



X Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

18 / 19 DICEMBRE 2017 ROMA

AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

Il Regolamento Europeo e Dispositivi Medici su Misura

Auditorium Antonianum

Roma

18 – 19 dicembre 2017



Alcuni numeri del settore dei D.M.

In Italia il settore occupa circa 70.000 addetti, allocati presso 4.300 aziende.

La spesa a carico del SSN è di 6,3 mld, il 5.7% della spesa totale.

Le vendite annue sul mercato europeo ammontano a 100 miliardi di euro con 575.000 addetti. Il mercato mondiale è di 500 mld.

Alcuni numeri dell' Assistenza Protesica in Italia

I Fabbricanti di DMSM sono circa 1.700, occupano 9.000 addetti di cui 2.500 sono Tecnici Ortopedici. Oltre 2,5 ml sono i disabili in Italia.

Il valore del solo su misura si attesta intorno ai 200 ml di euro.



X Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

18 / 19 DICEMBRE 2017 ROMA

AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

L'Assistenza Protesica è contenuta all'interno dei Livelli Essenziali di Assistenza ed è regolamentata dal Nomenclatore Tariffario. Il Tecnico Ortopedico, dietro prescrizione medica, costruisce, adatta, applica, individua protesi, ortesi ed ausili (D.M. 665/1994).

Le aziende ortopediche realizzano ogni anno milioni di Dispositivi Medici su misura.



X Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

18 / 19 DICEMBRE 2017 ROMA

AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

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

I dispositivi fabbricati in serie *che devono essere adattati per soddisfare le esigenze specifiche di un utilizzatore professionale e i dispositivi che sono fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale conformemente alle prescrizioni scritte di qualsiasi persona autorizzata **non** sono tuttavia considerati dispositivi su misura.*



Il nuovo Regolamento Dispositivi Medici (MDR):

È stato pubblicato il 5 maggio 2017

E' entrato in vigore il 25 maggio 2017

Sostituirà la 90/385/CEE e la 93/42/CEE

I produttori di DM avranno un tempo di transizione di tre anni
(fino al 26 maggio 2020) per rispettare il MDR



Perché un nuovo Regolamento?

1. Per risolvere le divergenze dei sistemi regolatori nazionali;
2. Per migliorare l'insufficiente controllo sulle aziende da parte degli O.N.
3. Per esigenze di sorveglianza post market;
4. Necessità di identificare e tracciare meglio i dispositivi;
5. Nuove tecnologie e forte ricambio sul mercato;
6. Recenti scandali comunitari riguardanti i D.M. (protesi PIP);
7. Confronto costruttivo con altri sistemi regolatori



Le principali novità:

1. banca dati europea dei dispositivi medici (interesserà i fabbricanti di ausili di serie)
2. accorpamento di due norme in una (90/385/CEE e 94/42/CEE)
3. obblighi dettagliati per tutti gli operatori economici quindi anche per i fornitori delle ortopedie
4. introduzione del «responsabile del rispetto della normativa» che interessa anche il su misura e quindi i tecnici ortopedici
5. sistema UDI per maggiore trasparenza e tracciabilità
6. espansione dello scopo (si rivolge a più dispositivi)
7. rigorosa supervisione post vendita



Le principali criticità

Relazione: 27 pagine

Articoli: 123 in X Capi

Allegati: 17

Anche nel testo pubblicato dell' MDR sono presenti alcune contraddizioni, nonché punti di non facile interpretazione.

► es: per i DM su misura, nell'articolato del testo, è esplicitamente prevista l'esclusione dall'obbligo di follow-up clinico post commercializzazione, salvo che tale impegno è poi richiesto nell'All. XIII: procedura per i dispositivi su misura

Necessità di interventi di normazione secondaria.



Sono definiti chiaramente tutti gli obblighi degli attori del sistema:

Fabbricante - la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale;

Mandatario - qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del medesimo ai sensi del presente regolamento;

Importatore - qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un dispositivo originario di un paese terzo;

Distributore - qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo, fino al momento della messa in servizio;



Obblighi che ricadono anche sul non - fabbricante (art. 16)

Un distributore, un importatore o un'altra persona fisica o giuridica assume gli obblighi dei fabbricanti in relazione a uno dei seguenti casi:

- a) se mette un dispositivo a disposizione sul mercato con il proprio nome, la propria denominazione commerciale o il proprio marchio registrato, tranne nei casi in cui un distributore o un importatore conclude un accordo con un fabbricante in base al quale il fabbricante è indicato come tale sull'etichetta ed è responsabile del rispetto degli obblighi che incombono ai fabbricanti a norma del presente regolamento;
- b) se modifica la destinazione d'uso di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio;
- c) se modifica un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio in modo tale che la sua conformità alle prescrizioni applicabili possa risultare compromessa.



La persona responsabile del rispetto della normativa (art. 15)

I fabbricanti, all'interno della loro organizzazione, dispongono di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa che possieda le competenze necessarie nel settore dei dispositivi medici (4 anni di esperienza).

Fatte salve le disposizioni nazionali in materia di qualifiche professionali, **i fabbricanti di dispositivi su misura** possono dimostrare le competenze necessarie di cui al primo comma mediante il possesso di almeno **due anni** di esperienza professionale nel pertinente campo di fabbricazione.

Le microimprese e piccole imprese ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, non sono tenute ad avere la persona responsabile del rispetto della normativa all'interno della loro organizzazione, ma sono tenute ad averla a disposizione in maniera permanente e continuativa.



La persona responsabile del rispetto della normativa ha il compito di assicurarsi almeno che:

- a) la conformità dei dispositivi sia adeguatamente controllata conformemente al sistema di gestione della qualità in base al quale i dispositivi sono fabbricati prima del rilascio di un dispositivo;
- b) la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE siano redatte e aggiornate;
- c) siano soddisfatti gli obblighi di sorveglianza post-commercializzazione;
- d) siano soddisfatti gli obblighi di segnalazione;
- e) qualora più persone siano congiuntamente responsabili del rispetto della normativa, i rispettivi ambiti di competenza sono stabiliti per iscritto.

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



ALLEGATO XIII - PROCEDURA PER I DISPOSITIVI SU MISURA

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

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



ALLEGATO XIII - PROCEDURA PER I DISPOSITIVI SU MISURA

- Il fabbricante si impegna a tenere a disposizione delle autorità nazionali competenti la documentazione che indica il luogo o i luoghi di fabbricazione e che consenta di formare una comprensione della progettazione, della fabbricazione e delle prestazioni del dispositivo, comprese le prestazioni previste, in modo da consentire la valutazione della conformità del prodotto alle prescrizioni del presente regolamento.
- Il fabbricante adotta le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei dispositivi fabbricati alla documentazione.
- La dichiarazione è conservata per un periodo di almeno 10 anni dalla data di immissione sul mercato del dispositivo. Nel caso di dispositivi impiantabili, il periodo in questione è di almeno 15 anni.**
- Il fabbricante valuta e documenta l'esperienza acquisita nella fase successiva alla produzione, anche dal PMCF di cui all'allegato XIV, parte B (?), e predispone i mezzi idonei all'applicazione delle azioni correttive eventualmente necessarie. In tale contesto, conformemente all'articolo 87, paragrafo 1, riferisce alle autorità competenti eventuali incidenti gravi e/o azioni correttive di sicurezza, non appena ne venga a conoscenza.



I dispositivi su misura sono esclusi da:

1. Marcatura CE di conformità (art. 20 e 21)
2. Identificazione unica del dispositivo (art. 27 c.3)
3. Registrazione dei dispositivi (art. 29 c. 1, art. 30 c. 3, art. 31 c. 1)
4. Sintesi relativa alla sicurezza (art. 32 c. 1)
5. Obblighi di segnalazione al sistema elettronico di vigilanza (art. 92)
6. Notifiche alla banca dati europea



X Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

18 / 19 DICEMBRE 2017 ROMA

AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

Le aziende del comparto intendono salutare con favore un regolamento che vuole potenziare i controlli sul fabbricante, sulla filiera produttiva, sui cicli di lavorazione, sul follow up, sulla raccolta dei dati ...

MA

... visto il continuo proliferare di nuovi adempimenti di provenienza europea, ministeriale, parlamentare, regionale, di singola ASL, se non addirittura di singolo Distretto...

...le imprese del settore si attendono anche Riforme «premianti» per chi ottempera in maniera disciplinata a tutti questi obblighi.



X Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

18 / 19 DICEMBRE 2017 ROMA

AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

Grazie per l'attenzione e buon proseguimento!

