

**FAD** *Unione!*

**CNA** Artigiani Imprenditori d'Italia

**Odontotecnici Lombardia**

**SORVEGLIANZA POST MARKET**  
TRA MITO E REALTÀ

**SANDRO STORELLI**  
COORDINATORE OSSERVATORIO BIOMEDICALE VENETO

**VITO PALMIOTTI**  
TITOLARE DI LABORATORIO ODONTOTECNICO

**20 maggio 2024 dalle ore 21:00 - 22:30**  
Segui il corso, trasmesso in simultanea, presso la tua sede CNA

**PROGRAMMA**

- 20.30 Registrazione partecipanti
- 21.00 Pillole di CNA
- 21.15 Nel corso di questa sessione, esploreremo il concetto di sorveglianza post-market nel contesto del nuovo regolamento europeo MDR 745/2017. Questo argomento, spesso avvolto da miti e misconoscimenti, sarà analizzato in dettaglio per fornire una comprensione chiara e precisa.
- 22.00 Discussione

**PER INFO**  
Francesco Romano  
+39 389 062 2994

[in](#) [f](#) [@](#) [v](#)

[cna.lombardia.it](http://cna.lombardia.it)

Centro studi OBV  
attivo dal giugno 2006  
ATI  
CNA Padova e Rovigo  
PST Galileo

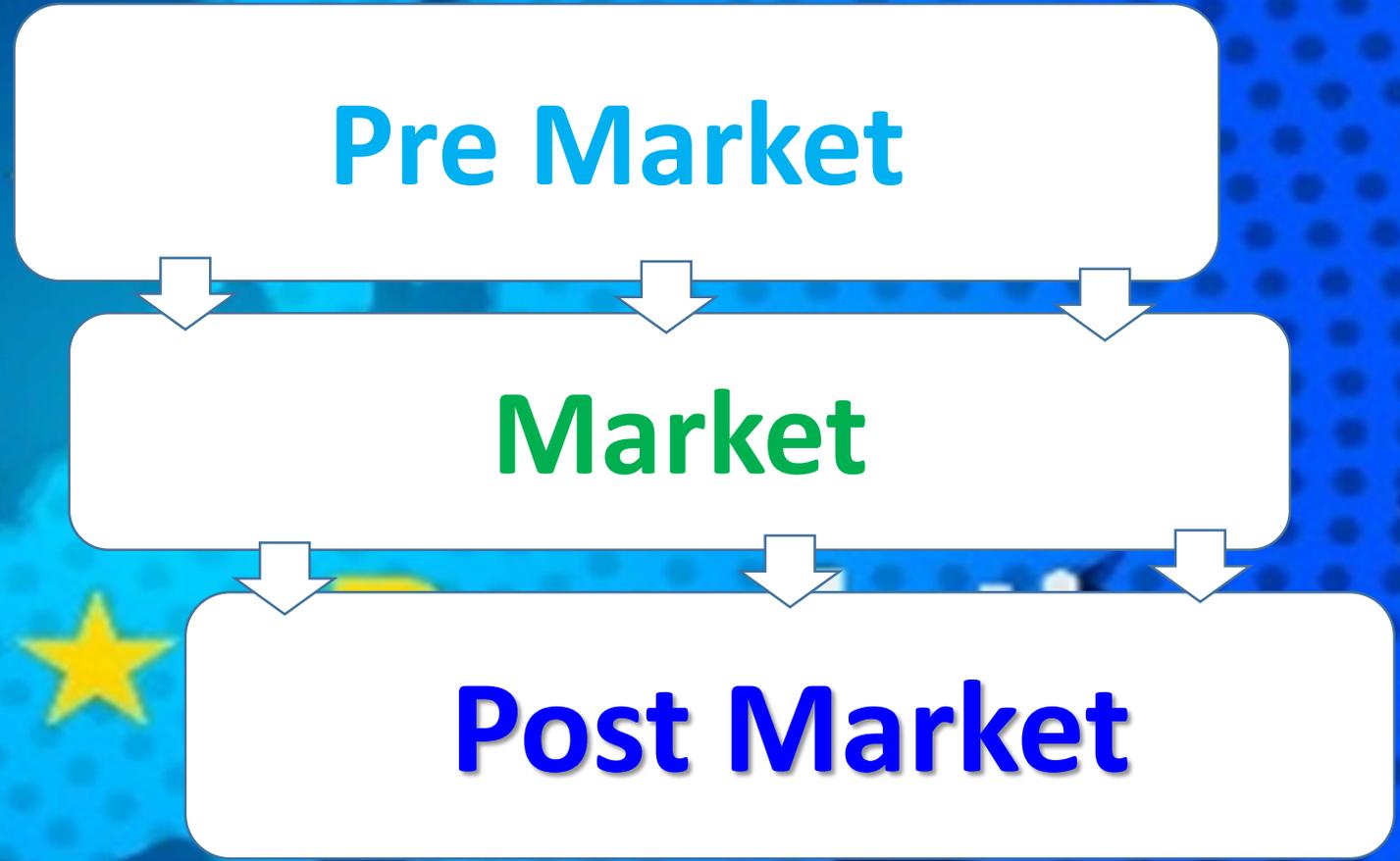
**OBV**  
OSSERVATORIO  
BIOMEDICALE  
VENETO



**Artigiani  
Imprenditori  
d'Italia**

Padova e Rovigo

• • • **GA**  
• • • **LI**  
• • • **LEO**  
visionary district

The text 'EU MDR' in a bold, white, sans-serif font, positioned to the left of a stylized map of Europe. The map is light blue with a grid of small white dots. The background of the entire slide is a dark blue field with a pattern of yellow stars, similar to the European Union flag.

# NUOVA REGISTRAZIONE FABBRICANTI DM SU MISURA



Ministero della Salute

## Nuovo Sistema Dispositivi Medici su Misura

### Esempio: Dichiarazioni

Dispositivi medici su misura, n... x MINISTERO DELLA SALUTE - im... x DMSM x +

nsis.sanita.it/de/dmsm/#/dmsm/impresa

Google s.storelli@pd.cna.it Impostazioni account https://www.cnapa... OBV - Osservatorio... Accedi - OBV - Oss... Tutti i preferiti

#### Conferma di volere inviare i dati con le seguenti dichiarazioni

- Il fabbricante risponde alle prescrizioni del d.lgs. 137/2022 e del Regolamento (UE) 2017/745 relative ai dispositivi medici su misura.
- Il fabbricante ha letto e compreso il documento MDCG 2021-3

Per i fabbricanti italiani:

Di essere in possesso di Diploma / Laurea in:

- Odontotecnico (R.D. 31 Maggio 1928, n. 1334) e della relativa abilitazione professionale
- Tecnico ortopedico (D.M. 14 Settembre 1994, n. 665)
- Podologo (D.M. 14 Settembre 1994, n. 666)
- Altro: Specificare

Di avvalersi di personale in possesso di Diploma/Laurea in:

- Odontotecnico (R.D. 31 Maggio 1928, n. 1334) e della relativa abilitazione professionale
- Tecnico ortopedico (D.M. 14 Settembre 1994, n. 665)
- Podologo (D.M. 14 Settembre 1994, n. 666)
- Altro: Specificare

- Che la persona responsabile del rispetto della normativa del fabbricante è in possesso dei requisiti richiesti dall'articolo 15 del regolamento (UE) 2017/745.
- Di autorizzare il trattamento dei dati ai sensi del D.lgs. n.196/2003 ed ai sensi del regolamento UE 2016/679.
- Di sapere di essere penalmente sanzionabile in caso di false dichiarazioni (art. 76 D.P.R. 445/2000).

NOTA: La presente dichiarazione costituisce AUTOCERTIFICAZIONE E DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO DI NOTARIETA' ai sensi degli art. 46 e 47 del D.P.R. 28 DICEMBRE 2000, n445.

(\*) i campi contrassegnati con l'asterisco sono obbligatori

#### Persona responsabile del rispetto della normativa (PRRC)

\* LITCA verrà fornito solo a fronte del corretto completamento dell'invio della richiesta che prevede l'apposizione di una firma elettronica valida



#### Dati persona responsabile del rispetto della normativa (PRRC)

Nome\*  Cognome\*  Codice Fiscale/Identificativo unico valido nel paese di origine\*

Telefono\*  Email\*

(\*) i campi contrassegnati con l'asterisco sono obbligatori

INDIETRO

AVANTI

## TRA I PUNTI CHIAVE DEL MDR:

### SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

Oltre all'obbligo per i fabbricanti di segnalare incidenti gravi e le tendenze di incidenti non gravi, **l'MDR obbliga gli Stati membri a incoraggiare e consentire agli operatori sanitari, agli utenti e ai pazienti di segnalare incidenti sospetti** utilizzando i formati armonizzati.

### SORVEGLIANZA DEL MERCATO

Le autorità competenti dell'UE devono assicurare che i **dispositivi non sicuri non verranno immessi sul mercato** (o verranno ritirati dal mercato).

### BANCA DATI EUDAMED

Viene creato un sistema centralizzato, con **EUDAMED**, **per mettere a disposizione** di Stati membri, operatori economici, pazienti, operatori sanitari e cittadini **le informazioni sui DM disponibili nell'Unione**.





## MDR: ALCUNE DEFINIZIONI



**IMMISSIONE SUL MERCATO:** la prima messa a disposizione di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, sul mercato dell'Unione.

**MESSA IN SERVIZIO:** fase in cui un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per il primo utilizzo sul mercato dell'Unione secondo la sua destinazione d'uso.

**DIFETTO DEL DISPOSITIVO:** qualsiasi carenza a livello dell'**identità**, della **qualità**, della **durabilità**, dell'**affidabilità**, della **sicurezza** o della **prestazione** di un dispositivo oggetto di indagine, compresi il cattivo funzionamento, gli errori d'uso o l'inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante.

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

## MDR ALLEGATO I - REQUISITI RGSP

**3.** I fabbricanti stabiliscono, implementano, documentano e mantengono un sistema di gestione del rischio.

La **gestione del rischio** è intesa come un processo iterativo continuo **durante l'intero ciclo di vita di un dispositivo** che richiede un costante e sistematico aggiornamento.

Nella gestione del rischio i fabbricanti devono:

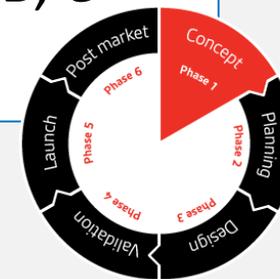


**e) valutare l'impatto delle informazioni** provenienti dalla fase di produzione e, in particolare, **dal sistema di sorveglianza post-commercializzazione**, relative ai pericoli e alla loro frequenza, alle stime dei relativi rischi, nonché al rischio complessivo, al rapporto benefici-rischi e all'accettabilità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

**f) in base alla valutazione dell'impatto delle informazioni di cui alla lettera e), se necessario modificare le misure di controllo ...**

# MDR Articolo 61 - VALUTAZIONE CLINICA

**11.** La valutazione clinica e la relativa documentazione sono aggiornate **nel corso dell'intero ciclo di vita del dispositivo** in questione **con i dati clinici ottenuti dall'attuazione del piano PMCF e del piano di sorveglianza post-commercializzazione** del fabbricante, rispettivamente ai sensi dell'allegato XIV, parte B, e dell'articolo 84.



# EN ISO 14971 - GESTIONE RISCHIO - POST PRODUZIONE



**Fase 9:** Relativamente alla necessità di garantire il monitoraggio post market, si conferma la necessità di **definire 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:

- se sono rilevati pericoli precedentemente non valutati come tali;
- se i rischi classificati come accettabili non devono più essere così considerati;
- se l'accertamento precedentemente eseguito non deve più essere così considerato valido, per qualsiasi ragione.



**Fase 10:** In considerazione di quanto rilevato ai fini della sicurezza del dispositivo, si può rendere necessaria anche una fase di **riesame di quanto condotto precedentemente**, al fine di rivalutare l'impatto sulle misure di controllo del rischio precedentemente eseguite.

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



Livelli di severità	Livelli di probabilità semi-quantificati				
	Trascurabile	Frequente	Spesso	Costante	Continuo
Frequente					
Probabile	SI	SI			
Occasionale		SI	SI	SI	SI
Eventuale			SI		
Insidioso			SI		

EN ISO 14971  
Dispositivi medici  
Applicazione della gestione  
dei rischi ai dispositivi medici  
MEDICAL DEVICES

# ALLEGATO XIII - PROCEDURA PER I DM SU MISURA



## ALLEGATO XIII - PROCEDURA PER I DISPOSITIVI SU MISURA

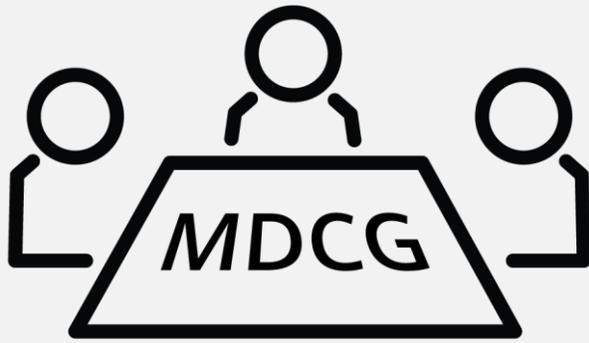
1. Per i dispositivi su misura il fabbricante o il suo mandatario redige una dichiarazione contenente tutte le seguenti informazioni:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e di tutti i luoghi di fabbricazione,
- il nome e l'indirizzo dell'eventuale mandatario,
- i dati che consentono di identificare il dispositivo in questione,
- una dichiarazione secondo cui il dispositivo è destinato a essere utilizzato esclusivamente da un determinato paziente o utilizzatore, identificato mediante il nome, 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,
- se del caso, l'indicazione che il dispositivo contiene o incorpora una sostanza medicinale, compreso un derivato dal sangue o dal plasma umani, o tessuti o cellule di origine umana o di origine animale di cui al regolamento (UE) n. 722/2012.



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

5. Il fabbricante valuta e documenta l'esperienza acquisita nella fase successiva alla produzione, anche dal PMCF di cui all'allegato XIV, parte B, e predisporre i mezzi idonei all'applicazione delle azioni correttive eventualmente necessarie. In tale contesto, conformemente all'articolo 87, paragrafo 1, riferisce alle autorità competenti eventuali incidenti gravi e/o azioni correttive di sicurezza, non appena ne venga a conoscenza.



## MDCG: Custom Made Device

# Domande e risposte sui dispositivi su misura e sui DM adattabili e sui DM specifici per il paziente

Marzo 2021

*Il Medical Device Coordination Group (MDCG) 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.*



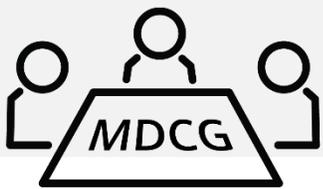
## MDCG 2021-1 Domande e risposte sui DM su misura

### DISPOSITIVO SU MISURA

è qualsiasi dispositivo che soddisfa entrambe le condizioni:

- **è fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione scritta** di qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, **che indichi, sotto la sua responsabilità, le caratteristiche specifiche di progettazione**
- **è destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente** esclusivamente per rispondere alle sue condizioni ed esigenze individuali.





## Quali sono gli obblighi dei fabbricanti CMD secondo MDR?

In 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 i requisiti MDR Allegato I applicabili** al dispositivo in questione.

Inoltre, e **come qualsiasi altro fabbricante di MD**, 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 **SGQ deve affrontare tutti gli elementi descritti nell'articolo 10, paragrafo 9, dell'MDR.**





## Quali sono gli obblighi dei fabbricanti CMD secondo MDR?

Per implementare un **sistema di sorveglianza post-market** conforme al 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-market** 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 **referire all'autorità competente eventuali incidenti gravi e / o azioni correttive** di sicurezza sul campo non appena vengono a loro conoscenza.



## Quali obblighi dei fabbricanti di CMD differiscono da quelli degli altri fabbricanti di DM?

....

Il **rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)** per le classi IIa, IIb e III secondo l'articolo 86 MDR, **deve essere effettuato dal fabbricante CMD.**

Sia il **rapporto di sorveglianza post-market** che il **PSUR** deve essere parte della **documentazione CMD** secondo la Sezione 2 dell'Allegato XIII del MDR.



## Azioni di sorveglianza post-market

in **circolo continuo** con azioni di analisi rischio e valutazione clinica



# MONITORAGGIO POST- MARKET

Il monitoraggio post-market è un **processo sistematico** atto a raccogliere, analizzare e valutare in maniera continuativa i ritorni dal DM, **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.

Le informazioni ed i dati comunque ottenuti nell'attività di monitoraggio post market sono valutati nel contesto di un **riesame periodico**.



## MONITORAGGIO DI TIPO PASSIVO (REATTIVO)

Il *monitoraggio passivo* (o *reattivo*) è impostato sulle registrazioni dai **reclami** dei clienti, concernenti dispositivi già messi in servizio, verbali o scritti.

Questi vengono **raccolti e registrati nella fascicolazione tecnica** pertinente, **con indicazione** della **problematica riscontrata** e degli **interventi correttivi** effettuati.

I «*reclami*» costituiscono una fonte essenziale di dati clinici nel contesto dell'attività di monitoraggio dei dispositivi realizzati.

In questo monitoraggio anche le azioni «per il miglioramento del prodotto».



## MONITORAGGIO di TIPO ATTIVO (PROATTIVO)

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.



## COSA SONO e PMS e PMCF



La **sorveglianza post-market (PMS)** e il **follow-up clinico post-market (PMCF)** e si riferiscono al monitoraggio dei DM dopo che sono stati immessi sul mercato e sono utilizzati dai pazienti.

Il follow-up clinico post-marketing è «uno» dei tipi di sorveglianza post-market sull'uso dei DM previsti dal MDR: si tratta di una **verifica periodica**.

Il **PMCF è un metodo sistematico e proattivo che raccoglie dati clinici** sull'uso previsto dei dispositivi clinici con le relative prestazioni e sicurezza.



# PERCHÉ CONDURRE IL PMCF?



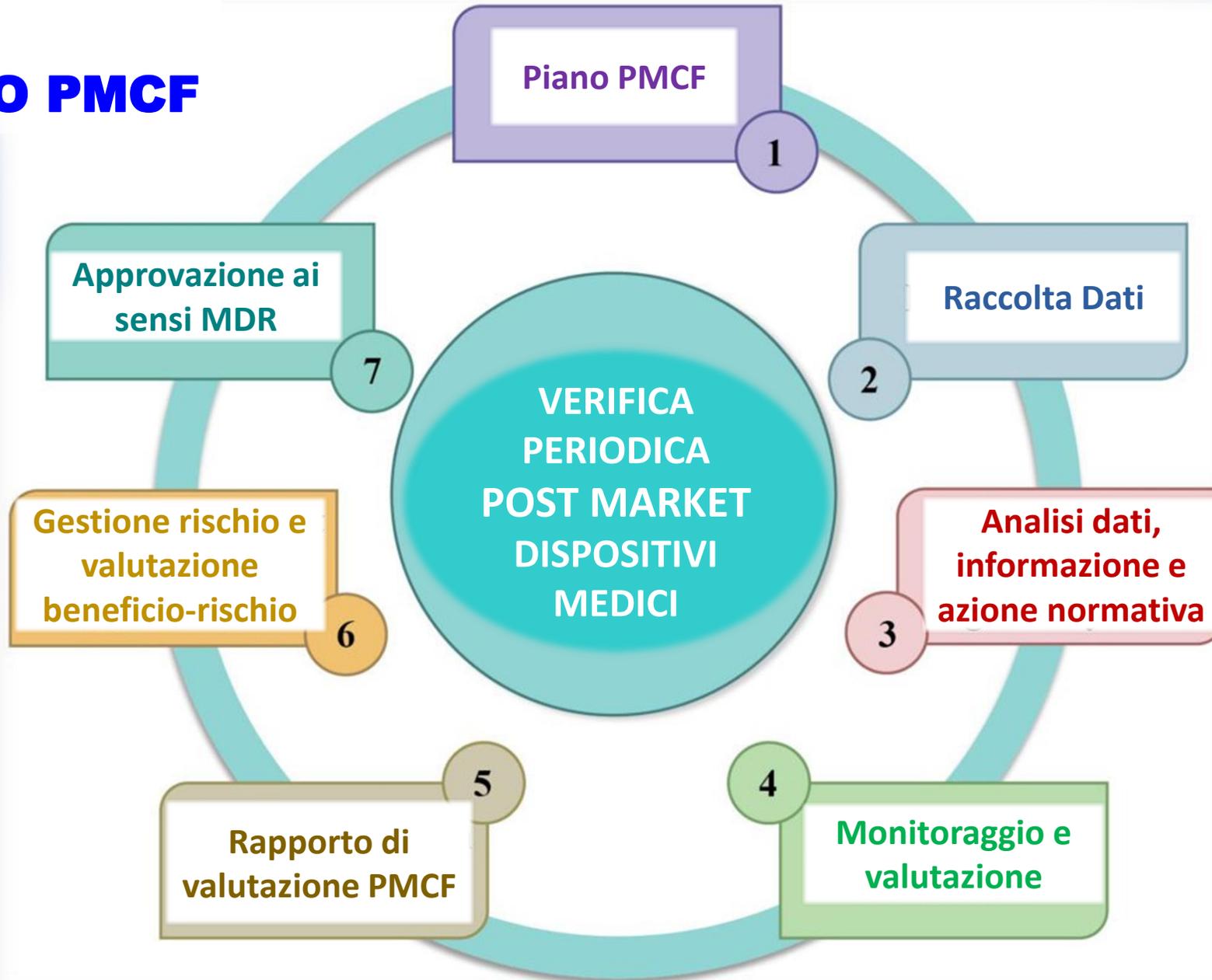
Gli studi PMCF sono progettati per **identificare i potenziali rischi residui** di un **dispositivo** già valutato clinicamente e **immesso sul mercato**, per raccogliere dati e **ottenere chiarezza sulle prestazioni cliniche a lungo termine** del prodotto.

Obiettivo è **raccogliere continuamente dati clinici** sulle prestazioni e sulla **sicurezza del dispositivo** durante il suo intero ciclo di vita.

Secondo l'MDR, un PMCF dovrebbe **identificare gli effetti collaterali precedentemente sconosciuti** e monitorare gli effetti collaterali e le controindicazioni identificati.



# STEPS DI UN PIANO PMCF



## FORME DI PMCF

Il PMCF può assumere forme diverse, a seconda delle esigenze e delle praticabilità:

- **uno studio clinico**
- **un registro dati adeguato**
- **un sondaggio tra i clienti**
- **feedback da parte dei principali opinion leader**
- **follow-up pianificato per i pazienti che utilizzano il dispositivo**

Comprendere qual è l'approccio giusto

...è una **sfida per ogni fabbricante.**



Le attività del PMCF operano per raccogliere informazioni

*Esempi di attività generali:*

- **Accumulo di esperienza clinica** acquisita dai professionisti
- **Feedback** da parte dei pazienti
- **Screening** della letteratura scientifica
- **Altre fonti di dati**, come **dati pubblicati su dispositivi equivalenti**

*Esempi di attività specifiche:*

- **Valutazione dati** da registrazioni idonee
- **Studi specifici** di ricercatori
- **Casi di studio** comparativo
- **Altre attività** di raccolta dati clinici specifici



# REQUISITO INTRINSECO DI PIANO E RAPPORTO PMCF



Il PMCF è essenziale per tutti i dispositivi medici.

Tuttavia, per esempio, **la mancata applicazione del PMCF in fase di valutazione clinica è giustificabile**, sottolineando la tipologia del prodotto, la destinazione d'uso e la classe di rischio associata per la quale il PMCF non è necessario.

In ogni caso, però, il **PMCF è un metodo - prerequisito** e deve trovare collocazione adeguata nel **Rapporto di Valutazione Clinica**.



# ESEMPIO AZIONI PER IL MIGLIORAMENTO DEL PRODOTTO



Caso  
**protesi mobile**  
**PARTE 1**

CRITICITA'	AZIONE INFORMATIVA / VERIFICA	AZIONE PREVENTIVA E DI MIGLIORAMENTO PRODOTTO	FEEDBACK
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 dente e resina della base.	Occorre assicurarsi che la base del dente sia stata sabbiata 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



# ESEMPIO AZIONI PER IL MIGLIORAMENTO DEL PRODOTTO



Caso  
protesi mobile  
**PARTE 2**

CRITICITA'	AZIONE INFORMATIVA / VERIFICA	AZIONE PREVENTIVA E DI MIGLIORAMENTO PRODOTTO	FEEDBACK
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



# VIGILANZA SUI DM E SEGNALAZIONE INCIDENTI



Decreto legislativo 05 agosto 2022 , n. 137

Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53. (22G00145)

Il 28 settembre 2022 è entrato in vigore il **D.Lgs. 5 agosto 2022**, che **all'articolo 10** dispone **adempimenti per fabbricanti di DM** e per operatori sanitari in caso di incidenti gravi, incidenti diversi da quelli gravi e reclami che vedono coinvolti DM successivamente alla loro immissione sul mercato.

Nelle more dell'adozione dei decreti ministeriali attuativi previsti dall'art. 10 del Decreto legislativo 137/2022, è stata diffusa la **Circolare del 29 novembre 2022** (prot. n. 87235), con cui si forniscono indicazioni operative **sulle modalità e tempistiche delle segnalazioni**, inerenti ai DM, di incidenti gravi, di incidenti diversi da quelli gravi, dei reclami, delle azioni correttive di sicurezza, nonché delle relazioni di sintesi periodiche e delle relazioni sulle tendenze.

Ministero della Salute

Decreto 26 gennaio 2023

Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti. (23A01983)

Inoltre, il **Decreto ministeriale 26 gennaio 2023** disciplina tempi e modalità di **segnalazione dei reclami sui DM**.



# RAPPORTO PERIODICO DI AGGIORNAMENTO SULLA SICUREZZA - PSUR



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 PSUR forma parte della documentazione di cui all'allegato XIII, punto 2.





**Regolamento MDR UE 2017/745**  
**Una Guida applicativa per i fabbricanti dei dispositivi medici su misura**

ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE QUALITA'



<b>Fabbricante:</b> (intestazione e indirizzo completo)  ITCA _____ -	
DATI ANALIZZATI	RISULTATI E CONCLUSIONI
<b>Reclami</b>	<input type="checkbox"/> Nessuna informazione rilevante per la sicurezza del DMSM  <input type="checkbox"/> Informazione rilevante: 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: .....
	<input type="checkbox"/> Nessun incidente <input type="checkbox"/> Nessuna informazione rilevante per la sicurezza del DMSM  <input type="checkbox"/> Informazione rilevante: 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 grave <input type="checkbox"/> Informazione rilevante: 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: .....
	<input type="checkbox"/> Nessuna informazione rilevante per la sicurezza del DMSM <input type="checkbox"/> Informazione rilevante: 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 rilevante: 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: .....
	<input type="checkbox"/> Nessuna informazione rilevante per la sicurezza del DMSM <input type="checkbox"/> Informazione rilevante: è necessario aggiornare la documentazione tecnica del DMSM (gestione dei rischi, valutazione clinica, IFU, ecc.) Descrizione: .....
<b>PMCF</b>	<input type="checkbox"/> Nessuna informazione rilevante per la sicurezza del DMSM <input type="checkbox"/> Informazione rilevante: è necessario aggiornare la documentazione tecnica del DMSM (gestione dei rischi, valutazione clinica, IFU, ecc.) Descrizione: .....

# Esempio Format PSUR



Azione intrapresa:  Azione correttiva  Azione preventiva  
 Descrizione azione intrapresa: .....

ANALISI DEI DATI	
Volume di vendite del dispositivo	
Stima dell'entità e delle caratteristiche della popolazione che usa il dispositivo	
Frequenza d'uso del dispositivo	

NOTE CONCLUSIVE	

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

Ministero della Salute  
 D.G. Dispositivi medici e servizio farmaceutico

X Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici  
 18-19 DICEMBRE 2012 ROMA

D.Lgs.137



## VIOLAZIONI E SANZIONI

VIOLAZIONE a	TITOLO	SANZIONE AMMINISTRATIVA PECUNIARIA
MDR Art. 5 par. 1,2	IMMISSIONE SUL MERCATO E MESSA IN SERVIZIO	Da 24.200 a 145.000 euro
MDR Art. 7	DICHIARAZIONI	Da 2.800 a 11.300 euro
MDR Art, 10, par. 2.3,5,6,12	OBBLIGHI FABBRICANTI <i>gestione rischio - valutazione clinica - documentazione all. xiii conformità ue (no s.m.) - azioni correttive</i>	Da 20.000 a 112.000 euro
MDR Art.10	SISTEMA GESTIONE QUALITÀ	Da 24.200 a 145.000 euro
MDR Art. 10	COPERTURA FINANZIARIA	Da 20.000 a 120.000 euro
MDR Art. 15	PERSONA RESPONSABILE NORMATIVA	Da 20.000 a 120.000 euro
D.Lgs. 137 Art 24	VENDITA A DISTANZA	Da 20.000 a 150.000 euro
MDR Art. 23	PARTI E COMPONENTI	Da 20.000 a 112.000 euro
MDR Art. 25	CATENA FORNITURA TRACCIABILITÀ	Da 11.300 a 113.200 euro
MDR Artt. 87, 88, 89	SEGNALAZIONI, INDAGINI	Da 24.200 a 145.000 euro
MDR Art. 94	COOPERAZIONE CON AUTORITÀ COMPETENTI	Da 24.200 a 145.000 euro
MDR Art. 109	OBBLIGHI RISERVATEZZA	Da 11.300 a 113.200 euro





*Grazie per l'attenzione*

[obv@pd.cna.it](mailto:obv@pd.cna.it)

[www.osservatoriobiomedicaleveneto.it](http://www.osservatoriobiomedicaleveneto.it)

