b> I dispositivi destinati a somministrare al paziente energia o sostanze sono progettati e costruiti in modo tale che la dose da erogare possa essere fissata e mantenuta con una precisione sufficiente per garantire la sicurezza del paziente e dell'utilizzatore.	NON APPLICABILE
<b>21.2.</b> I dispositivi sono dotati di mezzi che consentono di prevenire e/o segnalare inadeguatezze nella dose di energia o di sostanze erogata, qualora questa possa comportare un pericolo. I dispositivi contengono mezzi atti a prevenire per quanto possibile l'emissione accidentale, a livelli pericolosi, di energia o sostanze da una fonte di energia e/o di sostanze.	NON APPLICABILE
<b>21.3.</b> Sui dispositivi è chiaramente indicata la funzione dei comandi e degli indicatori. Qualora le istruzioni necessarie per il funzionamento di un dispositivo o i relativi parametri operativi o di regolazione vengano forniti mediante un sistema visivo, le informazioni in questione sono comprensibili per l'utilizzatore e, se del caso, per il paziente.	NON APPLICABILE

<b>22. PROTEZIONE CONTRO I RISCHI PRESENTATI DA DISPOSITIVI MEDICI CHE IL FABBRICANTE HA DESTINATO A UTILIZZATORI PROFANI</b>	<b>Corrispondenza FT o altro documento</b>
<b>22.1.</b> I dispositivi destinati a utilizzatori profani sono progettati e fabbricati in modo tale da essere funzionali rispetto alla loro destinazione d'uso, tenuto conto delle capacità e dei mezzi a disposizione di tali utilizzatori profani e degli effetti derivanti da variabilità tecniche e ambientali che si possono ragionevolmente prevedere. Le informazioni e le istruzioni fornite dal fabbricante sono agevolmente comprese e messe in pratica da utilizzatori profani.	Analisi rischi Controllo processo

<p><b>22.2.</b> I dispositivi destinati a utilizzatori profani sono progettati e fabbricati in modo tale da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— permettere agli utilizzatori previsti di usarli in modo sicuro e preciso in tutte le fasi, se necessario dopo aver ricevuto formazione e/o informazioni appropriate,</li> <li>— ridurre, per quanto possibile e appropriato, i rischi derivanti da lesioni e punture involontarie, come ad esempio ferite provocate da aghi, e</li> <li>— ridurre per quanto possibile il rischio che gli utilizzatori previsti commettano errori nella manipolazione e nell'interpretazione dei risultati.</li> </ul>	<p>Analisi rischi Controllo processo</p>
<p><b>22.3.</b> I dispositivi destinati a utilizzatori profani includono, ove appropriato, una procedura che consenta a tali utilizzatori profani:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— di verificare che, al momento dell'uso, il dispositivo assicuri le prestazioni previste dal fabbricante; e</li> <li>— se del caso, di essere avvisati se il dispositivo non fornisce un risultato valido.</li> </ul>	<p>Informazioni e istruzioni</p>

## REQUISITI RIGUARDANTI LE INFORMAZIONI FORNITE CON IL DISPOSITIVO

23 . Etichette e istruzioni per l'uso	Corrispondenza FT o altro documento
<p><b>23.1. Requisiti generali riguardanti le informazioni fornite dal fabbricante</b></p> <p>Ogni dispositivo è corredato delle informazioni necessarie a identificare il dispositivo e il fabbricante e da tutte le informazioni in materia di sicurezza e prestazione pertinenti per gli utilizzatori o per altre persone, a seconda dei casi. Tali informazioni possono figurare sul dispositivo stesso, sul confezionamento e nelle istruzioni per l'uso e, se il fabbricante dispone di un sito web, sono messe a disposizione e aggiornate sul sito web, tenendo conto di quanto segue:</p> <p><b>a)</b> Il supporto, il formato, il contenuto, la leggibilità, e la collocazione dell'etichetta e delle istruzioni per l'uso sono adeguati al dispositivo particolare, alla sua destinazione d'uso e al livello di conoscenza tecnica, di esperienza, di istruzione o di formazione dell'utilizzatore previsto. In particolare, le istruzioni per l'uso sono redatte in termini facilmente comprensibili per tale utilizzatore e, se del caso, completate con disegni e schemi.</p> <p><b>b)</b> Le informazioni da riportare sull'etichetta sono apposte sul dispositivo stesso. Se ciò non fosse possibile o opportuno, le informazioni possono figurare, in parte o integralmente, sul confezionamento unitario, e/o sul confezionamento di più dispositivi.</p> <p><b>c)</b> Le etichette sono fornite in un formato leggibile dall'uomo e possono essere integrate con informazioni a lettura ottica, quali l'identificazione a radiofrequenza (RFID) o i codici a barre.</p> <p><b>d)</b> Le istruzioni per l'uso sono fornite insieme ai dispositivi. A titolo di eccezione, le istruzioni per l'uso non sono richieste per i dispositivi appartenenti alle classi I e IIa se tali dispositivi possono essere utilizzati in modo sicuro senza dette istruzioni e se non diversamente disposto altrove nel presente punto.</p> <p><b>e)</b> Qualora vengano forniti più dispositivi a un unico utilizzatore e/o in un'unica sede, può essere fornita una sola copia di istruzioni per l'uso, se così concordato con l'acquirente, il quale può comunque chiedere che gli vengano fornite altre copie a titolo gratuito.</p> <p><b>f)</b> Le istruzioni per l'uso possono essere fornite all'utilizzatore in formato non cartaceo (ad esempio in forma elettronica) nella misura e solo alle condizioni stabilite dal regolamento (UE) n. 207/2012 o da successive norme di esecuzione adottate ai sensi del presente regolamento.</p> <p><b>g)</b> 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.</p> <p><b>h)</b> Ove appropriato, le informazioni fornite dal fabbricante assumono la forma di simboli riconosciuti a livello internazionale. I simboli e i colori di identificazione utilizzati sono conformi alle norme armonizzate o alle SC. Nei settori in cui non esistono norme armonizzate o SC, i simboli e i colori sono descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo.</p> <p><b>a ter)</b> per i dispositivi che contengono sistemi elettronici programmabili, compreso un software, o per i software che costituiscono dispositivi a sé stanti, requisiti minimi in materia di hardware, caratteristiche delle reti informatiche e misure di sicurezza informatica, compresa la protezione contro l'accesso non autorizzato, necessari per far funzionare il software come previsto.</p>	<p>Informazioni e istruzioni</p>
<p><b>23.2. Informazioni sull'etichetta</b></p> <p>L'etichetta contiene tutte le seguenti informazioni:</p> <p><b>a)</b> nome o denominazione commerciale del dispositivo;</p> <p><b>b)</b> le indicazioni strettamente necessarie per consentire a un utilizzatore di identificare il dispositivo, il contenuto della confezione e, qualora non risulti evidente per l'utilizzatore, la destinazione d'uso del dispositivo;</p> <p><b>c)</b> nome, denominazione commerciale o marchio registrato del fabbricante e indirizzo della sua sede;</p>	<p>Informazioni e istruzioni</p>



<p><b>d)</b> se il fabbricante ha la propria sede fuori dell'Unione, nome del mandatario e indirizzo della sua sede legale;</p> <p><b>e)</b> se del caso, l'indicazione che il dispositivo contiene o incorpora</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— un medicinale, compreso un derivato dal sangue o dal plasma umani,</li> <li>— tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati, o</li> <li>— tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, di cui al regolamento (UE) n. 722/2012;</li> </ul> <p><b>f)</b> se del caso, l'informazione etichettata conformemente al punto 10.4.5.;</p> <p><b>g)</b> il numero del lotto o il numero di serie del dispositivo preceduto dalla parola LOTTO NUMERO o NUMERO DI SERIE o da un simbolo equivalente, a seconda del caso;</p> <p><b>h)</b> il vettore dell'UDI di cui all'articolo 27, paragrafo 4, e all'allegato VII, parte C;</p> <p><b>i)</b> un'indicazione inequivocabile della data limite di utilizzo o di impianto del dispositivo in tutta sicurezza, espressa almeno in termini di anno e mese, ove applicabile;</p> <p><b>j)</b> in assenza di indicazione della data entro la quale il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza, la data di fabbricazione, che può essere integrata nel numero di lotto o nel numero di serie, purché la data sia chiaramente identificabile;</p> <p><b>k)</b> un'indicazione delle condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione applicabili;</p> <p><b>l)</b> se il dispositivo è fornito sterile, l'indicazione dello stato sterile e il metodo di sterilizzazione;</p> <p><b>m)</b> avvertenze o precauzioni da prendere che vanno portate all'attenzione immediata dell'utilizzatore del dispositivo e di ogni altra persona. Tali informazioni possono essere ridotte al minimo, nel qual caso nelle istruzioni per l'uso figurano informazioni più dettagliate, tenendo conto degli utilizzatori previsti;</p> <p><b>n)</b> se il dispositivo è monouso, l'indicazione a tale riguardo. L'indicazione del fabbricante relativa al carattere monouso del dispositivo è coerente in tutta l'Unione;</p> <p><b>o)</b> se si tratta di un dispositivo monouso che è stato ricondizionato, l'indicazione a tale riguardo, il numero dei cicli di ricondizionamento già eseguiti e qualsiasi restrizione relativa al numero di cicli di ricondizionamento;</p> <p><b>p)</b> se si tratta di un dispositivo su misura, l'indicazione "dispositivo su misura";</p> <p><b>q)</b> l'indicazione che si tratta di un dispositivo medico. Se il dispositivo è destinato solo a indagini cliniche, l'indicazione "destinato esclusivamente a indagini cliniche";</p> <p><b>r)</b> nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o da associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o applicati sulla pelle e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse, la composizione qualitativa complessiva del dispositivo e le informazioni quantitative sulla componente o sulle componenti principali responsabili della realizzazione dell'azione principale prevista;</p> <p><b>s)</b> per i dispositivi impiantabili attivi, il numero di serie, e per gli altri dispositivi impiantabili, numero di serie o numero di lotto.</p> <p><b>z)</b> un avviso che indichi all'utilizzatore e/o al paziente la necessità di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito;</p> <p><b>a bis)</b> informazioni da fornire ai pazienti con un dispositivo impiantato a norma dell'articolo 18;</p> <p><b>a ter)</b> per i dispositivi che contengono sistemi elettronici programmabili, compreso un software, o per i software che costituiscono dispositivi a sé stanti, requisiti minimi in materia di hardware, caratteristiche delle reti informatiche e misure di sicurezza informatica, compresa la protezione contro l'accesso non autorizzato, necessari per far funzionare il software come previsto.</p>	
<p><b>23.3. Informazioni sul confezionamento che mantiene la sterilità di un dispositivo</b> ("confezionamento sterile"). Sul confezionamento sterile figurano le seguenti informazioni:</p> <p><b>a)</b> indicazione che consenta di riconoscere il confezionamento sterile;</p> <p><b>b)</b> indicazione che il dispositivo è sterile;</p> <p><b>c)</b> metodo di sterilizzazione;</p> <p><b>d)</b> nome e indirizzo del fabbricante;</p> <p><b>e)</b> descrizione del dispositivo;</p> <p><b>f)</b> Se il dispositivo è destinato solo a indagini cliniche, l'indicazione "destinato esclusivamente a indagini cliniche";</p> <p><b>g)</b> se si tratta di un dispositivo su misura, l'indicazione "dispositivo su misura";</p> <p><b>h)</b> indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione;</p> <p><b>i)</b> un'indicazione inequivocabile della data limite di utilizzo o di impianto del dispositivo in tutta sicurezza, espressa almeno in termini di mese e anno; e</p> <p><b>j)</b> istruzione che indica di verificare le istruzioni per l'uso riguardo al modo di procedere qualora il confezionamento sterile risulti danneggiato o involontariamente aperto prima dell'uso.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— informazioni dettagliate riguardanti la natura, la tipologia e, se del caso, l'intensità e la distribuzione delle radiazioni emesse,</li> <li>— i mezzi di protezione dei pazienti, degli utilizzatori, o di altre persone da radiazioni fortuite durante l'uso del dispositivo;</li> </ul> <p><b>s)</b> informazioni che consentano all'utilizzatore e/o al paziente di essere a conoscenza di</p>	NON APPLICABILE

<p>ogni avvertenza, precauzione, controindicazione o altra misura da prendere nonché delle restrizioni all'uso del dispositivo. Tali informazioni consentono, se del caso, all'utilizzatore di informare il paziente riguardo a ogni avvertenza, precauzione, controindicazione o altra misura da prendere nonché delle restrizioni all'uso del dispositivo. Le informazioni riguardano, se del caso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere in caso di malfunzionamento del dispositivo o di variazione delle sue prestazioni che possa incidere sulla sicurezza,</li> <li>— avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere per quanto riguarda l'esposizione a fattori esterni o condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, quali campi magnetici, effetti elettrici ed elettromagnetici esterni, scariche elettrostatiche, radiazioni connesse con le procedure diagnostiche o terapeutiche, pressione, umidità o temperatura,</li> <li>— avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere per quanto riguarda rischi di interferenza connessi con la presenza ragionevolmente prevedibile del dispositivo nel corso di indagini diagnostiche, valutazioni o trattamenti terapeutici o altre procedure, come interferenze elettromagnetiche emesse dal dispositivo che interessano altre attrezzature,</li> <li>— se si tratta di un dispositivo destinato a somministrare medicinali, tessuti o cellule di origine umana o animale, o loro derivati, o sostanze biologiche, le eventuali restrizioni o incompatibilità relative alla scelta delle sostanze da somministrare,</li> <li>— avvertenze, precauzioni e/o restrizioni relative al medicinale o al materiale biologico contenuto nel dispositivo come parte integrante dello stesso; e</li> <li>— precauzioni relative ai materiali contenuti nel dispositivo che contengono o sono costituiti da sostanze CMR o interferenti endocrine o che potrebbero provocare una sensibilizzazione o una reazione allergica nel paziente o nell'utilizzatore;</li> </ul> <p><b>t)</b> nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o da associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano e che sono assorbite dal corpo umano e in esso localmente disperse, avvertenze e precauzioni, se del caso, relative al profilo generale di interazione del dispositivo e dei suoi prodotti di metabolismo con altri dispositivi, medicinali e altre sostanze nonché controindicazioni, effetti collaterali indesiderati e i rischi relativi al sovradosaggio;</p> <p><b>u)</b> nel caso dei dispositivi impiantabili, le informazioni qualitative e quantitative complessive sui materiali e le sostanze a cui i pazienti possono essere esposti;</p> <p><b>v)</b> avvertenze o precauzioni da prendere per facilitare l'eliminazione sicura del dispositivo, dei suoi accessori e dei componenti consumabili a esso associati, se presenti. Tali informazioni riguardano, se del caso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— infezioni o rischi microbici, come espunti, aghi o apparecchi chirurgici contaminati da sostanze di origine umana potenzialmente infettive, e</li> <li>— rischi fisici, come quelli derivanti da oggetti taglienti o acuminati, Se, conformemente alla lettera d) del punto 23.1., non sono richieste istruzioni per l'uso, le informazioni sono messe a disposizione dell'utilizzatore su richiesta;</li> </ul> <p><b>w)</b> per i dispositivi destinati a essere utilizzati da utilizzatori profani, i casi in cui l'utilizzatore dovrebbe consultare un operatore sanitario;</p> <p><b>x)</b> per i dispositivi contemplati dal presente regolamento a norma dell'articolo 1, paragrafo 2, informazioni sull'assenza di un beneficio clinico e sui rischi connessi con l'uso del dispositivo;</p> <p><b>y)</b> data di pubblicazione delle istruzioni per l'uso o, se sono state oggetto di revisione, la data di pubblicazione e i dati identificativi della più recente versione delle istruzioni per l'uso;</p>	
<p><b>23.4.</b> Informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso</p> <p>Le istruzioni per l'uso comprendono tutti i seguenti punti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>a)</b> le indicazioni di cui alle lettere a), c), e), f), k), l), n) e r) del punto 23.2.;</li> <li><b>b)</b> la destinazione d'uso del dispositivo, con la chiara specificazione di indicazioni, controindicazioni, gruppo o gruppi di pazienti destinatari e degli utilizzatori previsti, se del caso;</li> <li><b>c)</b> se del caso, una descrizione dei benefici clinici attesi;</li> <li><b>d)</b> se del caso, collegamenti rimandanti alla sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 32;</li> <li><b>e)</b> le caratteristiche di prestazione del dispositivo;</li> <li><b>f)</b> se del caso informazioni atte a consentire all'operatore sanitario di verificare se il dispositivo è idoneo, nonché selezionare il software e gli accessori corrispondenti;</li> <li><b>g)</b> ogni rischio residuo, controindicazione ed effetto collaterale indesiderato, comprese le informazioni che devono essere fornite ai pazienti a tale riguardo;</li> <li><b>h)</b> le specifiche necessarie all'utilizzatore per utilizzare adeguatamente il dispositivo (ad esempi o se il dispositivo ha funzione di misura, il grado di precisione indicato a tal fine)</li> <li><b>i)</b> informazioni dettagliate relative a qualsiasi trattamento preparatorio o manipolazione cui è soggetto il dispositivo prima di essere pronto per l'uso o durante l'uso, quali sterilizzazione, assemblaggio finale, calibrazione, ecc., inclusi i livelli di disinfezione necessari a garantire la sicurezza dei pazienti e tutti i metodi disponibili per raggiungere tali livelli di disinfezione;</li> <li><b>j)</b> le prescrizioni per le particolari infrastrutture, la formazione specializzata, o le qualifiche specifiche dell'utilizzatore del dispositivo e/o di altre persone;</li> </ul>	<p>Informazioni e Istruzioni</p>

<p><b>k)</b> informazioni necessarie a verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in condizioni di sicurezza e come previsto dal fabbricante nonché, se del caso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— informazioni dettagliate riguardanti la natura e la frequenza della manutenzione preventiva e periodica nonché l'eventuale pulizia o disinfezione preparatoria</li> <li>— identificazione delle componenti consumabili e di come sostituirle,</li> <li>— informazioni sulla calibrazione necessaria per garantire che il dispositivo funzioni correttamente e in modo sicuro per tutta la sua vita prevista, e</li> <li>— metodi per l'eliminazione dei rischi incontrati dalle persone che provvedono a installazione, calibrazione o manutenzione;</li> </ul> <p><b>l)</b> se il dispositivo fornito è sterile, le istruzioni per il caso in cui il confezionamento sterile venga danneggiato o involontariamente aperto prima dell'uso;</p> <p><b>m)</b> se il dispositivo fornito non è sterile e deve essere sterilizzato prima dell'uso, le istruzioni adeguate per la sterilizzazione;</p> <p><b>n)</b> se un dispositivo è destinato a essere riutilizzato, informazioni relative ai procedimenti appropriati per consentirne il riutilizzo, compresi la pulizia, la disinfezione, il confezionamento e, se del caso, il metodo convalidato di risterilizzazione appropriato allo Stato membro o agli Stati membri in cui il dispositivo è stato immesso sul mercato; sono fornite informazioni che consentano di determinare quando il dispositivo non dovrebbe più essere riutilizzato, riguardanti ad esempio i segni di degradazione del materiale o il numero massimo di riutilizzi possibili;</p> <p><b>o)</b> se del caso, avviso che un dispositivo può essere riutilizzato solo se è stato ricondizionato sotto la responsabilità del fabbricante per essere conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione;</p> <p><b>p)</b> se il dispositivo reca l'indicazione che è monouso, informazioni riguardanti le caratteristiche note e i fattori tecnici di cui il fabbricante è a conoscenza che potrebbero comportare un rischio se il dispositivo dovesse essere riutilizzato. Tali informazioni si basano su un punto specifico della documentazione del fabbricante relativo alla gestione del rischio, in cui tali caratteristiche, nonché i fattori tecnici, sono specificati dettagliatamente. Se, conformemente alla lettera d) del punto 23.1., non sono richieste istruzioni per l'uso, tali informazioni sono messe a disposizione dell'utilizzatore su richiesta;</p> <p><b>q)</b> per i dispositivi destinati a essere utilizzati congiuntamente ad altri dispositivi e/o attrezzature di impiego generale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— informazioni per identificare tali dispositivi o attrezzature, per ottenere una combinazione sicura; e/o</li> <li>— informazioni su eventuali restrizioni note a combinazioni di dispositivi e attrezzature;</li> </ul> <p><b>r)</b> se un dispositivo emette radiazioni a scopo medico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— informazioni dettagliate riguardanti la natura, la tipologia e, se del caso, l'intensità e la distribuzione delle radiazioni emesse,</li> <li>— i mezzi di protezione dei pazienti, degli utilizzatori, o di altre persone da radiazioni fortuite durante l'uso del dispositivo;</li> </ul> <p><b>s)</b> informazioni che consentano all'utilizzatore e/o al paziente di essere a conoscenza di ogni avvertenza, precauzione, controindicazione o altra misura da prendere nonché delle restrizioni all'uso del dispositivo. Tali informazioni consentono, se del caso, all'utilizzatore di informare il paziente riguardo a ogni avvertenza, precauzione, controindicazione o altra misura da prendere nonché delle restrizioni all'uso del dispositivo. Le informazioni riguardano, se del caso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere in caso di malfunzionamento del dispositivo o di variazione delle sue prestazioni che possa incidere sulla sicurezza,</li> <li>— avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere per quanto riguarda l'esposizione a fattori esterni o condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, quali campi magnetici, effetti elettrici ed elettromagnetici esterni, scariche elettrostatiche, radiazioni connesse con le procedure diagnostiche o terapeutiche, pressione, umidità o temperatura,</li> <li>— avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere per quanto riguarda rischi di interferenza connessi con la presenza ragionevolmente prevedibile del dispositivo nel corso di indagini diagnostiche, valutazioni o trattamenti terapeutici o altre procedure, come interferenze elettromagnetiche emesse dal dispositivo che interessano altre attrezzature,</li> <li>— se si tratta di un dispositivo destinato a somministrare medicinali, tessuti o cellule di origine umana o animale, o loro derivati, o sostanze biologiche, le eventuali restrizioni o incompatibilità relative alla scelta delle sostanze da somministrare,</li> <li>— avvertenze, precauzioni e/o restrizioni relative al medicinale o al materiale biologico contenuto nel dispositivo come parte integrante dello stesso; e</li> <li>— precauzioni relative ai materiali contenuti nel dispositivo che contengono o sono costituiti da sostanze CMR o interferenti endocrine o che potrebbero provocare una sensibilizzazione o una reazione allergica nel paziente o nell'utilizzatore;</li> </ul> <p><b>t)</b> nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o da associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano e che sono assorbite dal corpo umano e in esso localmente disperse, avvertenze e precauzioni, se del caso, relative al profilo generale di interazione del</p>	
---	--

<p>dispositivo e dei suoi prodotti di metabolismo con altri dispositivi, medicinali e altre sostanze nonché controindicazioni, effetti collaterali indesiderati e i rischi relativi al sovradosaggio;</p> <p><b>u)</b> nel caso dei dispositivi impiantabili, le informazioni qualitative e quantitative complessive sui materiali e le sostanze a cui i pazienti possono essere esposti;</p> <p><b>v)</b> avvertenze o precauzioni da prendere per facilitare l'eliminazione sicura del dispositivo, dei suoi accessori e dei componenti consumabili a esso associati, se presenti. Tali informazioni riguardano, se del caso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— infezioni o rischi microbici, come espianti, aghi o apparecchi chirurgici contaminati da sostanze di origine umana potenzialmente infettive, e</li> <li>— rischi fisici, come quelli derivanti da oggetti taglienti o acuminati, Se, conformemente alla lettera d) del punto 23.1., non sono richieste istruzioni per l'uso, le informazioni sono messe a disposizione dell'utilizzatore su richiesta;</li> </ul> <p><b>w)</b> per i dispositivi destinati a essere utilizzati da utilizzatori profani, i casi in cui l'utilizzatore dovrebbe consultare un operatore sanitario;</p> <p><b>x)</b> per i dispositivi contemplati dal presente regolamento a norma dell'articolo 1, paragrafo 2, informazioni sull'assenza di un beneficio clinico e sui rischi connessi con l'uso del dispositivo;</p> <p><b>y)</b> data di pubblicazione delle istruzioni per l'uso o, se sono state oggetto di revisione, la data di pubblicazione e i dati identificativi della più recente versione delle istruzioni per l'uso;</p>	
---	--

## CAPITOLO 5 – ANALISI E GESTIONE DEI RISCHI

### 5.1 – SCOPO DEL DOCUMENTO

Scopo del presente documento è quello di analizzare, valutare e gestire i possibili rischi derivanti dalle scelte organizzative, tecnologiche e di processo -in particolare dei materiali- e dai rischi che possono verificarsi nel tempo con l'utilizzo dei dispositivi medici su misura fabbricati.

### 5.2 – RIFERIMENTI NORMATIVI

I riferimenti normativi alla base della presente valutazione sono i seguenti:

- MDR UE 2017/745, con particolare riferimento all'allegato I.
  - Norma UNI CEI EN ISO 14971:2019 – applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.
- L'approccio adottato per eseguire l'analisi del rischio che viene riportato di seguito, è appunto quello proposto dalla norma UNI CEI EN ISO 14971:2019.

La EN 14971, insieme alle norme: ISO 13485 Sistemi Gestione Qualità, IEC/EN 62366 Usabilità dei dispositivi medici, ISO 10993 Valutazione biologica, Software dispositivi medici, ISO/TR 24971:2019 Guidance on the application of ISO 14971, definiscono la base degli standard per la sicurezza dei dispositivi medici.

### 5.3 - GENERALITA'

La valutazione dei rischi ed il conseguente studio per la riduzione dei pericoli a livelli accettabili dei dispositivi fabbricati è condotta dal Fabbricante.

In particolare il legale rappresentante del laboratorio fabbricante svolge la funzione di coordinare e raccogliere le informazioni per identificare tutti i pericoli connessi al dispositivo ed intraprendere le azioni necessarie per raggiungere il livello di rischio più basso ottenibile per ogni pericolo.

### 5.5 - MODALITA' OPERATIVE

In particolare, quindi, ci si riferisce alla ISO 14971. tale norma permette di identificare i pericoli associati ai dispositivi, per stimare e valutare i rischi associati, per controllare tali rischi e per monitorare l'efficacia dei controlli. I requisiti della norma sono inoltre applicabili a tutte le fasi del ciclo di vita di un dispositivo medico

#### 5.5.1 - Documentazione di gestione del rischio

Per il particolare dispositivo, il fabbricante deve definire e mantenere una documentazione di gestione del rischio, che deve fornire la rintracciabilità per ogni pericolo identificato per: l'analisi dei rischi, l'attuazione e la verifica delle misure di controllo dei rischi, l'accertamento dell'accettabilità degli eventuali rischi residui.

#### 5.5.2 - Analisi del rischio

Deve essere eseguita puntualmente per il particolare dispositivo, come descritto nei punti 4.2, 4.3, 4.4 della norma. La conduzione e i risultati delle attività di analisi pianificata del rischio devono essere registrati nella documentazione di gestione del rischio.

#### 5.5.3 - Valutazione del rischio

Per ogni situazione pericolosa identificata, occorre decidere, impiegando i criteri definiti nel *piano di gestione del rischio*, se è necessario perseguire la riduzione del rischio. Se la riduzione del rischio non è richiesta, i requisiti forniti dai punti 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6 della norma non si applicano e si verifica la completezza del controllo del rischio.

#### 5.5.4 - Controllo del rischio

Occorre identificare le misure di controllo del rischio appropriate per ridurre i rischi a livello accettabile. Occorre utilizzare uno o più degli elementi seguiti di controllo del rischio nell'ordine di priorità indicato:

- a) sicurezza inerente mediante progettazione,
- b) misure protettive nel dispositivo stesso o nel processo di fabbricazione,
- c) informazioni per la sicurezza.

#### 5.5.5 - Riesame: rapporto di gestione del rischio

Prima del rilascio sul mercato del dispositivo, occorre eseguire un riesame del processo di gestione del rischio. Questo riesame deve assicurare come minimo che: il piano di gestione del rischio è stato adeguatamente attuato; il rischio

residuo complessivo è accettabile; siano in atto metodi appropriati ad ottenere informazioni pertinenti di produzione e post-produzione.

#### **5.5.6 - Informazioni di produzione e post produzione**

Occorre stabilire, documentare e mantenere una procedura sistematica per raccogliere e riesaminare le informazioni ottenute sul dispositivo e su dispositivi simili nelle fasi di produzione e post-produzione.

#### **5.5.7 - Panoramica del processo di gestione del rischio per i dispositivi**

Il processo deve essere iterativo, coprire ciascuno dei rischi e riportare alle fasi precedenti qualora le misure di controllo del rischio introducano nuovi pericoli o qualora divengano disponibili nuove informazioni.

#### **5.5.8 – Identificazione delle caratteristiche del dispositivo a impatto sulla sicurezza**

Occorre identificare le caratteristiche del dispositivo che potrebbero avere un impatto sulla sicurezza. La considerazione di queste caratteristiche è una fase essenziale per l'identificazione dei pericoli del dispositivo, come richiesto dalla norma nel punto 4.3.

La Tabella (C1) sottostante, già proposta nel *Committee Draft ED3* del 2017-12-08, è utile riferimento per identificare il pericolo e i fattori che vi concorrono, associati a un particolare dispositivo medico, e che potrebbero produrre danno al paziente o altri.

### 5.5.9 - Tabella con esempi di pericoli e fattori concorrenti (Table C1 Committee Draft ED3)

PERICOLI LEGATI ALL'ENERGIA	PERICOLI BIOLOGICI E CHIMICI	FUNZIONALITÀ E RISCHI RELATIVI ALLE INFORMAZIONI
<b>Energia elettrica</b> Campi elettrici Corrente di dispersione - perdita dell'armadio - Dispersione di terra Tensione di linea Campi magnetici Scarica statica <b>Energia meccanica</b> Energia cinetica - oggetto cadente iniezione di fluido in pressione parti mobili parti vibranti Energia potenziale (immagazzinata) - flessione compressione - taglio / sheating - spinta gravitazionale - massa sospesa - tensione - torsione <b>Energia di radiazione</b> radiazioni solitarie - gamma - raggi X Radiazioni non ionizzanti - infrarosso - laser - microonde - ultravioletto <b>Energia termica</b> Effetti ipertermici Effetti criogeni Energia acustica - ultrasonico - infrasound - pressione sonora	<b>Agenti biologici</b> Batteri Funghi Parassiti Prioni Tossine Virus <b>Agenti chimici</b> Cancerogeno, mutageno, riproduttivo Caustico / corrosivi - acidi - alcalini - ossidanti <b>Infiammabili / combustibili</b> <b>Fumi / vapori</b> Osmotica Particelle (comprese micro e nanoparticelle) Pirogenici Solventi Tossici - amianto - metalli pesanti - tossici inorganici - sostanze tossiche organiche - silice <b>Agenti immunologici</b> Allergenic - lattice Immunosoppressivi Irritanti - residui di pulizia Sensibilizzazione	<b>Consegna</b> - troppo veloce / troppo - troppo lenta / non abbastanza <b>Funzionalità</b> - mancato allarme - misurazione errata - perdita di funzioni critiche <b>Informazioni diagnostiche</b> - Risultati dell'esame IVD errati - Perdita di risoluzione dell'immagine (raggi X. RMI) - Presenza di artefatti dell'immagine - Intervalli di riferimento diagnostici errati - Identità del paziente / informazioni demografiche errate <b>Comunicazione dei dati</b> - trasferimento dati errato (integrità dei dati) - perdita di dati (disponibilità dei dati) - furto di dati (intercettazione dati) - accesso non autorizzato ai dati (riservatezza dei dati) <b>Etichettatura</b> - istruzioni operative in conflitto / errate - descrizione della funzionalità del dispositivo errata <b>Uso-correlato</b> - disabilitazione allarme / protezione - omissione delle pratiche di sicurezza di routine - trascuranza / ignoranza delle informazioni rilevanti per la sicurezza

## 5.6 – ACCERTAMENTO / CONTROLLO DEL RISCHIO

### 5.7 - ANALISI DEL RISCHIO

#### 5.7.1 - USO PREVISTO/SCOPO PREVISTO – DEL DISPOSITIVO

La prima fase consiste nell'analizzare le caratteristiche del dispositivo che potrebbero incidere sulla sicurezza. L'appendice C della norma UNI CEI EN ISO 14971 fornisce una serie di domande che riguardano la fabbricazione, l'impiego e l'eliminazione del dispositivo, allo scopo di avere un quadro completo che illustri dove sono i potenziali pericoli.

I requisiti per l'analisi del rischio sono quelli proposti dall'allegato I "requisiti RGSP" del Regolamento UE 2017/945, che completano l'analisi del rischio con quanto verificato in riferimento alle disposizioni contenute nella norma ISO 14971.

### 5.7.2 - IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI NOTI O PREVEDIBILI

La fase 2 consiste nello stilare un elenco dei pericoli noti o prevedibili, prendendo in considerazione sia l'utilizzo in condizioni normali che i guasti o altre situazioni imprevedute.

A tal fine, abbiamo utilizzato la già riportata *Table C1 - Committee Draft ED3* per la norma UNI CEI EN ISO 14071, mantenendo l'elenco esemplificativo e il raggruppamento proposto in tale tabella.

PERICOLI RELATIVI ALL'ENERGIA	APPLICABILE / NON APPLICABILE – N.A.
<b>Energia elettrica</b> Campi elettrici Corrente di dispersione - perdita dell'armadio - Dispersione di terra Tensione di linea Campi magnetici Scarica statica	Documento completo gestione del rischio - Controllo processo - Analisi valutazione rischi N.A.
<b>Energia termica</b> Effetti ipertermici Effetti criogeni Energia acustica - ultrasonico - infrasuoni - pressione sonora	Documento completo gestione del rischio - Controllo processo - Analisi valutazione rischi N.A.
<b>Energia meccanica</b> Energia cinetica - oggetto cadente iniezione di fluido in pressione parti mobili parti vibranti Energia potenziale (immagazzinata) - flessione compressione - taglio / sheating - spinta gravitazionale - massa sospesa - tensione - torsione	Documento completo gestione del rischio - Controllo processo - Analisi valutazione rischi N.A.
<b>Energia di radiazione</b> radiazioni solitarie - gamma - raggi X Radiazioni non ionizzanti - infrarosso - laser - microonde - ultravioletto	Documento completo gestione del rischio - Controllo processo - Analisi valutazione rischi N.A.

PERICOLI BIOLOGICI E CHIMICI	Applicabile / Non Applicabile– N.A.
<b>Agenti biologici</b> Batteri Funghi Parassiti Prioni Tossine Virus	Documento completo gestione del rischio - Controllo processo - Analisi valutazione rischi N.A. .
<b>Agenti chimici</b> Cancerogeno, mutageno, riproduttivo Caustico / corrosivi - acidi - alcalini - ossidanti Infiammabili / combustibili	Documento completo gestione del rischio - Controllo processo - Analisi valutazione rischi N.A. N.A.



<b>Fumi / vapori</b> Osmotica Particelle (comprese micro e nanoparticelle) Pirogenici Solventi Tossici - amianto - metalli pesanti - tossici inorganici - sostanze tossiche organiche - silice	Documento completo gestione del rischio - Controllo processo - Analisi valutazione rischi
<b>Agenti immunologici</b> Allergenici - lattice Immunosoppressivi Irritanti - residui di pulizia Sensibilizzazione	Documento completo gestione del rischio - Controllo processo - Analisi valutazione rischi N.A. .

FUNZIONALITA' E RISCHI RELATIVI ALLE INFORMAZIONI	Applicabile / Non Applicabile- N.A.
<b>Consegna</b> - troppo veloce / troppo - troppo lenta / non abbastanza	
<b>Funzionalità</b> - mancato allarme - misurazione errata - perdita di funzioni critiche	N.A.
<b>Informazioni diagnostiche</b> - Risultati dell'esame IVD errati - Perdita di risoluzione dell'immagine (raggi X. RMI) - Presenza di artefatti dell'immagine - Intervalli di riferimento diagnostici errati - Identità del paziente / informazioni demografiche errate	N.A.
<b>Comunicazione dei dati</b> - trasferimento dati errato (integrità dei dati) - perdita di dati (disponibilità dei dati) - furto di dati (intercettazione dati) - accesso non autorizzato ai dati (riservatezza dei dati)	N.A.
<b>Etichettatura</b> - istruzioni operative in conflitto / errate - descrizione della funzionalità del dispositivo errata	Documento completo gestione del rischio - Controllo processo - Analisi valutazione rischi
<b>Uso-correlato</b> - disabilitazione allarme / protezione - omissione delle pratiche di sicurezza di routine - trascuranza / ignoranza delle informazioni rilevanti per la sicurezza	Documento completo gestione del rischio - Controllo processo - Analisi valutazione rischi N.A.

### 5.7.3 - STIMA RISCHIO/I PER OGNI PERICOLO INDIVIDUATO

Questa fase dell'analisi consiste nella stima del rischio per ogni pericolo considerato applicabile, ovvero nell'identificare per ogni elemento valutato come possibile pericolo a seguito delle analisi eseguite nelle fasi precedenti, quali possono essere le possibili conseguenze, considerando anche le probabilità che il danno si verifichi. La norma UNI CEI EN ISO 14971 riferisce che il concetto di rischio ha due componenti:

- la probabilità che si verifichi il danno, ovvero, con che frequenza può verificarsi il danno
- le conseguenze di tale danno, ovvero, di che gravità potrebbero essere.

L'accettabilità di un rischio per l'interlocutore (il fabbricante) è influenzata da tali comportamenti e dalla percezione del rischio da parte dell'interlocutore.

Per stimare il rischio si devono esaminare tutti gli eventi che possono creare un danno all'utilizzatore, valutarne successivamente le possibilità che tali eventi si verifichino, tenendo conto delle azioni attuate per ridurne sia la frequenza che l'impatto.

#### 5.7.3.1 - PROBABILITÀ CHE SI VERIFICHIL RISCHIO

Esempio di scala di probabilità che si verifichi il rischio:

- **Frequente**
- **Probabile**
- **Occasionale**
- **Remoto**
- **Improbabile**
- **Incredibile**
- 

### 5.7.3.2 - STIMA DELLA GRAVITÀ CHE PUÒ VERIFICARSI A SEGUITO DEL PRESENTARSI DEL DANNO

Spetta al fabbricante definire i vari “livelli” di gravità appropriati al dispositivo medico prodotto. I livelli di gravità devono essere descrittivi e devono prendere in considerazione sia il breve che il lungo termine.

### 5.7.3.3 - ESEMPIO DI STIMA DELLA GRAVITÀ CHE SI PUÒ VERIFICARE

- **Catastrofica**
- **Critica**
- **Marginale**
- **Trascurabile**
- 

### 5.7.3.4 - ACCETTABILITÀ DEL RISCHIO

L'accettabilità del rischio è data dalla combinazione tra gravità e probabilità che l'evento accada. Una possibile tabella di combinazione è la seguente:

GRADO DI FREQUENZA	CONSEGUENZA			
	Catastrofica	Critica	Marginale	Trascurabile
Frequente	I	I	I	II
Probabile	I	I	II	III
Occasionale	I	II	III	IV
Remoto	II	III	III	IV
Improbabile	III	III	IV	IV
Incredibile	IV	IV	IV	IV

Le zone di rischio che risultano dallo schema sopra riportato sono:

- ZONA DI RISCHIO INTOLLERABILE;
- ZONA DI RISCHIO TOLLERABILE;
- ZONA DI RISCHIO AMPIAMENTE TOLLERABILE.

I gradi di tollerabilità del rischio, invece, sono:

• grado I	complicazioni mortali
• grado II	complicazioni gravi
• grado III	complicazioni tollerabili
• grado IV	nessuna complicazione

I gradi di rischio I e II rientrano nella zona di rischio intollerabile;

Il grado III rientra nella zona di rischio tollerabile;

Il grado IV rientra nella zona di rischio ampiamente tollerabile.

I rischi ampiamente tollerabili, a prescindere dal fatto che siano stati resi tali mediante opportune azioni di prevenzione, sono stati ridotti ad un livello così basso da non necessitare altre valutazioni.

In caso contrario il rischio va comunque ridotto ad un livello ALARP (minimo rischio per quanto ragionevolmente praticabile) e confrontato dal beneficio. Se il beneficio supera il rischio, tale rischio è da considerare tollerabile, se il rischio supera il beneficio il rischio entra nell'area di intollerabilità.

## 5.8 – VALUTAZIONE DEL RISCHIO

A questo punto il fabbricante deve valutare se il rischio è così basso da non richiedere alcuna modalità di controllo o riduzione, o se ridurre il rischio.

Tale valutazione dipende dal grado di rischio rilevato, dallo stato dell'arte e della tecnica e quindi dalla presenza di soluzioni alternative che permettono un grado di rischio inferiore, dalla disponibilità di modalità di controllo del rischio efficaci.

## 5.9 – CONTROLLO DEL RISCHIO

### 5.9.1 - CONTROLLO RISCHIO – ANALISI OPZIONI

La fase di controllo dei rischi deve abbassare il livello di rischio (solo se ritenuto applicabile **fino a renderlo accettabile, altrimenti il fabbricante dovrà eseguire una valutazione rischi/benefici**).

A seguito dell'apporto dell'azione per controllo o riduzione del rischio, si porta lo stesso ad avere una conseguenza marginale e una frequenza occasionale, per questo il rischio risulta essere a questo punto tollerabile.

**Il rischio risultante, dopo aver attuato le modalità di controllo previste è definito rischio residuo.**

### 5.9.2 - IMPLEMENTAZIONE DELLA/E MISURA/E DI CONTROLLO DEL RISCHIO

Le misure definite per il controllo del rischio devono essere attuate di fatto, e la loro attuazione deve essere registrata. Inoltre, devono essere eseguite verifiche di attuazione di quanto previsto. La documentazione che attesta sia l'esecuzione delle misure di controllo che le attività di verifica deve essere conservata.

### 5.9.3 - VALUTAZIONE DEL RISCHIO RESIDUO

Tale valutazione, concettualmente dovrebbe essere eseguita dopo l'attuazione delle misure di controllo del rischio e la successiva verifica. Nella maggior parte dei casi, però, le due fasi si svolgono contemporaneamente. Ovviamente la valutazione del rischio residuo deve essere rivista se le misure di controllo non sono correttamente attuate o se si dimostrano non efficaci.

## 5.9.4 - ACCETTAZIONE COMPLESSIVA DEL RISCHIO

**5.9.4.1 - Analisi rischi benefici** Se il rischio residuo non è accettabile e se non sono possibili ulteriori misure per ridurre il rischio, il fabbricante deve eseguire una valutazione tra rischio e benefici medici. La valutazione deve essere eseguita analizzando i dati medici e di letteratura. **Se i rischi non sono superati dai benefici sono considerati inaccettabili e pertanto il dispositivo non può essere immesso sul mercato. Nel caso invece i benefici medici superano il rischio residuo si passa alla fase successiva, e le informazioni di pertinenza necessarie a spiegare il rischio residuo vanno riportate sulla documentazione di accompagnamento del dispositivo.**

**5.9.4.2 - Altri pericoli generati** La fase consiste nel riesaminare le misure di controllo del rischio introdotte, per valutare se attuandole sono stati generati altri possibili rischi conseguenti. Eventualmente ce ne fossero, devono essere anch'essi valutati per poterli considerare accettabili.

**5.9.4.3 - Completezza della valutazione del rischio** Tale fase intende assicurare che il fabbricante ha provveduto ad eseguire in modo completo la valutazione dell'analisi del rischio sul dispositivo. Il fabbricante deve esplicitamente garantire e dichiarare nella documentazione di gestione del rischio di aver valutato tutti i rischi.

**5.9.4.4 - Valutazione del rischio residuo complessivo** Consiste nella valutazione di tutti i rischi considerati precedentemente, per poter decidere se il rischio residuo complessivo posto dal dispositivo medico è comunque accettabile. Per questo sul documento di analisi del rischio deve essere indicato se:

- sono o non sono presenti rischi non accettabili;
- se i rischi non accettabili sono superati dai benefici.

**5.9.4.5 - Rapporto di gestione del rischio** Le conclusioni della valutazione del rischio complessivo sono riportate in quello che è definito **rapporto di gestione del rischio**, che facendo riferimento all'esecuzione e ai risultati di tutte le fasi di gestione del rischio sopra citate definisce il **dispositivo sicuro**.

## **5.10 – Informazioni post – produzione - post market** Sviluppo campagne per il miglioramento prodotto.

### **5.10.1 - ESPERIENZA POST PRODUZIONE**

Relativamente alla necessità di garantire il monitoraggio post market, il fabbricante ha definito una procedura, capace di assicurare il riesame delle informazioni ottenute sul dispositivo specifico o di altri simili, nella fase di post-produzione. Tali rilevazioni devono garantire i seguenti aspetti:

- a) se sono rilevati pericoli che precedentemente non erano stati valutati come tali;
- b) se i rischi classificati come accettabili non devono più essere così considerati;
- c) se l'accertamento precedentemente eseguito non deve più essere così considerato valido per qualsiasi ragione.

Le informazioni ed i dati clinici così ottenuti sono valutati nel contesto di un riesame annuale, al fine di valutarne la possibile rilevanza per la sicurezza e la ricaduta sull'analisi di rischio e le istruzioni per l'uso del dispositivo stesso, nonché la necessità di modificare procedure e tecniche di lavorazione per mantenere un elevato grado di protezione degli utilizzatori finali, in particolare se emergono pericoli/rischi non precedentemente individuati, se un rischio appare come non più accettabile o se le valutazioni concernenti la sicurezza sono in qualche modo in discussione.

### **5.10.2 - REVISIONE DELL'ESPERIENZA DI GESTIONE DEL RISCHIO**

In considerazione di quanto rilevato ai fini della sicurezza del dispositivo, si può rendere anche necessaria una fase di riesame di quanto condotto precedentemente, al fine di poter rivalutare l'impatto sulle misure di controllo del rischio precedentemente eseguite.

Anche tali valutazione devo essere registrate ed allegate al fascicolo relativo all'analisi complessiva.

### **5.11 – – ALLEGATI**

- Allegato "5A" – Esempio analisi dei rischi Protesi fissa – Caso di studio

## Allegato "5 A" - ANALISI RISCHI PROTESI FISSA-CORONA METALLO CERAMICA/RICHMOND

ESEMPIO – CASO DI STUDIO

L'analisi dei rischi va eseguita per il particolare dispositivo. La conduzione e i risultati delle attività di analisi pianificata del rischio vanno registrati nella documentazione di gestione del rischio.

### 1 - INFORMAZIONI GENERALI (DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO)

La **Protesi Fissa-Corona Metallo Ceramica/Richmond** ha lo scopo di ripristinare una corretta funzione masticatoria, estetica e fonetica del paziente utilizzatore.

La protesi considerata incorpora materiali dentali diversi che, in opzioni diverse, sono: lega (aurea per ceramica, palladiata per ceramica, lega al Cromo Cobalto, Lega di Titanio), Zirconia, Disilicato.

### 2 - IDENTIFICAZIONE DELLE CARATTERISTICHE QUALITATIVE E QUANTITATIVE CORRELATE AL DISPOSITIVO MEDICO CON RIFERIMENTO AI RGSP

Quale è l'uso del dispositivo ?	Secondo la prescrizione, l'uso previsto è per la riabilitazione masticatoria, estetica, fonetica.
A chi è destinato ?	Allo specifico paziente secondo prescrizione .
Quale deve essere il grado di istruzione dell'operatore ?	Il prescrivente del dispositivo deve essere specializzato in odontoiatra. Il fabbricante del dispositivo deve essere specializzato in odontotecnica.
In quale ambiente deve essere installato ?	Nella cavità orale.
Da chi deve essere installato ?	Dall'odontoiatra.
Il paziente può influenzare il funzionamento ? Può essere utilizzato da portatori di handicap, anziani, bambini ?	Si. Deve attenersi alle prescrizioni e alle istruzioni per l'uso e la manutenzione. Il dispositivo va progettato e realizzato per la sua massima funzionalità ed ergonomia.
E' necessaria l'assistenza di un'altra persona ?	NO, salvo casi particolari eventualmente indicati nelle istruzioni d'uso.
Il dispositivo è destinato ad entrare in contatto con il paziente od altre persone ?	SI. Il dispositivo entra in contatto con il corpo del paziente.
Con quali parti del corpo entra in contatto il dispositivo ?	Con la cavità orale del paziente.
Che tipo di contatto si realizza ? Per quanto tempo ? E' un dispositivo invasivo ? E' un dispositivo impiantabile ? Per quanto tempo ?	E' un dispositivo invasivo chirurgico a lungo termine.
Quali materiali e/o componenti sono impiegati	In opzioni diverse: lega (aurea per ceramica, palladiata per ceramica, lega al Cromo Cobalto, Lega di Titanio), Zirconia, Disilicato, Ceramica.
Quali materiali utilizzati vengono a contatto con il paziente ?	La lega e la ceramica, disilicato, zirconia utilizzate vengono a contatto con il paziente.
Quale è la tossicità dei materiali utilizzati ?	La tossicità dei materiali utilizzati è rilevabile dalle relative schede di sicurezza. Viene considerata ogni azione per eliminare/minimizzare rischi specifici.
Si possono formare sostanze di degradazione ?	In caso di errori nella esecuzione delle lavorazioni, è possibile la formazione di prodotti di degradazione.

	Ma, più frequentemente, sostanze di degradazione si possono formare per l'usura del dispositivo.
<b>Esistono studi di biocompatibilità dei materiali utilizzati ?</b>	Per i materiali dentali utilizzati è disponibile documentazione tecnico scientifica sulla biocompatibilità, in particolare sponsorizzata dai relativi fabbricanti.
<b>Viene fornita o sottratta energia al paziente ?</b>	NO (salvo casi particolari)
<b>Vengono somministrate e/o prelevate sostanze dal paziente ?</b>	NO.
<b>Il dispositivo è destinato ad utilizzare materiali biologici per un successivo riutilizzo?</b>	NO.
<b>Il dispositivo è fornito sterile o deve essere sterilizzato dall'utilizzatore ?</b>	NO.
<b>Il dispositivo è monouso ?</b>	NO.
<b>Il dispositivo può essere riutilizzato ? Se sì quante volte ?</b>	SI. Il dispositivo può essere riutilizzato un numero di volte non precisabile. Comunque entro i termini della sua integrità e durata di vita prevista
<b>Quale è la shelf-Life del dispositivo ?</b>	La durata del dispositivo protesico dipende dal suo corretto utilizzo, dai controlli periodici presso l'odontoiatra e dall'attenersi alle istruzioni per l'uso, oltre che dal contesto fisio-bio-dimensionale. Dalla letteratura, la percentuale di successo di una protesi fissa è 96% a 5 anni, del 88% a dieci anni, dell'85% fino al 89% a 15 anni.
<b>Il dispositivo intende modificare le condizioni ambientali del paziente ?</b>	NO.
<b>Il dispositivo effettua misure ? Se sì, quali parametri vengono misurati, con quale precisione e accuratezza ?</b>	NO.
<b>Il dispositivo è interpretativo ?</b>	NO.
<b>Il dispositivo deve controllare o interagire con altri dispositivi oppure con farmaci ?</b>	SI, solo se la prescrizione medica del dispositivo prevede altri dispositivi.
<b>Quali sono i principali problemi dovuti all'interazione ?</b>	I principali problemi possono essere: bimetallismo; biocompatibilità; interferenze masticatorie; abrasione.
<b>Si possono verificare emissioni indesiderate di energia o di sostanze ?</b>	SI. Sostanze di degrado.
<b>Se viene rilasciata sostanza, questa è un prodotto chimico ?</b>	SI.
<b>Esistono materiali di consumo o accessori ?</b>	Gli eventuali accessori vengono prescritti.
<b>E' richiesta una calibrazione e/o manutenzione di routine ?</b>	SI, secondo prescrizione e istruzioni d'uso.

Se si, deve essere effettuata dall'utilizzatore, dal paziente o da uno specialista ?	Dallo specialista o secondo le sue indicazioni.
--	---

### 3 - IDENTIFICAZIONE DEI POSSIBILI PERICOLI ASSOCIATI AI REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE

#### 1- Pericoli relativi all'energia

Elettricità	Energia meccanica
-------------	-------------------

#### 2 - Pericoli Biologici e chimici

Agenti biologici	Agenti chimici
	Degradazioni

#### 3 – Funzionalità e rischi relativi alle informazioni

Consegna	
Informazioni diagnostiche	Comunicazione dei dati
Etichettatura	Uso correlato

### 4 - STIMA, ACCETTABILITA' E RIDUCIBILITA' DEL RISCHIO PER OGNI PERICOLO

Per ogni situazione pericolosa identificata, viene deciso se è necessario perseguire la riduzione del rischio. Se la riduzione del rischio non è richiesta, si verifica la completezza del controllo del rischio.

#### Pericoli associati a energia

Elettricità	Fenomeni di conduttività possono essere imputati al fenomeno di bimetallismo tra i materiali componenti la lega utilizzata. Il fenomeno è conosciuto in bibliografia e dipende molto dai soggetti su cui viene utilizzato il dispositivo in quanto tale conduttività dipende anche dal grado di salinità della saliva del paziente. Il rischio residuo può comunque essere considerato tollerabile di grado III tenuto conto di una conseguenza trascurabile con frequenza probabile.
Energia meccanica	Le sollecitazioni meccaniche a cui sono sottoposte le protesi sono fondamentalmente dovute ai carichi masticatori, alle travate estese, alla stabilità degli elementi pilastro, al bruxismo. Tali sollecitazioni potrebbero provocare maggiore usura del dispositivo e nei casi più critici anche la rottura. Per limitare tali possibili fenomeni vengono presi da parte del costruttore i seguenti provvedimenti: utilizzo di materiali idonei ed omologati per uso odontoiatrico; trattamenti termici idonei ad indurire le superfici; armature di rinforzo della ceramica; avvertenze per il corretto utilizzo del dispositivo fornite all'utilizzatore con le istruzioni per l'uso. Il rischio residuo può considerarsi tollerabile di grado III tenuto conto di una conseguenza critica ma con frequenza remota.

#### Pericoli Biologici e chimici

Agenti biologici	I materiali utilizzati sono dichiarati biocompatibili dal produttore. Potrebbero verificarsi fenomeni di allergia a qualche componente in specifici soggetti, sottoposti comunque a preventiva anamnesi del clinico prescrittore. Il rischio residuo può considerarsi ampiamente tollerabile di grado IV tenuto conto di una conseguenza trascurabile con frequenza occasionale.
Agenti chimici	I materiali utilizzati sono dichiarati atossici dal produttore. Il rischio residuo può considerarsi ampiamente tollerabile di grado IV tenuto conto di una conseguenza trascurabile con frequenza improbabile.

### **Funzionalità e rischi relativi alle informazioni**

Consegna	Il rischio da consegna troppo lenta o troppo veloce è da considerarsi di grado IV ampiamente tollerabile tenuto conto di una conseguenza marginale ma con frequenza improbabile
Informazioni diagnostiche	Il rischio di dati clinici / informazioni insufficienti o errate è da considerarsi tollerabile di grado III, tenendo conto di una possibile conseguenza marginale, ma con una frequenza occasionale.
Comunicazioni dei dati	Il rischio di trasferimento dati errato, perdita o furto di dati, accesso non autorizzato ai dati, è gestito ai sensi del Regolamento sulla privacy. E' da considerarsi tollerabile di grado III, tenendo conto di una possibile conseguenza critica, ma con una frequenza improbabile.
Etichettatura	Le istruzioni per l'uso dell'etichetta sono fornite unitamente al dispositivo protesico ed eseguite in conformità alle disposizioni di legge. Il rischio è da considerarsi tollerabile di grado III, tenendo conto di una possibile conseguenza critica ma con una frequenza remota.
Uso-correlato	All'installatore del dispositivo (odontoiatra) vengono fornite opportune avvertenze per l'installazione e per la manutenzione. Ugualmente, il dispositivo è accompagnato dalle istruzioni d'uso e manutenzione. Il rischio è da considerarsi tollerabile di grado III, tenendo conto di una possibile conseguenza critica ma con una frequenza improbabile.

### **5 - SONO GENERATI ALTRI RISCHI ?**

Dall'esame dei pericoli effettuato e delle misure preventive precauzionali intraprese per la loro riduzione, si riscontra che non sono stati generati ulteriori pericoli che ingenerano rischi per gli utilizzatori o pazienti.

Nella presente valutazione sono stati presi in esame tutti i rischi legati all'utilizzo del dispositivo.

Nella valutazione effettuata, non sono stati riscontrati rischi di grado I o II, giudicabili intollerabili che vanno a pregiudicare la sicurezza dei dispositivi.

### **6- RISULTATO DELL'ANALISI DI RISCHIO**

Il dispositivo medico esaminato nella presente analisi, alla luce di quanto sviluppato nella presente valutazione eseguita in riferimento ai requisiti generali di sicurezza e prestazione dell'allegato I del Regolamento UE 2017/747 relativo ai dispositivi medici è considerato sicuro, anche alla luce dei passaggi successivi.

### **7 – CONTROLLO DEL RISCHIO**

Le misure di controllo del rischio identificate per ridurre i rischi a livello accettabile sono:

- a) sicurezza inerente mediante progettazione: ciò viene coerentemente effettuato collazionando i dati progettuali clinici (fornito dal prescrittore) e tecnici, per lo specifico dispositivo su misura;
- b) misure protettive nel dispositivo stesso e/o nel processo di fabbricazione, attraverso un continuo controllo del processo di fabbricazione;
- c) informazioni per la sicurezza e la corretta manutenzione, fornite al paziente attraverso l'odontoiatra prescrittore, nonché le istruzioni per l'installazione, fornite all'odontoiatra stesso.

### **8 – RIESAME E INFORMAZIONI DI PRODUZIONE E POST PRODUZIONE**

Prima del rilascio sul mercato del dispositivo, si esegue il riesame del processo di gestione del rischio, per assicurare che: il piano di gestione del rischio è stato adeguatamente attuato; il rischio residuo complessivo è accettabile, anche sulla base della valutazione dei benefici; vengono condotte azioni – verso



l'odontoiatra, utilizzatore professionale con cui il fabbricante si relaziona - mirate ad ottenere informazioni pertinenti di produzione e post-produzione.

Il fabbricante ha adottato una procedura per raccogliere e riesaminare le informazioni ottenute sul dispositivo e su dispositivi simili nelle fasi di produzione e post-produzione.

#### **9– PROCESSO DELLA GESTIONE DEL RISCHIO**

Il processo di gestione del rischio garantisce di coprire ciascuno dei rischi e di riportare alle fasi precedenti qualora le misure di controllo del rischio introducano nuovi pericoli o qualora divengano disponibili nuove informazioni.



**IL DISPOSITIVO E' SICURO**

## CAPITOLO 6 – MONITORAGGIO POST MARKET

### 6.1 – IL MONITORAGGIO POST MARKET

Il monitoraggio post commercializzazione è un processo sistematico atto a raccogliere, analizzare e valutare in maniera continuativa tutti i ritorni dal campo, relativi a un o specifico dispositivo su misura, provenienti dall'utilizzatore finale – per il tramite dell'odontoiatra – comprendenti dati clinici relativi al dispositivo per verificarne la sicurezza e le prestazioni e il loro mantenimento nel ciclo di vita previsto del dispositivo stesso, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante. Il monitoraggio post commercializzazione del fabbricante odontotecnico, stante che non vi è rapporto diretto con il paziente / utilizzatore finale, è praticabile nei limiti della disponibilità dell'odontoiatra a trasferire i dati pertinenti al fabbricante stesso.

Le informazioni ed i dati comunque ottenuti nell'attività di monitoraggio post market sono valutati nel contesto di un riesame periodico, al fine di valutarne la possibile rilevanza per l'aggiornamento dell'analisi dei rischi e della valutazione clinica.

### 6.2 – LE PROCEDURE DI MONITORAGGIO

Il Fabbricante ha definito procedure di monitoraggio dei dispositivi immessi in commercio, sia di tipo passivo che di tipo attivo.

#### 6.2.1 – MONITORAGGIO PASSIVO

Il **monitoraggio passivo (o reattivo)** è impostato sulle registrazioni derivanti dai reclami dei clienti, concernenti dispositivi già messi in servizio, che possono essere verbali o scritti. Questi vengono raccolti e registrati nella fascicolazione tecnica pertinente, con indicazione della problematica riscontrata e degli interventi correttivi effettuati. I reclami dei clienti/committenti costituiscono pertanto una fonte essenziale di dati clinici nel contesto dell'attività di monitoraggio dei dispositivi realizzati dal laboratorio.

In questo tipo di monitoraggio si collocano le azioni “per il miglioramento del prodotto”, che sono, oggettivamente, quelle più praticabili dal fabbricante odontotecnico, che non ha rapporti diretti con l'utilizzatore finale,

#### 6.2.2 . MONITORAGGIO ATTIVO

Il **monitoraggio attivo (o proattivo)** viene gestito con modalità diverse per ottenere informazioni concernenti i dispositivi immessi in commercio (informazioni non riconducibili a specifiche criticità) riferibili anche a dispositivi simili e riconducibili a dati pubblici pertinenti di letteratura scientifica.

### 6.3 – ALLEGATI

- Allegato “6A” – Monitoraggio proattivo: esempi di azioni per il miglioramento prodotto, caso protesi mobile

**Allegato “6 A” MONITORAGGIO REATTIVO: DI AZIONI PER IL MIGLIORAMENTO PRODOTTO, CASO DI STUDIO PROTESI MOBILE**

**ESEMPI**

<b>CRITICITA'</b>	<b>AZIONE INFORMATIVA / VERIFICA</b>	<b>AZIONE PREVENTIVA E DI MIGLIORAMENTO PRODOTTO</b>	<b>FEEDBACK</b>
Rottura base protesi (a metà)	Durante le prove, chiedere informazioni sul tipo di supporto mucoso: sottile o spesso. Nel caso di supporto spesso, un movimento può provocare incrinature che portano poi alla rottura.	In questo caso inserire rinforzo che può essere metallico, fibra di vetro o carbonio, ecc.	Verifica con l'odontoiatra sull'efficacia dell'azione di miglioramento
Distacco denti dalla protesi	E il caso di mancata adesione tra denti e resina della base.	Occorre assicurarsi che la base del dente sia stata sabbata e che siano state create delle ritenzioni meccaniche. Attenzione nell'utilizzo di adesivi ( <i>primer</i> ). Seguire scrupolosamente le modalità d'uso indicate dalla casa produttrice.	Verifica con l'odontoiatra sull'efficacia dell'azione di miglioramento
Disturbi riferiti dal paziente all'odontoiatra: sapori alterati, arrossamenti, malessere iniziale.	Va accertato che il monomero residuo della base della protesi sia stato eliminato.	Come azione preventiva, per almeno 24 ore prima della consegna lasciare la protesi in acqua. Possibilmente, effettuare la consegna del dispositivo in una confezione a bagno.	Verifica con l'odontoiatra sull'efficacia dell'azione di miglioramento
La protesi, anche a breve distanza dall'installazione, si pigmenta, diventa scura.	Spesso, per la pulizia della protesi, vengono utilizzati prodotti molto aggressivi che danneggiano la superficie della protesi. Talvolta, i liquidi che debbono essere diluiti con acqua vengono invece utilizzati allo stato puro. Occorre leggere con attenzione le avvertenze d'uso delle case produttrici.	Nelle istruzioni d'uso al paziente, va evidenziato il corretto metodo per la pulizia. Le lacche usate per la lucidatura per le protesi mobili possono accelerare il fenomeno. E' preferibile lucidatura a mano	Verifica con l'odontoiatra sull'efficacia dell'azione di miglioramento
Scheggiatura denti	Può esservi eccesso nel ritocco durante il montaggio.	Se si utilizzano denti con durezza superficiale elevate, va fatta attenzione a non ritoccare eccessivamente durante il montaggio. La parte oclusale può infatti indebolire il dente e, a distanza, sfaldarsi in qualche sua parte.	Verifica con l'odontoiatra sull'efficacia dell'azione di miglioramento
Usura immediata dei denti	La durezza dei denti si rivela bassa	Per le protesi definitive, vanno evitati denti con durezza bassa	Verifica con l'odontoiatra sull'efficacia dell'azione di miglioramento

## CAPITOLO 7 – VIGILANZA SUI DM E SEGNALAZIONE INCIDENTI

### 7.1 - RIFERIMENTI

- MDR (UE) 2017/745
- Meddev 2.12-1, rev. 8 (gennaio 2013): *Medical devices vigilance system*
- 

### 7.2 RACCOLTA DEI DATI

Il *Fabbricante riceve tutte* le informazioni e i dati sulla vigilanza, al fine di individuare gli eventi che possono classificarsi come incidenti o incidenti gravi e rendersi quindi necessaria l'attuazione di azioni correttive o azioni correttive di sicurezza.

I dati vengono raccolti e gestiti come previsto dal sistema di sorveglianza post-commercializzazione attuato dal fabbricante. Tutte le comunicazioni devono essere registrate in forma scritta tramite i moduli previsti dalle procedure di riferimento. Dopo aver ricevuto le informazioni, la Direzione avvia e coordina l'indagine sull'evento segnalato.

### 7.3 INCIDENTI ED EVENTI CHE DEVONO ESSERE SEGNALATI

Deve essere segnalato all'autorità competente:

- a) qualsiasi incidente grave relativo ai dispositivi messi a disposizione nell'UE;
- b) qualsiasi azione correttiva di sicurezza relativa ai dispositivi messi a disposizione nell'UE, incluse le azioni correttive di sicurezza intraprese in un paese terzo in relazione a un dispositivo messo legittimamente a disposizione anche sul mercato dell'Unione se l'azione correttiva in questione non è causata solo dal dispositivo messo a disposizione nel paese terzo.

Gli incidenti che devono essere notificati all'autorità competente sono i seguenti:

**A)** Eventi quali malfunzionamento/deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni in relazione alla destinazione d'uso. Sono inclusi:

- quelle situazioni in cui i test eseguiti sul dispositivo, l'esame delle informazioni fornite con il dispositivo o altre informazioni scientifiche evidenziano fattori che hanno portato o possono portare al verificarsi di un evento;
- reazioni avverse/effetti collaterali imprevisti non attesi;
- interazioni con altre sostanze o prodotti;
- degradazione/distruzione del dispositivo;
- terapia inappropriata;
- errori/inadeguatezze nell'etichettatura, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale promozionale (comprese omissioni e/o mancanze).

Sono esclusi gli effetti collaterali attesi documentati e quantificati nella documentazione tecnica.

**B)** Situazioni in cui il dispositivo è sospettato di aver contribuito in un incidente.

**C)** Eventi che hanno portato, o possono portare, alla morte o al grave peggioramento dello stato di salute del paziente, dell'utilizzatore o di altri.

Un deterioramento serio nella condizione di salute può includere:

- malattia o ferita con pericolo di vita;
- danno permanente di una funzione del corpo o di un danneggiamento permanente di una parte del corpo;
- una circostanza che rende necessario intervento medico o chirurgico per impedire un danno permanente ad una funzione del corpo o un danneggiamento permanente di una parte del corpo.

#### **Eventi dovuti a errori di utilizzo**

Devono essere segnalati come incidenti se:

- sono relativi a dispositivi che hanno condotto alla morte o al grave peggioramento dello stato di salute o a un serio pericolo per la salute pubblica;
- si registra una significativa modifica dell'andamento (incremento della frequenza);

- si registra un significativo cambiamento nel modo di presentarsi di una problematica che potenzialmente può determinare la morte o il grave peggioramento dello stato di salute o rappresentare un pericolo per la salute pubblica;
- si intraprende un’azione correttiva per prevenire un decesso, un grave peggioramento dello stato di salute o un serio pericolo per la salute pubblica.

#### **Eventi dovuti a utilizzo anomalo**

L’utilizzo anomalo, anche se non necessariamente segnalato dal fabbricante all’Autorità Nazionale Competente, deve essere comunque tenuto in considerazione dal fabbricante all’interno del proprio processo di analisi e gestione del rischio per l’aggiornamento della valutazione dei rischi degli usi *off label*.

In caso di **eventi incerti** per i quali vi è incertezza sulla necessità di effettuare una segnalazione deve essere comunque trasmessa una relazione di incidente entro i termini prescritti. Si predilige una tendenza alla segnalazione, piuttosto che a una mancanza di comunicazione.

Qualora, a seguito di una segnalazione ricevuta da parte di un’autorità competente, si ritenga che non si tratti di un incidente o che si tratti di un effetto collaterale indesiderabile atteso si deve fornire un’adeguata giustificazione all’Autorità competente. Nel caso in cui l’autorità non concordasse con la decisione presa, allora il fabbricante è tenuto a redigere comunque una relazione di incidente e a intraprendere le azioni necessarie.

#### **7.4 CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO, O DELLE INFORMAZIONI FORNITE CON IL DISPOSITIVO, CHE POSSONO ESSERE ASSOCIATE AD UN INCIDENTE**

Di seguito sono riportate le caratteristiche del dispositivo, o delle informazioni fornite con il dispositivo, che possono essere associate a un incidente che dovrebbe essere segnalato. Nel valutare il collegamento fra il dispositivo e l’incidente o incidente grave, Il Fabbriante dovrebbe tenere conto di:

- **parere documentabile di medici/odontoiatri**
- **risultati della propria valutazione preliminare dell’incidente**
- **evidenza di avvenimenti simili**
- **disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni**
- **progettazione e fabbricazione inadeguate**
- **inesattezza nell’etichettatura, istruzioni per l’uso e/o schede informative** (le inesattezze includono le omissioni ed altre mancanze)
- **una preoccupazione significativa di sanità pubblica**

#### **7.5 EVENTI CHE NON DEVONO ESSERE SEGNALATI**

Inadeguatezza di un dispositivo	SE riscontrata dall’utente prima dell’uso.
Superamento della data limite di utilizzo o della data di scadenza	Quando l’unica causa dell’evento è stato il superamento della data limite di utilizzo del dispositivo o della data di scadenza, che deve essere chiaramente indicata dal fabbricante sull’etichetta, e le modalità del guasto non sono inconsuete, non deve essere segnalato un incidente.
Effetti collaterali attesi e prevedibili	Alcuni di questi eventi sono ben noti in campo medico, scientifico e tecnologico, altri possono essere stati identificati in modo chiaro durante indagini cliniche o nella pratica clinica, e riportati nelle istruzioni per l’uso e/o in etichetta dal fabbricante.
Possibilità di morte o grave peggioramento dello stato di salute considerate trascurabili	Gli incidenti in cui si riesce a quantificare che il rischio di morte o di grave peggioramento dello stato di salute è trascurabilmente basso non devono essere segnalati nel caso in cui non si siano verificati né un decesso, né un grave peggioramento dello stato di salute e il rischio è

	stato documentato e classificato accettabile all'interno di una valutazione complessiva del rischio.
--	--

Per contro, gli effetti collaterali, che non sono documentati e prevedibili o che non si ritengono accettabili in termini di beneficio per il singolo paziente, devono continuare a essere segnalati.

## 7.6 INDAGINI DI INCIDENTE O INCIDENTE GRAVE

In caso di incidente il fabbricante valuta dapprima il tipo di incidente, quindi avvia un'indagine per determinarne le cause. Nel caso in cui il fabbricante non sia in grado di effettuare l'indagine deve informarne l'autorità competente, la quale può intervenire e avviare un'indagine indipendente se lo ritiene necessario. Con l'autorità competente dovrebbe inoltre essere definita la tempistica per i rapporti di follow up e/o finali. L'autorità competente può intervenire o, quando lo ritenga opportuno, avviare un'indagine indipendente, ciò dovrebbe avvenire, ove possibile, in accordo con il fabbricante.

### 7.6.1 ACCESSO AL DISPOSITIVO SOSPETTATO DI ESSERE IN RELAZIONE CON L'INCIDENTE

Il fabbricante può decidere di consultare l'utilizzatore su un particolare incidente prima che sia inviato un rapporto all'autorità Nazionale Competente e può aver bisogno di avere accesso al dispositivo sospettato di aver contribuito all'incidente, al fine di stabilire se l'incidente debba essere riportato all'Autorità Nazionale Competente. In questi casi il fabbricante è tenuto a compiere ogni ragionevole azione per aver accesso al dispositivo e può richiedere la collaborazione dell'Autorità Nazionale Competente, al fine di effettuare i controlli nel più breve tempo possibile. Ogni ritardo può infatti comportare perdita di prove rendendo impossibile la ricerca della causa scatenante. Se la valutazione del dispositivo dovesse richiedere trattamenti che potrebbero alterarne le caratteristiche e eventuali analisi successive, \_\_\_\_\_, prima di procedere, ne informa l'autorità competente.

*NOTA: Si tiene in considerazione che il fabbricante potrebbe non avere informazioni o contatti diretti con l'utilizzatore finale; in questo si deve fare riferimento al prescrittore che ha prescritto il/i dispositivo/i ed ha in carico il paziente.*

### 7.6.2 RISULTATI DELL'INDAGINE E RAPPORTI DI INCIDENTE

Se a seguito dell'indagine il fabbricante ritiene che si tratti di un incidente che deve essere segnalato allora compila e invia alla/alle autorità competente/i un **Rapporto iniziale di incidente**. Con l'autorità competente viene stabilita una tempistica per la consegna del **Rapporto finale di incidente**, ovvero una dichiarazione scritta del risultato dell'indagine e di una qualsiasi azione decisa; Possono anche essere inviati **Rapporti di follow-up**, in accordo con l'autorità competente, quando ritenuti necessari.

Il fabbricante, dopo l'indagine, consulta l'Autorità Nazionale Competente e valuta l'attuazione di eventuali azioni correttive FSCA (*Field Safety Corrective Action*). Nei casi in cui fosse l'Autorità Nazionale Competente a effettuare un'indagine indipendente, allora il fabbricante deve mantenersi informato sui risultati. L'Autorità Nazionale Competente può effettuare una qualsiasi ulteriore azione che reputi appropriata, consultandosi, ove possibile, con il fabbricante. Le azioni eventualmente intraprese possono includere:

- nessuna azione;
- ulteriore sorveglianza sul dispositivo in uso / aggiornamenti supplementari;
- azione preventiva sulla produzione futura;
- azione correttiva sui dispositivi in uso (FSCA);
- richiamo dei dispositivi.

### 7.6.3 RELAZIONI DI SINTESI PERIODICHE

Per incidenti gravi simili che si verificano con la stessa tipologia di dispositivo e dei quali è stata individuata la causa principale o che sono stati oggetto di un'azione correttiva di sicurezza, ovvero qualora gli incidenti siano comuni e ben documentati, il fabbricante può presentare relazioni di sintesi periodiche anziché singole relazioni sugli incidenti gravi, purché l'Autorità competente abbia convenuto con il fabbricante il formato, il contenuto e la frequenza delle relazioni di sintesi periodiche.

#### 7.6.4 COMPLETAMENTO DELL'INDAGINE E CHIUSURA

Il **Rapporto finale di incidente** deve essere inviato a tutte le autorità competenti che erano informate state informate del rapporto iniziale. Copia della relazione deve essere inviata anche al possibile cliente coinvolto nell'incidente.

#### 7.7 AZIONI CORRETTIVE DI SICUREZZA (FSCA)

Il fabbricante segnala alle Autorità Nazionali Competenti qualsiasi azione correttiva di sicurezza motivata da ragioni di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione a dispositivi messi a disposizione sul mercato. L'obiettivo è quello di prevenire che qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni di un dispositivo, nonché qualsiasi carenza nelle istruzioni per l'uso possa causare o ri-causare la morte o un grave peggioramento dello stato di salute di un paziente o di un utilizzatore. Il fabbricante gestisce eventuali azioni correttive di sicurezza come previsto dalla procedura.

Le FSCA devono quindi essere notificate a mezzo di un AVVISI DI SICUREZZA a tutti coloro che sono entrati in contatto con il/i dispositivo/i coinvolto/i, i quali vengono identificati dal fabbricante tramite le modalità di rintracciabilità previste dalla procedura aziendale di riferimento.

*NOTA: Si tiene in considerazione che il fabbricante potrebbe non avere accesso direttamente al/agli utilizzatori finali coinvolti, in tali casi l'obbligo di comunicazione è rivolto a chi ha prescritto il/i dispositivo/i.*

#### 7.8 AZIONI CORRETTIVE/PREVENTIVE

Il fabbricante può decidere di attuare delle azioni correttive o preventive al fine di eliminare la causa di una non conformità potenziale o attuale o altre situazioni indesiderabili, le quali non devono essere necessariamente notificate all'autorità competente. Non tutte le segnalazioni di incidente portano necessariamente a un'azione correttiva. Avvisi di sicurezza

Le FSCA devono essere notificate tramite un avviso di sicurezza. L'AVVISO DI SICUREZZA deve essere uniforme e coerente in tutti i Paesi in cui viene emanato ed espresso nella lingua dello specifico Stato membro. Si devono sempre utilizzare mezzi di trasmissione che assicurino che le organizzazioni coinvolte siano state informate (es. ricevuta di ritorno).

#### 7.9 RICHIAMO DI PRODOTTI DAL MERCATO

Se, in base alle decisioni prese a seguito delle indagini condotte o per decisione delle autorità competenti, esiste la possibilità che un prodotto immesso in commercio dal fabbricante possa determinare un rischio di morte o di un peggioramento grave dello stato di salute di un paziente, il fabbricante provvederà al ritiro dal commercio del prodotto in questione. Il ritiro dal mercato per ragioni puramente commerciali, non legate alla sicurezza, non è contemplato.

Una volta individuato l'utilizzatore o il prescrittore a cui è stato consegnato il prodotto oggetto del richiamo, gli viene inviata per iscritto o tramite e-mail una richiesta di reso del materiale motivando se del caso tale richiesta sulla base delle spiegazioni ricevute dal fornitore (se del caso).

#### 7.10 MODALITÀ DI SEGNALAZIONE

In generale, il rapporto iniziale di incidente dovrebbe essere inviato all'autorità Nazionale Competente del paese nel quale è accaduto l'incidente.

Le segnalazioni devono avvenire tramite i form report reperibili sul sito del Ministero della Salute e su quello della Commissione europea. Quando diventerà operativo il *Sistema elettronico per la vigilanza e la sorveglianza dei dispositivi medici* (EUDAMED) le segnalazioni dovranno essere presentate mediante tale sistema.

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=39&area=dispositivi-medici&menu=vuoto](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=39&area=dispositivi-medici&menu=vuoto)

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/guidance_en)

Si raccomanda, per una maggiore efficienza, l'utilizzo di mezzi elettronici (e-mail, sistemi di database on line, xlm etc). La segnalazione deve essere inviata in formato xml all'indirizzo:

[dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

Tutti i tempi citati “Tempistiche per le segnalazioni” si riferiscono alla notifica del primo rapporto da inviare all’autorità Nazionale Competente.

#### **7.11 TEMPISTICHE PER LE SEGNALAZIONI**

- **INCIDENTI GRAVI** (Relazione sull’incidente grave)

Da trasmettere immediatamente dopo aver stabilito il nesso causale, anche solo ragionevolmente possibile, tra l’incidente e il dispositivo, in ogni caso 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 aver avuto conoscenza della minaccia.

In caso di grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona: immediatamente dopo aver accertato o non appena si presume l’esistenza di un nesso causale tra il dispositivo e l’incidente grave e comunque ENTRO 10 GIORNI dopo la data in cui al produttore diviene noto l’incidente grave.

- **AZIONI CORRETTIVE DI SICUREZZA** (Relazione sull’azione correttiva di sicurezza)

Da notificare a tutte le autorità nazionali dei Paesi coinvolti non appena il fabbricante, a seguito di una segnalazione di incidente e dopo aver svolto l’indagine e la valutazione del rischio, determina l’azione correttiva di sicurezza che è necessario adottare.

L’AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA DEVE ESSERE NOTIFICATA PRIMA DI ESSERE INTRAPRESA.

- **AVVISO DI SICUREZZA**: deve essere notificato a chiunque possa essere entrato in contatto con il dispositivo non appena viene determinata l’azione correttiva di sicurezza.

Per assicurare segnalazioni tempestive, il fabbricante può, se del caso, presentare una relazione iniziale incompleta, seguita da una relazione completa.

#### **7.12 RELAZIONI SULLE TENDENZE**

Il fabbricante segnala 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 o possono comportare rischi per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone e che sono considerati inaccettabili rispetto ai vantaggi previsti.

Qualora venga determinato un aumento statisticamente significativo questo viene segnalato al Ministero della Salute tramite l’invio di un trend report:

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32305/attachments/6/translations>.

#### **7.13 RUOLO DELL’AUTORITÀ COMPENTE E PROCEDURA DI VALUTAZIONE COORDINATA**

Il fabbricante collabora sempre con le Autorità nazionali competenti. L’Autorità competente valuta i rischi derivanti dall’incidente grave segnalato e le eventuali azioni correttive di sicurezza previste o intraprese, in particolare ne verifica l’adeguatezza e determina la natura di qualsiasi altra azione correttiva che ritiene necessaria. L’Autorità competente monitora l’indagine condotta dal fabbricante, interviene se lo ritiene necessario oppure avvia un’indagine propria.

Tutti i documenti necessari per la valutazione del rischio sono forniti dal fabbricante all’Autorità competente.

#### **7.14 RAPPORTO PERIODICO DI AGGIORNAMENTO SULLA SICUREZZA**

Come previsto dall’art. 86 del MDR, il fabbricante stila 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 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.



Il fabbricante aggiorna il PSUR almeno una volta all'anno. il PSUR forma parte della documentazione di cui all'allegato XIII, punto 2.

#### **7.15 – ALLEGATI**

- Allegato “6A” – Format Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

RAPPORTO PERIODICO DI AGGIORNAMENTO SULLA SICUREZZA - PSUR		Data emissione: _____
<p><b>Fabbricante:</b>                      (intestazione e indirizzo completo)</p> <p>ITCA _____ -</p>		
DATI ANALIZZATI	RISULTATI E CONCLUSIONI	
<b>Reclami</b>	<input type="checkbox"/> Nessuna informazione rilevante per la sicurezza del DMSM	
	<input type="checkbox"/> Informazione rilevate: è necessario aggiornare la documentazione tecnica del DMSM (gestione dei rischi, valutazione clinica, IFU, ecc.) Descrizione: .....  Azione intrapresa: <input type="checkbox"/> Azione correttiva <input type="checkbox"/> Azione preventiva Descrizione azione intrapresa: .....	
<b>Incidenti</b>	<input type="checkbox"/> Nessun incidente <input type="checkbox"/> Nessuna informazione rilevante per la sicurezza del DMSM	
	<input type="checkbox"/> Informazione rilevate: è necessario aggiornare la documentazione tecnica del DMSM (gestione dei rischi, valutazione clinica, IFU, ecc.) Descrizione: .....  Azione intrapresa: <input type="checkbox"/> Azione correttiva <input type="checkbox"/> Azione preventiva Descrizione azione intrapresa: .....	
<b>Incidenti Reclami gravi</b>	<input type="checkbox"/> Nessun incidente grave	
	<input type="checkbox"/> Informazione rilevate: è necessario aggiornare la documentazione tecnica del DMSM (gestione dei rischi, valutazione clinica, IFU, ecc.) Descrizione: .....  Azione intrapresa: <input type="checkbox"/> Azione correttiva <input type="checkbox"/> Azione preventiva Descrizione azione intrapresa: .....	
<b>Informazioni da DMSM simili, da letteratura, documentazione tecnica/specialistica, stato dell'arte</b>	<input type="checkbox"/> Nessuna informazione rilevante per la sicurezza del DMSM	
	<input type="checkbox"/> Informazione rilevate: è necessario aggiornare la documentazione tecnica del DMSM (gestione dei rischi, valutazione clinica, IFU, ecc.) Descrizione: .....  Azione intrapresa: <input type="checkbox"/> Azione correttiva <input type="checkbox"/> Azione preventiva Descrizione azione intrapresa: .....	
<b>PMCF</b>	<input type="checkbox"/> Nessuna informazione rilevante per la sicurezza del DMSM	
	<input type="checkbox"/> Informazione rilevate: è necessario aggiornare la documentazione tecnica del DMSM (gestione dei rischi, valutazione clinica, IFU, ecc.) Descrizione: .....	

	Azione intrapresa: <input type="checkbox"/> Azione correttiva <input type="checkbox"/> Azione preventiva Descrizione azione intrapresa: .....
<b>ANALISI DEI DATI</b>	
Volume di vendite del dispositivo	
Stima dell'entità e delle caratteristiche della popolazione che usa il dispositivo	
Frequenza d'uso del dispositivo	
<b>NOTE CONCLUSIVE</b>	

## CAPITOLO 8 – INFORMAZIONI E ISTRUZIONI

### 8.1 – GENERALITA'

I dispositivi medici dentali su misura sono sviluppati e rifiniti per assicurare la massima funzionalità, sicurezza e confort in funzione delle caratteristiche specifiche del paziente e compatibilmente con lo sviluppo tecnologico attuale.

I dispositivi sono realizzati con l'impiego di materiali che presentano caratteristiche di idoneità assoluta (con marcatura CE), scelti sulla base della loro rispondenza a specifiche normative tecniche.

In conformità a quanto dettato dal Regolamento 2017/745, ogni dispositivo viene corredato delle necessarie informazioni per garantirne un'utilizzazione sicura e per consentire di identificare il fabbricante, tenendo conto del livello di cultura e conoscenza del paziente.

Nell'allegato "7B" al presente Fascicolo Tecnico, a titolo esemplificativo, sono riportate tutte le indicazioni / informazioni utili per un corretto uso e manutenzione di una protesi fissa.

In particolare sono esplicitati i seguenti aspetti:

1. informazioni generali.
2. Precauzioni e manutenzioni.
3. Rischi residui e possibili effetti collaterali.
4. Casi in cui rivolgersi al dentista di fiducia.

### 8.2 – ETICHETTE DI IDENTIFICAZIONE

Le protesi prodotte sono identificate mediante un idoneo sistema di etichettatura

L'etichettatura contiene le seguenti informazioni:

- Dati identificativi del dispositivo contenuto;
- Ragione sociale del fabbricante;
- Indirizzo completo del fabbricante;
- Numero di iscrizione, del fabbricante, al Ministero della Sanità;
- Codice del lavoro;
- Data di consegna;
- Termini per l'installazione del dispositivo;
- Condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione;
- Riferimenti agli allegati.

Il modello utilizzato per l'etichetta è quello riportato all'allegato "7A".

### 8.3 – ALLEGATI

- Allegato "7A" – Etichetta
- Allegato "7B – Informazioni Protesi Fissa Dentale – Esempio Caso di studio

ETICHETTA	
la confezione contiene un dispositivo medico su misura fabbricato da	
Intestazione	
Iscritto con ITCA. _____ al Registro dei fabbricanti legittimamente operanti in Italia tenuto presso il Ministero della Salute.	
Codice dispositivo	
Categoria Dispositivo medico su misura	
Data di consegna	
Da installare entro	30 giorni dalla consegna
<b>Condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione:</b> <b><i>Non capovolgere la confezione, manipolare con cura, conservare al riparo da fonti di calore ed in luogo asciutto, non sterilizzare a caldo.</i></b> <b>ATTENZIONE, VEDERE LE ISTRUZIONI PER L'USO ALLEGATE</b>	

**Allegato "8 B" INFORMAZIONI PER LUSO – PROTESI FISSA METALLO CERAMICA**  
ESEMPIO CASO DI STUDIO

<b>INFORMAZIONI E ISTRUZIONI PER USO E MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO</b>		Data emissione: _____
<i>Fabbricante:</i> (intestazione e indirizzo completo)	<b>PROTESI FISSA IN METALCERAMICA ELEMENTO A 34</b> Dispositivo Medico su misura Codice Fabbricazione _____	Prescrittore: _____ Studio Dentistico (intestazione e indirizzo completo)
ITCA _____ -	<b>Materiali utilizzati:</b> Lega Cromo Cobalto; Ceramica	Per il paziente _____
<b>INFORMAZIONI GENERALI</b>		
<p>Il dispositivo è stato progettato e fabbricato garantendo i requisiti di sicurezza previsti dalla norma europea sui dispositivi medici. E' un dispositivo medico realizzato su misura, dietro prescrizione medica. La protesi, di cui usufruirete, è finalizzata a ripristinare un'adeguata funzione masticatoria e/o estetica. La protesi fornita è stata sviluppata, prodotta e rifinita per assicurare la massima funzionalità, confortevolezza e sicurezza, in funzione del caso specifico. Per realizzare il dispositivo sono stati utilizzati esclusivamente materiali rispondenti alle norme vigenti. Sono stati effettuati l'analisi dei rischi e il controllo del processo di fabbricazione. Occorre tuttavia considerare che l'utilizzo nel tempo rende la protesi suscettibile a possibili modifiche, a usure. Può inoltre essere fonte di stress, che ne potrebbe condizionare la corretta funzionalità. Per mantenere la qualità delle vostre funzioni masticatorie, vi sono alcune regole basilari da seguire, che vi segnaliamo.</p>		
<b>PRECAUZIONI E MANUTENZIONI</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. E' necessario mantenere un buon livello d'igiene orale per garantire un uso sicuro della protesi. Per la pulizia generale, utilizzare acqua e spazzolino.</li> <li>2. Vanno evitati utilizzi impropri del dispositivo (es: strappare nastri con i denti), che potrebbero danneggiarlo.</li> <li>3. Va evitato di masticare cibi particolarmente gommosi, appiccicosi o duri.</li> <li>4. Non vanno usati stuzzicadenti, per non produrre leve dannose.</li> <li>5. Va fatta attenzione a non reggere nulla con i denti e a non addentare.</li> <li>6. Nell'esecuzione di attività ludiche o ricreative, è opportuno adottare misure protettive tipo bite e/o paradenti.</li> <li>7. Vanno effettuati, con periodicità almeno annuale, controlli per verificare stato di usura e integrità del dispositivo.</li> </ol>		
<b>RISCHI RESIDUI E POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Potrebbe crearsi incompatibilità con metalli, diversi da quelli utilizzati per questo dispositivo, presenti in altri dispositivi, realizzati in precedenza.</li> <li>2. Una scarsa igiene della protesi potrebbe provocare Irritazioni ed infiammazioni.</li> <li>3. In particolari condizioni cliniche del paziente (es. Bruxismo), può verificarsi un maggior deterioramento nel tempo del dispositivo.</li> <li>4. In casi limite, per forti sollecitazioni anomale o per particolari contaminazioni chimico-ambientali, potrebbero verificarsi deterioramenti del dispositivo.</li> <li>5. In particolari condizioni di luminosità, potrebbero verificarsi effetti estetici indesiderati.</li> </ol>		
<b>CASI IN CUI RIVOLGERSI AL DENTISTA DI FIDUCIA</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se si manifestano intolleranze, allergie o sintomatologie indesiderate.</li> <li>2. Se si ha la percezione di usura eccessiva del dispositivo.</li> <li>3. Se si ha la sensazione di instabilità o anomalie del dispositivo.</li> <li>4. Per indicazioni sui controlli e la manutenzione del dispositivo.</li> <li>5. Per insorgere di eventuali problemi inerenti il dispositivo.</li> </ol>		

## CAPITOLO 9 – PROCEDURE OPERATIVE

### 9.1 – PROCEDURE OPERATIVE

I dispositivi medici su misura sono fabbricati dal fabbricante mediante l'esecuzione delle operazioni indicate in termini analitici in adeguate istruzioni operative redatte in relazione allo stato attuale delle conoscenze e dello sviluppo tecnologico.

Sono allegate al presente fascicolo Tecnico le procedure utilizzate dal Fabbricante nella fabbricazione dei dispositivi dentali.

### 9.2– PERSONALE ADDETTO AL CONTROLLO DEL PROCESSO DI FABBRICAZIONE

Tutto il personale che svolge attività nelle diverse fasi del controllo del processo di fabbricazione è qualificato in forza del conseguimento del diploma in Odontotecnica e svolge le mansioni attinenti alle lavorazioni secondo quanto indicato nell'Organigramma aziendale.

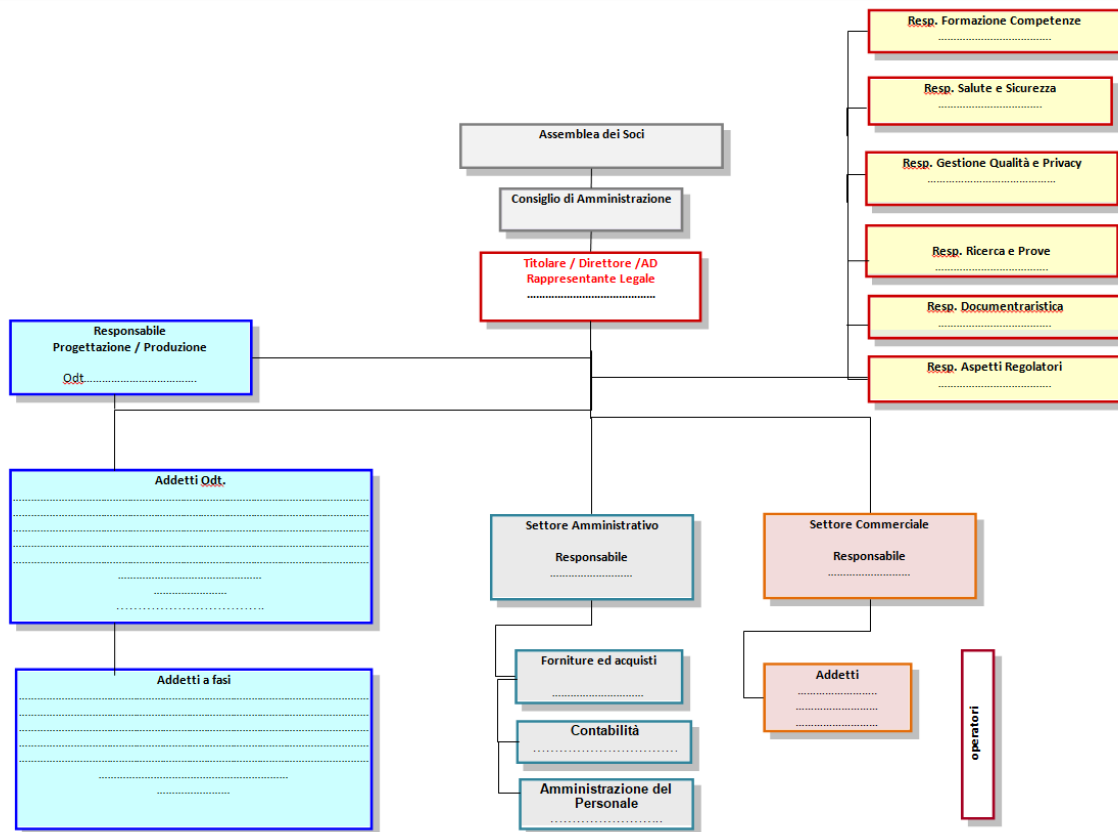
### 9.3– APPARECCHIATURE UTILIZZATE NEL PROCESSO DI FABBRICAZIONE

Tutte le apparecchiature utilizzate nel processo di fabbricazione sono sottoposte ad un programma di verifica e manutenzione preventiva, come indicato nel capitolo 3 del presente Fascicolo Tecnico, le attinenti registrazioni sono riportate nell'allegato 3E al presente Fascicolo Tecnico.

### 9.4 – ALLEGATI

- Allegato 8A- Organigramma aziendale
- Allegato 8B - Elenco delle procedure operative processi speciali

Legenda: l'organigramma sottostante viene riportato a titolo esemplificativo, per evidenziare le funzioni aziendali, indipendentemente dalla dimensione e struttura dell'impresa







Intestazione Laboratorio fabbricante

IDENTIFICAZIONE PERSONA QUALIFICATA RESPONSABILE DEL RISPETTO DELLA NORMATIVA

Luogo \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

Il sottoscritto \_\_\_\_\_, rappresentante legale del Laboratorio Odontotecnico  
\_\_\_\_\_ con sede legale in \_\_\_\_\_

FORMALIZZA

l' identificazione della persona Responsabile del rispetto della normativa ai sensi del MDR 2017/745, Art. 15, a far data dal \_\_/\_\_/\_\_\_\_

.....  
(nome cognome)

interno all'organizzazione:

\_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

in possesso di almeno due anni di esperienza professionale nel pertinente campo di applicazione (ovvero dei requisiti previsti dal MDR 2017/745 Art 15, c.1, lettera a o b).

esterno all'organizzazione:

\_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

In possesso dei requisiti previsti dal MDR 2017/745 Art 15, c.1, lettera a) o b). con rapporto continuativo.

*Ai sensi del MDR 2017/745, Art. 15, la persona Responsabile del rispetto della normativa deve assicurarsi che:  
la conformità dei dispositivi sia adeguatamente controllata conformemente al sistema di gestione della qualità del fabbricante;*

*la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE siano redatte e aggiornate;*

*siano soddisfatti gli obblighi di sorveglianza post-commercializzazione a carico del fabbricante.*

Allegato "9 D" – AGGIORNAMENTO RISORSE UMANE  
MODELLO REGISTRO

Intestazione
REGISTRO AGGIORNAMENTO RISORSE UMANE

NOME COGNOME	FUNZIONE/QUALIFICA	CORSO/EVENTO	PROVIDER	DATA

INDICE		Pag.
	Presentazione	2
	MDCG 2021.3 Domande e risposte sui dispositivi su misura (estratto)	3
	Stato di revisione	5
	Tabella delle aggiunte e varianti	5
	Introduzione	6
0.1	Scopo del fascicolo tecnico	6
0.1.1	Controllo dell'autorità competente	6
0.1.2	Riferimenti alla documentazione relativa alla valutazione di conformità	6
0.2	Formato e contenuto	6
0.2.1	Allegati	7
0.3	Distribuzione ed conservazione del fascicolo	7
0.4	Lingua	7
0.5	Confidenzialità	7
0.6	Aggiornamento	7
	<b>CAPITOLO 1 – FABBRICANTE E DISPOSITIVO</b>	<b>8</b>
1.1	Nome e indirizzo del fabbricante	8
1.1.1	Rappresentante del fabbricante nella Comunità Europea	8
1.1.2	Luoghi di fabbricazione	8
1.1.3	Produzioni effettuate da subfornitori	8
1.2	Generalità ed identificazione del dispositivo	8
1.2.1	Vita del dispositivo	8
1.3	Scopo per il quale il dispositivo è fabbricato	8
1.4	Valutazione Clinica	8
1.5	Classificazione dei dispositivi	9
1.6	Dichiarazione di conformità	9
All. 1 A	Dichiarazione di conformità	10
All. 1 B	Classificazione dei dispositivi	11
All. 1 C	Raccolta delle schede tecniche e di sicurezza dei dispositivi e accessori	12
All. 1 D	Procedura per la valutazione clinica (estratto MEDDEV 2,7.1 rev.4))	13
All. 1 E	Registro documentazione clinica	17
All. 1 F	Registro subfornitori	18
	<b>CAPITOLO 2 – DISPOSITIVI E MATERIALI</b>	<b>19</b>
2.1	Nomenclatura dispositivi e Specifiche dei materiali utilizzati	19
All. 2 A	Materiali utilizzati nella fabbricazione dei dispositivi dentali	20
All. 2 B	Raccolta schede tecniche dei materiali utilizzati	21
	<b>CAPITOLO 3 – CONTROLLO DEL PROCESSO</b>	<b>22</b>
3.1	Descrizione dell'organizzazione del sistema produttivo	22
3.2	Approvvigionamento e controllo dei fornitori	22
3.3	Fasi di lavorazione e controllo	22
3.4	Identificazione e rintracciabilità	24
3.4.1.	Identificazione e tracciabilità della merce in arrivo	24
3.4.2	Identificazione e rintracciabilità dei dispositivi fabbricati	24

3.4.2.1	Attribuzione del numero di lotto	24
3.4.2.2	Tracciabilità delle materie prime impiegate in produzione	25
3.5	Azioni preventive e azioni correttive	25
3.5.1	Azioni preventive	25
3.5.2	Azioni correttive	25
3.5	Imballaggio	25
All. 3 A	Scheda Fornitore	26
All. 3 b	Piano di fabbricazione e controllo	27
All. 3 C	Progetto tecnico d'esecuzione	30
All. 3 D	Scheda verifiche e collaudi	31
All. 3 E	Scheda manutenzione attrezzature	32
All. 3 F	Scheda non conformità	34
All. 3 G	Ordine acquisto lavorazioni esterne	35
All. 3 H	Conformità lavorazioni esterne	36
All. 3 L	Fascicolo tecnico dello specifico dispositivo su misura	37
	<b>CAPITOLO 4 – REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE</b>	<b>38</b>
4.1	Scopo	38
4.2	Requisiti Generali	38
All. 4 A	Requisiti RGSP – Esempio identificazione requisiti applicabili	39
	<b>CAPITOLO 5 – ANALISI E GESTIONE DEI RISCHI</b>	<b>52</b>
5.1	Scopo	52
5.2	Riferimenti Normativi	52
5.3	Responsabilità	52
5.4	Generalità	52
5.5	Modalità Operative	52
5.5.1	Documentazione di gestione del rischio	52
5.5.2	Analisi del rischio	52
5.5.3	Valutazione del rischio	52
5.5.4	Controllo del rischio	52
5.5.5	Riesame: rapporto di gestione del rischio	52
5.5.6	Informazioni di produzione e post produzione	53
5.5.7	Panoramica del processo di gestione del rischio per i dispositivi	53
5.5.8	Identificazione caratteristiche del dispositivo e impatto sicurezza	53
5.5.9	Tabella con esempi di pericoli e fattori concorrenti	54
5.6	Accertamento / controllo del rischio	54
5.7	<i>A – Analisi del rischio</i>	54
5.7.1	FASE 1 – Uso previsto/scopo previsto del dispositivo	54
5.7.2	FASE 2 – Identificazione dei pericoli noti o prevedibili	55
5.7.3	FASE 3 - Stima rischio/i per ogni pericolo individuato	56
5.7.3.1	Probabilità che si verifichi il rischio	56
5.7.3.2	Stima della gravità che può verificarsi a seguito del presentarsi del danno	57
5.7.3.3	Esempio di stima della gravità che si può verificare	57

5.7.3.4	Accettabilità del rischio	57
5.8	<i>B – Valutazione del rischio</i>	58
5.8.1	FASE 4 – Valutazione del rischio	58
5.9	<i>C – Controllo del rischio</i>	58
5.9.1	FASE 5 – Controllo rischio – analisi opzioni	58
5.9.2	FASE 6 - implementazione della/e misura/e di controllo del rischio	58
5.9.3	FASE 7 – Valutazione del rischio residuo	58
5.9.4	FASE 8 – Accettazione complessiva del rischio	58
5.9.4.1	Analisi rischi benefici	58
5.9.4.2	Altri pericoli generati	58
5.9.4.3	Completezza della valutazione del rischio	58
5.9.4.4	Valutazione del rischio residuo complessivo	58
5.9.4.5	Rapporto di gestione del rischio	58
5.10	<i>D – informazioni post – produzione / post market</i>	59
5.10.1	FASE 9 – Esperienza post produzione	59
5.10.2	FASE 10: Revisione dell’esperienza di gestione del rischio	59
All. 5 A	Analisi rischi DMSM – Caso Protesi fissa – Corona metallo ceramica / Richmond	60
	<b>CAPITOLO 6 MONITORAGGIO POST MARKET</b>	<b>65</b>
6.1	Il monitoraggio post-market	65
6.2	Le procedure di monitoraggio	65
6.3	Il monitoraggio passivo	65
6.4	Il monitoraggio attivo	65
All. 6 A	Monitoraggio proattivo: esempi azioni miglioramento prodotto, caso protesi mobile	66
	<b>CAPITOLO 7 VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI E SEGNALAZIONE INCIDENTI</b>	<b>67</b>
7.1	Riferimenti	67
7.2	Raccolta di dati	67
7.3	Incidenti ed eventi che devono essere segnalati	67
7.4	Caratteristiche del dispositivo o delle informazioni fornite con il dispositivo, che possono essere associate a un incidente	68
7.5	Eventi che non devono essere segnalati	68
7.6	Indagini di incidente o incidente grave	69
7.6.1	Accesso al dispositivo sospettato di essere in relazione con l’incidente	69
7.6.2	Risultati dell’indagine e rapporti incidente	69
7.6.3	Relazioni di sintesi periodiche	69
7.6.4	Completamento dell’indagine e chiusura	69
7.7	Azioni Correttive di sicurezza (FSCA)	70
7.8	Azioni correttive/preventive	70
7.9	Richiamo prodotti dal mercato	70
7.10	Modalità di segnalazione	70
7.11	Tempistiche per le segnalazioni	70
7.12	Relazioni sulle tendenze	71
7.13	Ruolo dell’Autorità competente e procedura di valutazione coordinata	71

7.14	Rapporto Periodico di aggiornamento sulla sicurezza	71
All. 7A	Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR	72
	<b>CAPITOLO 8 – INFORMAZIONI E ISTRUZIONI</b>	<b>74</b>
8.1	Generalità	74
8.2	Etichette di identificazione	74
All. 8 A	Etichetta	75
All. 8 B	Informazioni e istruzioni per l'uso – Caso protesi fissa metallo ceramica	76
	<b>CAPITOLO 9 – PROCEDURE OPERATIVE</b>	<b>77</b>
9.1	Procedure operative	77
9.2	Personale addetto al controllo del processo di fabbricazione	77
9.3	Apparecchiature utilizzate nel processo di fabbricazione	77
All. 9A	Organigramma	78
All. 9 B	Registro procedure operative processi speciali	79
All. 9 C	Identificazione Responsabile del rispetto della normativa	80
All. 9 D	Aggiornamento risorse umane	81
	<b>Indice</b>	<b>82</b>