

MDCG 2023-3

Domande e risposte su termini e concetti di vigilanza come delineati nel Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici

Traduzione di cortesia del Ministero della salute -
Direzione Generale dispositivi medici e del
servizio farmaceutico
Ufficio 5 – Vigilanza sui dispositivi medici

Febbraio 2023

Il presente documento è stato approvato dal gruppo di coordinamento dei dispositivi medici (MDCG) istituito dall'articolo 103 del Regolamento (UE) 2017/745. L'MDCG è composto da rappresentanti di tutti gli Stati membri ed è presieduto da un rappresentante della Commissione europea.

Il documento non è della Commissione europea e non può essere considerato come un documento che riflette la posizione ufficiale della Commissione europea. Le linee guida definite nel presente documento non sono giuridicamente vincolanti e solo la Corte di giustizia dell'Unione europea può fornire interpretazioni vincolanti del diritto dell'Unione.

Introduzione

Questo documento mira a chiarire termini e concetti importanti che sono delineati nella Sezione 2 del Capo VII del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (di seguito brevemente MDR). Stabilire una comprensione comune di questi termini e concetti è necessario per un'attuazione efficace e armonizzata dei requisiti di vigilanza previsti da MDR.

Il documento è destinato alle autorità competenti, agli operatori economici e alle altre parti interessate.

Alcune delle definizioni riportate in questo documento sono state riprese dalle MEDDEV 2/12-1 rev. 8¹ con, ove necessario, modifiche per l'allineamento con MDR.

Il termine "dispositivi" comprende i dispositivi medici, gli accessori per dispositivi medici e i prodotti elencati nell'Allegato XVI del MDR.

Il documento non è esaustivo e deve essere letto unitamente con MDR, con le norme di riferimento² e con i documenti di orientamento del MDCG³.

Non rientrano nell'ambito del presente documento termini e concetti delineati nei corrispondenti articoli del Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (IVDR).⁴

1. Ai sensi del MDR, qual' è la differenza tra "incidente" e "incidente grave" occorso con un dispositivo?

La differenza principale tra "incidente" e "incidente grave" ai sensi del MDR è nella gravità dell'esito (o dell'esito potenziale) per la salute o la sanità pubblica, correlato ad un problema del dispositivo messo a disposizione sul mercato.

Per "**incidente**" (articolo 2, paragrafo 64, MDR) si intende qualsiasi malfunzionamento o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compresi gli errori d'uso dovuti alle caratteristiche ergonomiche, nonché qualsiasi inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante⁵ e qualsiasi effetto collaterale

¹ Linee guida su un sistema di vigilanza dei dispositivi medici, MEDDEV 2/12-1 rev. 8, gennaio 2013. Tali linee guida erano in vigore ai sensi della [direttiva 93/42/CEE](#) sui dispositivi medici (MDD) e [direttiva 90/385/CEE](#) (AIMDD) e non è applicabile ai sensi della MDR.

² Per la definizione di "norma" si rimanda all'art. 2, par. 1, del Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012. Un elenco sintetico dei titoli e dei riferimenti delle norme armonizzate è disponibile sul sito web della Commissione europea sui dispositivi medici: https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices_en

³ Tutti i documenti di orientamento MDCG sono disponibili sul sito web della Commissione europea dedicato ai dispositivi medici: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en.

⁴ Questo documento è destinato ad essere aggiornato per includere l'IVDR.

⁵ I requisiti generali relativi alle "informazioni fornite dal fabbricante" sono delineati nella sez. 23 dell'Allegato I dell'MDR e una definizione è fornita nella norma EN ISO 15223-1:2021. Tali informazioni devono essere considerate parte integrante del dispositivo medico o dell'accessorio e includono l'etichetta (imballaggio o marcatura), le istruzioni per l'uso, la descrizione tecnica, il manuale di installazione, la guida rapida, il materiale di formazione, qualsiasi materiale promozionale, il materiale di vendita e le dichiarazioni del fabbricante e altre informazioni che accompagnano il dispositivo (informazioni di accompagnamento).

indesiderato.

Gli incidenti non devono essere segnalati alle autorità competenti ai sensi dell'articolo 87, paragrafo 1, del MDR. Tuttavia, gli incidenti devono essere documentati e considerati nel sistema di gestione della qualità del fabbricante e segnalati in conformità ai requisiti di cui all'articolo 88 del MDR.⁶

Un **"incidente grave"** (articolo 2, paragrafo 65, MDR) è un incidente, come indicato nell'articolo 2, paragrafo 64 del MDR, che ha portato o potrebbe portare a esiti significativi per la salute o per la salute pubblica, come indicato nell'articolo 2, paragrafo 65, lettere da a) a c), del MDR. Più specificamente, gli incidenti gravi sono il sottoinsieme di quelli che direttamente o indirettamente hanno portato, avrebbero potuto portare o potrebbero portare al decesso o al grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona, oppure hanno rappresentato una grave minaccia per la salute pubblica.

Il produttore deve segnalare gli incidenti gravi ai sensi dell'articolo 87, paragrafi da 1 a 5, del MDR all'autorità competente pertinente.^{7 8}

Segnalazione ai sensi della MDR

Se, in base ad una prima valutazione, un incidente non è considerato un incidente grave, occorre comunque verificare se avrebbe potuto portare a uno degli esiti specificati all'articolo 2, paragrafo 65, lettere da a) a c), del MDR, se le circostanze fossero state meno fortunate (ad esempio, senza l'intervento di terzi o se vi fosse stata l'esposizione di pazienti più vulnerabili alla stessa situazione, ecc.).

Se il fabbricante non può escludere che l'incidente potenzialmente avrebbe potuto portare ai risultati specificati nell'articolo 2, paragrafo 65, lettere da a) a c), del MDR, l'incidente deve essere considerato grave e segnalato all'autorità competente pertinente.

Se, dopo essere venuto a conoscenza di un incidente potenzialmente da segnalare, il fabbricante è incerto se l'incidente sia o meno da segnalare, deve comunque presentare una segnalazione entro i termini previsti dall'articolo 87, paragrafi da 2 a 5, del MDR.⁹

Il diagramma di flusso 1 illustra il processo che i fabbricanti devono seguire per la gestione degli incidenti e degli incidenti gravi.

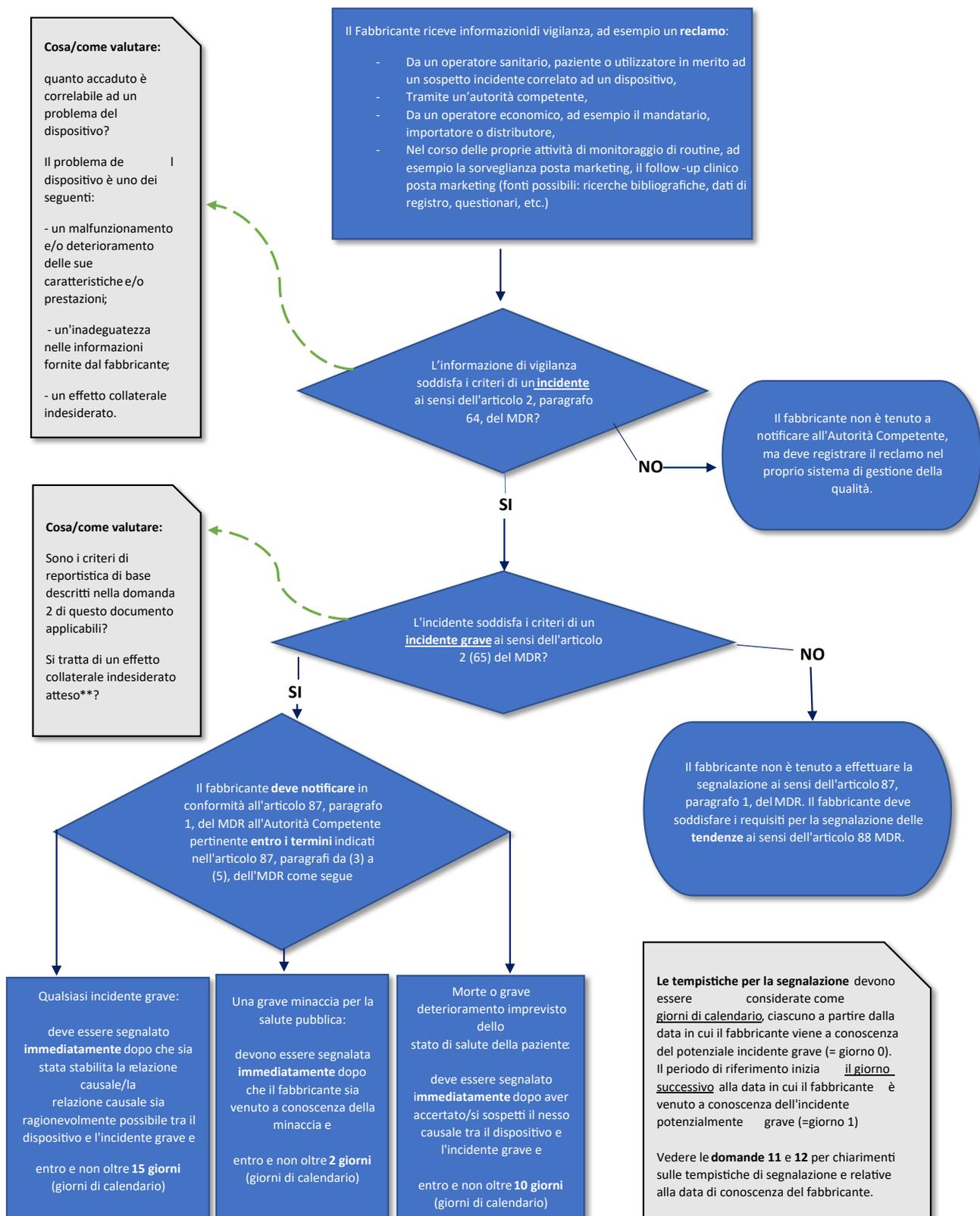
⁶ I rapporti sulle tendenze (art. 88 MDR) devono essere comunicati alle autorità competenti dello Stato membro o degli Stati membri in cui si sono verificati gli incidenti.

⁷ L'autorità competente pertinente è l'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente grave. Gli incidenti gravi devono essere segnalati alle autorità competenti tramite il *Manufacturer Incident Report* (MIR), applicabile dal 1° gennaio 2020, disponibile sul sito web della Commissione europea dedicato ai dispositivi medici: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41681>.

⁸ Quando Eudamed sarà pienamente funzionante, le segnalazioni di incidenti gravi saranno automaticamente trasmesse all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato (art. 56 MDR e art. 92(9) MDR). Nel frattempo, si consiglia ai fabbricanti e agli organismi notificati di concordare le modalità di trasmissione delle informazioni all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato e di continuare con le stesse procedure utilizzate nell'ambito delle direttive (MDD e AIMDD).

⁹ Articolo 87, paragrafo 7, MDR.

Dispositivi medici



* Un "reclamo" è definito nella norma EN ISO 13485:2016 e può essere descritto come una comunicazione scritta, elettronica o orale che denuncia carenze relative all'identità, alla qualità, alla durabilità, all'affidabilità, all'usabilità, alla sicurezza o alle prestazioni di un dispositivo medico o relativo a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi medici. È importante notare che i reclami e le informazioni rilevanti per la segnalazione della vigilanza non sono solo generati dall'esterno, ma possono anche essere creati a causa delle attività proprie del fabbricante relative al monitoraggio di routine della sicurezza e delle prestazioni di un dispositivo.

** Gli effetti collaterali indesiderati attesi sono chiaramente documentati nelle informazioni sul prodotto e quantificati nella documentazione tecnica e soggetti a segnalazione delle tendenze ai sensi dell'articolo 88 MDR (vedere la domanda 8 per l'elaborazione degli effetti collaterali indesiderati).

2. Quali sono i criteri di base per la segnalazione di un incidente grave?

Qualsiasi incidente che soddisfi tutti e tre i criteri di segnalazione di base (A, B e C), elencati di seguito, è considerato un incidente grave e deve essere segnalato all'autorità competente pertinente:

- A. si è verificato un incidente (articolo 2 (64) MDR),
- B. l'incidente ha direttamente o indirettamente causato, avrebbe potuto causare o potrebbe causare uno qualsiasi degli esiti di un incidente grave (articolo 2(65) MDR),
- C. è stata stabilita, è ragionevolmente possibile o è sospettata una relazione causale tra l'incidente grave e il dispositivo del fabbricante.

Di seguito si riporta l'elaborazione dei criteri A - C

Criterio A: si è verificato un incidente

Esempi di incidenti possono essere:

- un malfunzionamento o un deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni del dispositivo, ad esempio un dispositivo che non funziona o che sta perdendo la capacità di raggiungere lo scopo previsto (articolo 2 (12) MDR) quando utilizzato come indicato nelle informazioni fornite dal fabbricante (si veda la domanda 4 per ulteriori chiarimenti su un malfunzionamento o un deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo),
- un deterioramento delle caratteristiche del dispositivo legato a errori di fabbricazione, ad esempio, errori nel processo di sterilizzazione,
- un errore d'uso dovuto a caratteristiche ergonomiche, ad esempio un errore d'uso causato da una mancata corrispondenza tra l'interfaccia utente¹⁰ e le condizioni fisiche o mediche dell'utilizzatore previsto (vedere la domanda 7 per ulteriori chiarimenti sull'errore d'uso dovuto alle caratteristiche ergonomiche),
- qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante, ad esempio informazioni insufficienti sulle modalità di manutenzione, regolazione o calibrazione del dispositivo nelle istruzioni per l'uso che possono portare ad un errore di utilizzo,
- istruzioni poco chiare nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso del fabbricante, ad esempio le informazioni non sono scritte in modo da essere adeguatamente e facilmente comprensibili per l'utilizzatore previsto,
- effetti collaterali indesiderati, ad esempio reazioni allergiche cutanee come allergia al nichel o terapie per le ferite (vedere la domanda 8 per ulteriori chiarimenti sugli effetti collaterali indesiderati).

Criterio B: l'incidente direttamente o indirettamente ha portato, avrebbe potuto portare o

¹⁰ Secondo la norma EN 62366-1:2015, l'"interfaccia utente" è il mezzo con cui l'utente e il dispositivo interagiscono. Comprende tutti gli elementi del dispositivo medico con cui l'utente interagisce, compresi gli aspetti fisici del dispositivo e le visualizzazioni visive, uditive e tattili, e non è limitata all'interfaccia software. Ai fini del presente documento, le informazioni fornite dal produttore, come le informazioni di accompagnamento, sono considerate parte del dispositivo e della sua interfaccia utente.

potrebbe portare ad uno qualsiasi degli esiti di un incidente grave.

Affinché questo criterio sia soddisfatto, è sufficiente che si sia verificato un incidente associato al dispositivo e che l'incidente sia stato tale che, se si fosse ripetuto, avrebbe potuto portare o potrebbe portare a uno dei seguenti esiti:

- morte di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
- grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona*;
- grave minaccia per la salute pubblica**.

* **Un grave deterioramento dello stato di salute di un paziente, utilizzatore o altra persona** può comprendere:

- I. una malattia o una lesione potenzialmente letale;
- II. la menomazione permanente o temporanea di una struttura o di una funzione corporea (comprese le menomazioni che comportano un trauma psicologico diagnosticato);
- III. una condizione che richiede il ricovero in ospedale o il prolungamento del ricovero esistente;
- IV. l'intervento medico o chirurgico per prevenire quanto riportato nei punti I. o II.; esempi di questo tipo possono essere:
 - cure mediche professionali o trattamenti medici aggiuntivi non programmati;
 - un aumento clinicamente rilevante della durata di una procedura chirurgica;
- V. una malattia cronica;
- VI. sofferenza fetale, morte fetale o anomalie congenite (comprese menomazioni fisiche o mentali congenite) o difetti congeniti.

Si noti che qualsiasi danno indiretto che possa verificarsi come conseguenza della decisione o dell'azione medica intrapresa/non intrapresa sulla base delle informazioni o dei risultati forniti da un dispositivo può anche portare a incidenti gravi, compreso un grave deterioramento dello stato di salute di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona (*si veda la domanda 3 per chiarimenti sul danno indiretto*).

** **Una grave minaccia per la salute pubblica** (articolo 2(66) MDR) è un evento che potrebbe comportare un rischio imminente di morte, un grave deterioramento dello stato di salute di una persona o una malattia grave, che potrebbe richiedere un'azione correttiva tempestiva e che potrebbe causare una significativa morbilità o mortalità negli esseri umani, o che è inusuale o inaspettato per un dato luogo e un dato tempo.

Questi eventi potrebbero includere:

- I. la possibilità che si verifichino più decessi a brevi intervalli;
- II. eventi di natura significativa e inaspettata tali da diventare allarmanti come potenziale pericolo per la salute pubblica.

Esempi di gravi minacce alla salute pubblica possono essere i seguenti (elenco non

esaustivo):

- malattie contagiose, come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), la malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), Ebola, il virus Zika, la sindrome respiratoria acuta grave (SARS), la malattia da Coronavirus (COVID- 19);
- eventi che comportano un rischio elevato di esposizione a una malattia (ad esempio, il cancro) dopo l'uso di un dispositivo medico, che colpisce un numero significativo di persone, o una popolazione specifica di pazienti (diabetici, cardiopatici, ecc.) o una popolazione vulnerabile (bambini, donne in gravidanza, ecc.);
- esposizione a composti tossici con effetti potenzialmente negativi/nocivi per l'uomo;
- distribuzione diffusa di dispositivi falsificati o non correttamente etichettati, che ha portato a molteplici incidenti gravi, ad esempio la distribuzione di dispositivi non sterili etichettati come sterili;
- attacco informatico relativo a dispositivi di supporto vitale o salvavita.

In linea di principio, una grave minaccia per la salute pubblica non si limita a un caso isolato o a un problema di un singolo paziente, e l'identificazione di questi eventi può dipendere dal rilevamento del segnale o dall'andamento di più eventi della stessa natura/tipologia, della stessa causa principale, ecc..

Criterio C: è stata stabilita o è ragionevolmente possibile o sospettata una relazione causale tra l'incidente grave e il dispositivo del fabbricante

Il fabbricante deve verificare se esiste una relazione causale tra l'incidente grave e il suo dispositivo o se tale relazione è ragionevolmente possibile, vale a dire che il dispositivo non può essere ragionevolmente escluso come una causa che ha contribuito all'incidente grave.

Nel valutare il legame tra il proprio dispositivo e l'incidente grave, il fabbricante dovrebbe tenere conto di fattori quali:

- plausibilità clinica o medica;
- il parere degli operatori sanitari;
- i risultati della valutazione preliminare;
- informazioni note fornite nella documentazione tecnica e prove di precedenti incidenti gravi simili;
- altre prove pertinenti in possesso del fabbricante.

Stabilire o identificare il legame tra il dispositivo del fabbricante e l'incidente grave può essere difficile, soprattutto quando sono coinvolti più dispositivi e farmaci. In situazioni complesse, si deve presumere che il dispositivo possa aver contribuito o potenzialmente possa contribuire all'incidente grave e il fabbricante deve quindi essere cauto nella sua valutazione e nelle sue conclusioni. In caso di dubbio, il fabbricante deve comunque presentare la relazione di cui

all'articolo 87(1) MDR¹¹.

3. In che modo gli incidenti possono portare indirettamente a un grave deterioramento della salute?

In alcuni casi, il dispositivo potrebbe, per l'uso che ne è previsto, non provocare direttamente (o immediatamente) lesioni fisiche o danni alla salute di una persona, ma provocare danni indiretti.

Il danno indiretto può verificarsi come conseguenza della decisione medica, dell'azione intrapresa o della mancanza di tale decisione sulla base delle informazioni o dei risultati forniti dal dispositivo o come conseguenza di un trattamento. I danni indiretti, dovuti a un incidente che soddisfi o ha le potenzialità per soddisfare gli esiti di un incidente grave, devono essere segnalati in conformità all'articolo 87, paragrafi da (1) a (5) del MDR.

Esempi di danni indiretti possono includere:

- una diagnosi errata;
- un ritardo nella diagnosi;
- un ritardo nel trattamento;
- trattamento inappropriato;
- assenza di trattamento;
- trasfusione di materiali inappropriati.

4. Con riferimento all'articolo 2 (64) del MDR, cosa si intende per "malfunzionamento o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo"?

Un "malfunzionamento¹² o deterioramento¹³ delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo" può essere descritto come una situazione in cui un dispositivo non raggiunge, o non è in grado di mantenere, le prestazioni (articolo 2(22) MDR) previste dal fabbricante quando viene utilizzato in conformità alle informazioni fornite con il dispositivo.

Esempi di malfunzionamenti del dispositivo possono includere i seguenti:

- un dispositivo che a causa di un improvviso errore del software, non effettua valutazioni corrette e fornisce un trattamento (dosaggio) errato al paziente;

¹¹ Art. 87, par. 7, MDR.

¹² Cfr. anche la definizione di "malfunzionamento" della norma EN ISO 14155:2020: "un malfunzionamento è un'incapacità di un dispositivo di funzionare in conformità con lo scopo previsto quando utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso del fabbricante o per soddisfare le sue prestazioni specifiche".

¹³ Ai fini del presente documento, è stata presa in considerazione la seguente definizione di *deterioramento*: "l'azione o il processo di un dispositivo che diventa compromesso o inferiore in termini di qualità, funzione o condizione" (Dizionario Merriam-Webster.com, Merriam-Webster, <https://www.merriam-webster.com/dictionary/deterioration>. Consultato il 17 maggio 2022).

- cortocircuito elettrico che provoca l'incendio o l'interruzione del funzionamento del dispositivo;
- esaurimento prematuro della batteria, ad esempio un malfunzionamento che comporta un elevato consumo di corrente e che esaurisce la batteria del dispositivo più rapidamente di quanto indicato nelle istruzioni per l'uso;
- un dispositivo che si rompe durante l'uso nonostante sia stato utilizzato secondo le istruzioni d'uso.

Esempi di deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo possono essere i seguenti:

- un'occlusione graduale del percorso di un fluido o di un gas, una variazione della resistenza al flusso o della conduttività elettrica di un dispositivo in seguito all'invecchiamento o all'uso ripetuto;
- una deriva del sensore causata da cambiamenti fisici, ad esempio una diminuzione graduale dell'accuratezza di un sensore causata da cambiamenti fisici come gli inquinanti presenti nell'aria (polvere, sostanze chimiche, vapore e altri contaminanti);
- degradazione UV di un dispositivo, ad esempio fessurazione o disintegrazione dei materiali del dispositivo a causa di radiazioni ultraviolette, come l'esposizione alla luce solare;
- variazioni di elasticità (aumento o diminuzione), ad esempio di calze compressive che, a causa di un aumento di elasticità, non sono più adatte all'uso previsto;
- guasto di un componente del dispositivo o altri tipi di perdita significativa dell'integrità elettrica, materiale o meccanica di un dispositivo a causa dell'usura o della fatica.

Il fabbricante dovrebbe sempre condurre un'indagine sulla causa principale quando un dispositivo, utilizzato in conformità alle informazioni fornite dal fabbricante stesso, non raggiunge o non mantiene le sue prestazioni.

5. Chi è considerato "utilizzatore" di un dispositivo?

Ai fini del presente documento, per "utilizzatore" (articolo 2(37), MDR) si intende qualsiasi istituzione sanitaria, operatore sanitario o utilizzatore profano (ad esempio, un *caregiver*, un paziente) che utilizza il dispositivo, o persone che installano o effettuano la manutenzione del dispositivo. L'utilizzatore di un dispositivo può anche essere indicato come operatore, ad esempio nelle norme tecniche.

6. Che cos'è un "errore d'uso" rispetto a un "uso anomalo"?

Si parla di "errore d'uso" quando l'azione o la mancanza di azione da parte dell'utilizzatore durante l'utilizzo del dispositivo porta a un risultato o a un esito diverso da quello atteso

dall'utilizzatore stesso o previsto dal fabbricante.¹⁴

Gli errori d'uso possono essere causati da una mancanza di attenzione da parte dell'utilizzatore, da vuoti di memoria o da errori durante l'utilizzo del dispositivo, o da una mancanza di comprensione o di conoscenza in relazione all'utilizzo del dispositivo. Tali errori di utilizzo non rientrano nella definizione di incidente. Tuttavia, gli errori di utilizzo causati dalle caratteristiche ergonomiche di un dispositivo possono essere considerati incidenti e, in caso di incidenti gravi, devono essere segnalati ai sensi dell'articolo 87(1) del MDR (per un approfondimento, si veda la domanda 7).

Gli errori d'uso devono comunque essere documentati e gestiti nell'ambito del sistema di gestione della qualità del fabbricante.

Per "uso anomalo" si intende la violazione deliberata dell'uso previsto di un dispositivo. Si tratta di un atto deliberato o dell'omissione di un atto da parte dell'utilizzatore che è contrario o viola l'uso normale di un dispositivo e che va oltre qualsiasi altro mezzo ragionevole di controllo del rischio legato all'interfaccia da parte del fabbricante.

Un esempio di uso anomalo può essere l'uso off-label di un dispositivo, ad esempio un medico che, sulla base di una decisione medica, utilizza un dispositivo per un'indicazione diversa da quella indicata nelle istruzioni per l'uso del fabbricante.

L'uso anomalo di un dispositivo deve essere documentato e gestito nell'ambito del sistema di gestione della qualità del fabbricante.¹⁵

7. Che cos'è un "errore d'uso dovuto a caratteristiche ergonomiche" come indicato nell'articolo 2 (64) del MDR?

Gli "errori d'uso dovuti a caratteristiche ergonomiche" possono essere descritti come errori d'uso causati dalle caratteristiche del dispositivo che sono state progettate per consentire un uso facile, efficace e sicuro del dispositivo da parte dell'utilizzatore previsto.

Le caratteristiche ergonomiche possono essere descritte come le caratteristiche fisiche di un dispositivo progettate per facilitare e garantire che l'interazione tra l'utilizzatore e il dispositivo stesso sia sicura, efficace ed efficiente. Le caratteristiche ergonomiche del dispositivo comprendono componenti quali le funzioni di misurazione e monitoraggio, le scale di visualizzazione, gli allarmi, il menu del software e qualsiasi altro fattore relativo all'interfaccia

¹⁴ Secondo EN ISO 14971:2019 e EN 62366-1:2015, gli errori d'uso includono l'impossibilità dell'utilizzatore di completare il proprio compito durante l'utilizzo del dispositivo (Nota 1, 3.52, EN ISO 14971:2019). Inoltre, secondo la norma EN ISO 14971:2019 il verificarsi di una risposta fisiologica inaspettata del paziente durante l'utilizzo del dispositivo non è di per sé considerato un errore d'uso (nota 4, 3.52, EN ISO 14971:2019) e un malfunzionamento di un dispositivo che porta a un risultato imprevisto non è nemmeno considerato un errore d'uso (nota 5,3.52, EN ISO 14971:2019).

¹⁵ Sulla base dei dati provenienti dalla segnalazione di un uso anomalo, i produttori potrebbero essere in grado di identificare possibili abusi sistematici o usi off-label del loro dispositivo e verificare che lo scopo previsto del dispositivo sia appropriato e, se del caso, identificare la necessità di avviare un'azione correttiva di sicurezza sul campo.

utente.

Gli errori di utilizzo dovuti alle caratteristiche ergonomiche possono essere causati da una mancata corrispondenza tra le caratteristiche del dispositivo (comprese le informazioni fornite nelle istruzioni per l'uso) e fattori quali il profilo dell'utilizzatore¹⁶ e/o all'ambiente in cui il dispositivo è destinato a essere utilizzato.

Va notato che in alcuni casi gli errori d'uso determinati dalle caratteristiche ergonomiche possono non essere immediatamente identificati e possono portare a esiti gravi a causa della natura non intenzionale dell'errore e la possibilità che l'utente non sia consapevole del suo verificarsi. Questa nota è particolarmente importante per i dispositivi in cui il paziente è responsabile dell'installazione o della regolazione del trattamento ad esempio, dispositivi per la somministrazione di farmaci o dispositivi con funzione diagnostica o di misurazione.

Gli errori di utilizzo dovuti a caratteristiche ergonomiche devono, in caso di incidente grave, essere segnalati ai sensi dell'articolo 87, paragrafi da 1 a 5, del MDR o in caso di incidenti segnalati ai sensi dell'articolo 88 del MDR.

8. Che cos'è un "effetto collaterale indesiderato" e come viene segnalato all'interno del sistema di vigilanza?

Per "effetto collaterale indesiderato" ai sensi del MDR si dovrebbe intendere qualsiasi manifestazione medica indesiderata e non intenzionale nel corpo umano, come conseguenza del normale utilizzo di un dispositivo.¹⁷ Gli effetti collaterali indesiderati non sono il risultato di un malfunzionamento, di un deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni del dispositivo o di un'inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante.

Un trattamento non riuscito (o un fallimento del trattamento) non deve essere considerato un effetto collaterale indesiderato.

Ai fini della presente guida, gli effetti collaterali indesiderati possono essere attesi o inattesi e sono considerati come incidenti ai sensi del MDR (articolo 2(64) del MDR).¹⁸

Gli effetti collaterali indesiderati attesi devono essere chiaramente documentati nelle informazioni sul prodotto e quantificati nella documentazione tecnica del fabbricante. Devono inoltre essere accettabili se confrontati con i benefici valutati per il paziente e/o l'utilizzatore derivanti dalle prestazioni ottenute dal dispositivo nelle normali condizioni d'uso (Sezione 8

¹⁶ Secondo EN 62366-1:2015 /AMD1, il profilo dell'utilizzatore può includere "i tratti mentali, fisici e demografici di un gruppo di utenti previsto, nonché qualsiasi caratteristica speciale, come le competenze professionali, i requisiti del lavoro e le condizioni di lavoro, che possono incidere sulle decisioni di progettazione relative al dispositivo".

¹⁷ Va notato che i termini "effetti collaterali indesiderati" ed "effetti collaterali" sono usati come sinonimi nell'MDR.

¹⁸ Oltre alla nota 17, si evidenzia anche ai fini della segnalazione che: "effetti collaterali identificati, effetti collaterali attesi, effetti collaterali indesiderati attesi ed effetti collaterali sconosciuti" menzionati nell'MDR così come gli "effetti collaterali imprevisi" dovrebbero essere tutti intesi come "effetti collaterali indesiderati" e ricadono nella definizione di un incidente (art. 2, par. 64, MDR).

dell'Allegato I MDR).¹⁹

Gli effetti collaterali indesiderati attesi devono essere segnalati in conformità ai requisiti per la segnalazione dei trend ai sensi dell'articolo 88 del MDR.

Se il fabbricante non è in grado di dimostrare che un incidente potenzialmente grave sia un effetto collaterale indesiderato atteso entro i termini stabiliti dall'articolo 87, paragrafi da 3 a 5, del MDR, deve presentare un rapporto MIR entro i termini previsti.

Gli effetti collaterali indesiderati inattesi non sono considerati nell'analisi dei rischi del fabbricante, né quantificati nella documentazione tecnica del fabbricante o documentati nelle informazioni sul dispositivo. Se si verificano, devono essere gestiti come tutti gli incidenti. Ciò significa che, se si qualificano come incidenti gravi ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 65, del MDR, tali effetti collaterali devono essere segnalati ai sensi dell'articolo 87, paragrafo 1, del MDR come rapporti MIR singoli.

9. L'articolo 87(5) del MDR definisce le tempistiche per la segnalazione da parte dei fabbricanti di un grave deterioramento imprevisto dello stato di salute di una persona. Quando un grave deterioramento dello stato di salute di una persona è considerato "imprevisto"?

Un grave deterioramento dello stato di salute è considerato "imprevisto" se la condizione che porta al deterioramento non è stata considerata nell'analisi dei rischi del fabbricante.

Un grave deterioramento dello stato di salute è "previsto" se è stato considerato nell'analisi dei rischi del fabbricante e documentato nella relazione sulla gestione dei rischi.

In caso di grave deterioramento dello stato di salute, il fabbricante deve accertarsi che vi sia:

- la prova documentata che è stata utilizzata un'analisi dei rischi per eliminare o ridurre il più possibile il rischio legato a questi eventi, oppure
- il rischio è incluso nelle informazioni fornite dal fabbricante all'utilizzatore, ad esempio nelle istruzioni per l'uso.

10. Con riferimento alle tempistiche per gli obblighi di segnalazione di cui all'articolo 87 MDR, cosa si intende per "immediatamente" e "senza indebito ritardo"?

Ai fini del presente documento, per "immediatamente" e "senza indebito ritardo" si intende che non ci debba essere alcun ritardo causato intenzionalmente o per negligenza da parte del fabbricante.

¹⁹ In questo contesto, il riferimento al "paziente" dovrebbe essere inteso come il singolo paziente, vale a dire accettabile in termini di beneficio per il singolo paziente.

Come regola generale, il rapporto di cui all'articolo 87 (1) del MDR deve essere fornito senza alcun ritardo che il fabbricante non possa giustificare e non oltre le tempistiche di cui all'articolo 87, paragrafi da 2 a 5, del MDR.

Per garantire la tempestività della segnalazione, il fabbricante può presentare un MIR iniziale che può essere seguito da un rapporto di follow-up (articolo 87, paragrafo 6, del MDR).

La domanda 11 del presente documento fornisce ulteriori chiarimenti sulle modalità di applicazione delle tempistiche di notifica indicate nell'articolo 87, paragrafi da 3 a 5, del MDR.

11. Come applicare le tempistiche di segnalazione definite dall'articolo 87, paragrafi da 3 a 5 del MDR?

Ai sensi del MDR, la segnalazione di cui all'articolo 87(1) del MDR deve tenere conto della serietà dell'incidente grave.

I tempi per la segnalazione degli incidenti gravi devono essere considerati come giorni di calendario, il che significa che i periodi di segnalazione comprendono i giorni feriali, i giorni festivi, il sabato e la domenica²⁰.

Come *regola generale*, il periodo di segnalazione inizia il giorno successivo alla data di conoscenza di un incidente potenzialmente grave²¹ alle 0:0:1 AM²². La data di conoscenza (giorno=0) si riferisce alla data in cui il fabbricante viene per la prima volta a conoscenza o riceve informazioni sul verificarsi dell'incidente (potenzialmente) grave e non dopo aver condotto la propria indagine. Si veda anche la domanda 12 per l'elaborazione della data di conoscenza del fabbricante.

Le tempistiche di segnalazione delineate nel MDR sono le seguenti:

- qualsiasi incidente grave, che non abbia comportato un decesso o un grave deterioramento imprevisto dello stato di salute di una persona, deve essere segnalato immediatamente dopo che sia stata stabilita una relazione causale tra il dispositivo e l'incidente grave o sia ragionevolmente possibile e non oltre 15 giorni dalla *data di conoscenza* dell'incidente grave (articolo 87, paragrafo 3, MDR);
- una grave minaccia per la salute pubblica deve essere segnalata immediatamente, e non oltre 2 giorni da quando il fabbricante ne viene a conoscenza (articolo 87, paragrafo 4, MDR);
- il decesso o un grave deterioramento imprevisto dello stato di salute di una persona

²⁰ Art. 3, par. 3 Regolamento (CEE, EURATOM) n. 1182/71 del Consiglio, del 3 giugno 1971, che stabilisce le norme applicabili ai periodi, alle date e ai termini, GU L 124 dell'8.6.1971, pag. 1.

²¹ Cfr. art. 3, par. 1, secondo comma, del regolamento (CEE, EURATOM) n. 1182/71: "Quando un periodo espresso in giorni, [...] deve essere calcolato a partire dal momento in cui si verifica un evento [...], il giorno durante in cui tale evento si verifica [...] non si considera rientrante nel periodo di cui trattasi".

²² Art. 3(2)(b) Regolamento (CEE, EURATOM) N. 1182/71: "inizio della prima ora del primo giorno".

devono essere segnalati immediatamente dopo che è stata stabilita una relazione causale tra il dispositivo e l'incidente grave o non appena si sospetta tale relazione, e non oltre 10 giorni *dalla data di conoscenza* dell'incidente grave (articolo 87, paragrafo 5, MDR).

Nei *casi eccezionali* in cui un fabbricante stabilisce inizialmente che un incidente non soddisfa i requisiti di segnalazione di un incidente grave e successivamente ottiene nuove informazioni che incidono o modificano la valutazione iniziale di segnalazione e che fanno sì che i requisiti di segnalazione di un incidente grave siano soddisfatti, il periodo di notifica, in questo caso, decorre dalla data in cui il fabbricante ha ricevuto le informazioni che hanno determinato che l'incidente è segnalabile (articolo 2(65) MDR).

In entrambe le situazioni, ossia la regola generale e il caso eccezionale, il periodo termina il 15° il 2° o il 10° giorno successivo (più precisamente alle 23:59:59²³). Tuttavia, se questo (ultimo) giorno è un giorno festivo, un sabato o una domenica, il termine viene spostato automaticamente al giorno lavorativo successivo²⁴. Tuttavia, in linea con l'articolo 87, paragrafi 3, 4 e 5, del MDR, che prevede l'obbligo di segnalare "immediatamente", ma non oltre il periodo previsto da tali disposizioni, si raccomanda vivamente al fabbricante di segnalare il più presto possibile.

Un ritardo nella presentazione di un rapporto iniziale, ad esempio a causa di informazioni incomplete fornite dalla struttura sanitaria, dall'utilizzatore finale o da altre parti interessate, non è ritenuto giustificato. Come indicato nell'articolo 87(6) del MDR, il fabbricante può presentare un MIR iniziale seguito da un rapporto di follow-up che fornisca ulteriori informazioni relative all'incidente (potenzialmente) grave e allo stato di avanzamento delle indagini sull'incidente. Ogni segnalazione non deve essere indebitamente ritardata a causa di informazioni incomplete.

L'esempio che segue illustra le tempistiche per il caso eccezionale descritto sopra, in cui il fabbricante viene per la prima volta a conoscenza di un incidente e concluda che non soddisfa i requisiti di segnalazione di un incidente grave, e, successivamente, ottenga nuove informazioni che influenzano o modificano la precedente decisione.

Esempio

Un fabbricante riceve una segnalazione il 1° giugno 2022. Il fabbricante stabilisce che i criteri di un incidente grave non sono stati soddisfatti e quindi non presenta un MIR all'autorità competente.

Successivamente, il 1° luglio 2022, il fabbricante riceve ulteriori informazioni. Dopo averle esaminate, il fabbricante stabilisce che l'evento è un incidente grave. Il fabbricante deve presentare un MIR entro il 16 luglio 2022.

²³ Art. 3, par. 2, lettera b) Regolamento (CEE, EURATOM) N. 1182/71: "scadenza dell'ultima ora dell'ultimo giorno".

²⁴ Cfr. art. 3, par. 4, primo comma, del regolamento (CEE, EURATOM) n. 1182/71: "Se l'ultimo giorno di un termine espresso diversamente dalle ore è un giorno festivo, una domenica o un sabato, il termine termina con la scadenza del l'ultima ora del giorno lavorativo successivo".

Variante dell'esempio precedente:

Il 2 luglio 2022, il fabbricante è stato informato che il paziente è deceduto nello stesso giorno. Poiché la conseguenza dell'incidente grave è il decesso del paziente, la segnalazione deve essere presentata entro 10 giorni dalla data di conoscenza dell'evento. Pertanto, la segnalazione deve essere presentata al più tardi entro il 12 luglio 2022.

12. Con riferimento alle tempistiche di segnalazione di un incidente grave ai sensi dell'articolo 87 del MDR, cosa si intende per "data di conoscenza del fabbricante"?

Ai fini del presente documento, la "data di conoscenza del fabbricante" è la data in cui il primo dipendente o rappresentante dell'organizzazione del fabbricante riceve informazioni (ad esempio una segnalazione) relative all'incidente potenzialmente grave. Se la gestione di questi incidenti viene effettuata dal mandatario o se il fabbricante ha esternalizzato le proprie attività di gestione degli incidenti ad un'altra persona fisica o giuridica (ad esempio, un sub contraente), il riferimento a "organizzazione del fabbricante" si applicherà anche a questa organizzazione.

Nei casi eccezionali in cui un fabbricante stabilisca inizialmente che un incidente non soddisfa i requisiti di segnalazione di un incidente grave e successivamente ottenga nuove informazioni che influenzino o modifichino la precedente decisione del fabbricante in merito alla necessità di effettuare una segnalazione, l'incidente grave deve essere segnalato all'autorità competente pertinente e indicato nel MIR. Nel MIR, il fabbricante deve fornire le date pertinenti nei due campi seguenti:

- 1.2.c. "Data di conoscenza del fabbricante" (in questo campo, il fabbricante deve inserire la data di conoscenza iniziale dell'incidente);
- Sezione 5 "Commenti generali" (in questo campo il fabbricante deve inserire la data in cui ha ricevuto le informazioni che hanno stabilito che l'incidente è segnalabile, la "data di conoscenza della riportabilità della segnalazione"²⁵).

Nei commenti generali della Sezione 5 del MIR, il fabbricante dovrebbe anche spiegare la differenza tra le due date (la data di conoscenza del fabbricante e la data di conoscenza della riportabilità della segnalazione).

Va notato che se il fabbricante non è sicuro che l'incidente sia un incidente grave, dovrebbe comunque presentare un MIR entro i termini previsti dall'articolo 87, paragrafi da 2 a 5, del MDR.

Di seguito viene fornito un esempio per dimostrare come applicare correttamente la data nel MIR nei casi eccezionali (descritti in precedenza) in cui un MIR non è stato inizialmente presentato all'autorità competente in quanto i requisiti per la segnalazione di un incidente grave non erano soddisfatti. Tuttavia, dopo aver ricevuto informazioni successive sul rispetto dei criteri per la

²⁵ Si rappresenta che la versione 7.2.1 del MIR è in aggiornamento al fine di includere un campo per la "Data di notifica da parte del fabbricante". Fino alla pubblicazione del modello MIR aggiornato, i produttori dovrebbero invece includere queste informazioni nella sezione 5 "Osservazioni generali".

segnalazione di un incidente grave, è stato presentato un MIR all'autorità competente.

Esempio

Un fabbricante riceve una segnalazione il 1° luglio 2022. Il fabbricante stabilisce che i requisiti per un incidente grave non sono soddisfatti e non presenta un MIR all'autorità competente.

Il 1° agosto 2022 il fabbricante riceve ulteriori informazioni e, dopo averle esaminate, stabilisce che la segnalazione è un incidente grave.

Il produttore deve quindi presentare un MIR entro i termini indicati nelle sezioni applicabili del MDR, ossia immediatamente e non oltre 15, 2 e 10 giorni (articolo 87, paragrafi da 3 a 5, del MDR), a partire dal (giorno successivo al) 1° agosto 2022. Nel MIR, il fabbricante deve inserire le date come segue:

- 1.2.c. Data di conoscenza del fabbricante: 1 luglio 2022;
- Sezione 5: Commenti Generali: 1° agosto 2022 e spiegazione della differenza tra le due date.

13. Perché il MIR, nella sezione 1.2(d), ha un tipo di rapporto denominato "Finale (incidente non riportabile)" e quando può essere utilizzato?

Il tipo di rapporto "Finale, (incidente non riportabile)" è incluso nella sezione 1.2(d) del MIR per i casi in cui il fabbricante ha presentato un MIR all'autorità competente, ma ha stabilito attraverso la sua indagine che i criteri per un incidente grave (articolo 87(1) MDR) non erano soddisfatti.

Il tipo di rapporto "Finale (incidente non riportabile)" deve essere utilizzato nei casi seguenti:

- Ai sensi dell'articolo 87(7) del MDR, in caso di incertezza, il fabbricante è tenuto a segnalare un incidente potenzialmente grave entro i termini previsti dall'articolo 87, paragrafi da 3 a 5, del MDR. Tuttavia, è possibile che il fabbricante, entro questo termine, non sia in grado di stabilire se gli obblighi di segnalazione di cui all'articolo 87, paragrafo 1, lettera a), del MDR siano soddisfatti. Dopo aver presentato un MIR all'autorità competente, un'ulteriore indagine sulla causa principale del dispositivo in questione (dopo i termini di segnalazione) potrebbe chiarire che i requisiti di un incidentegrave non erano soddisfatti e l'evento non era da segnalare.
- Casi in cui l'analisi da parte del fabbricante di informazioni aggiuntive, ricevute dopo la presentazione di un MIR all'autorità competente, rivela che gli obblighi di comunicazione di cui all'articolo 87, paragrafo 1, del MDR non erano soddisfatti.

Nei casi sopra citati, il fabbricante può selezionare la casella "Finale (incidente non riportabile)" nella sezione 1.2 (d) del MIR e fornire una motivazione per la sua conclusione nella sezione 4.2 (b).

Si noti che il tipo di rapporto "Finale (incidente non riportabile)" può essere utilizzato anche per i

casi in cui il fabbricante abbia ricevuto una segnalazione di un incidente potenzialmente grave dalle autorità competenti (articolo 87, paragrafo 11, del MDR), ma stabilisca, entro i termini indicati nell'articolo 87, paragrafi da 3 a 5, del MDR, che non sono soddisfatti i requisiti di un incidente grave. In questi casi, il fabbricante può presentare un MIR finale selezionando il tipo di rapporto "Finale (incidente non riportabile)" e fornire una motivazione per la sua conclusione nella sezione 4.2(b).

Se il fabbricante non ha completato l'analisi della causa principale o non ha stabilito la causa e/o i fattori che vi hanno contribuito, il caso non può essere considerato "non riportabile". In questi casi non si deve presentare all'autorità competente un MIR con il tipo di rapporto denominato "incidente finale (non riportabile)".

14. Che cos'è un'"azione correttiva di sicurezza sul campo"?

Una "azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)" (articolo 2(68) MDR) è un'azione correttiva intrapresa da un fabbricante per motivi tecnici o medici per prevenire o ridurre il rischio di un incidente grave, associato ad un dispositivo messo a disposizione sul mercato.

Un FSCA può includere:

- la restituzione di un dispositivo al fornitore o un richiamo²⁶;
- uno scambio di dispositivi;
- una modifica del dispositivo;
- riequipaggiamento da parte dell'acquirente di una modifica o di un cambiamento di progettazione da parte del fabbricante;
- la distruzione del dispositivo;
- consigli forniti dal fabbricante in merito all'uso del dispositivo, come ad esempio informazioni aggiuntive sulla manutenzione, istruzioni per la pulizia e formazione e/o follow-up di pazienti, utilizzatori o altri;
- ispezioni/esami raccomandati da parte dell'utilizzatore del dispositivo (ad esempio, controlli professionali regolari del corretto funzionamento in un ambiente di prova);
- modifiche del software/firmware del dispositivo, compreso l'aggiornamento del dispositivo (ad es. ritorno a versione precedente -*rollback*-).

Va notato che le informazioni fornite da un fabbricante possono includere modifiche alla gestione clinica dei pazienti per affrontare un rischio di decesso o un grave deterioramento dello stato di salute legato specificamente alle caratteristiche di un dispositivo. Un esempio di ciò può essere rappresentato dai casi di dispositivi impiantabili, per i quali spesso l'espianto del dispositivo non è clinicamente giustificabile. Pertanto, il follow-up o trattamenti specifici sul paziente, indipendentemente dal fatto che eventuali dispositivi non impiantati interessati rimangano disponibili per la restituzione, costituiscono misure da includere in una FSCA.

Una FSCA deve essere comunicata/trasmessa senza indebito ritardo all'attenzione degli

²⁶ Non sono inclusi i ritiri dal mercato per motivi puramente commerciali non legati alla sicurezza

utilizzatori o dei clienti del dispositivo in questione attraverso un avviso di sicurezza sul campo (FSN) (articolo 2, paragrafo 69, MDR) inviato dal fabbricante.

A meno che non sia debitamente giustificato dalla situazione del singolo Stato membro (ad esempio, un errore di traduzione nelle istruzioni per l'uso che compare solo in alcune lingue e quindi riguarda solo determinati Paesi), il contenuto del FSN deve essere coerente in tutti gli Stati membri. L'avviso di sicurezza (FSN) deve essere redatto in una lingua ufficiale dell'Unione o nelle lingue stabilite dallo Stato membro in cui viene intrapresa l'azione (FSCA).

I requisiti MDR relativamente al contenuto dell'avviso di sicurezza (FSN) sono delineati nel paragrafo 2 dell'articolo 89(8) MDR.

Esempio di FSCA condotta da un fabbricante:

Nell'ambito delle attività di sorveglianza post-commercializzazione, il fabbricante identifica un malfunzionamento sistematico del dispositivo.

Se i dispositivi interessati sono disponibili sul mercato e hanno causato o potrebbero causare un incidente grave, il fabbricante deve avviare una FSCA per prevenire o ridurre il rischio di tali incidenti.

La FSCA attuata dal fabbricante può comprendere modifiche permanenti o temporanee all'etichettatura o alle istruzioni per l'uso del dispositivo o il richiamo di tutti i dispositivi interessati disponibili sul mercato.

Il fabbricante deve informare senza indugio le autorità competenti dello Stato membro o degli Stati membri in cui la FSCA è stata o sarà intrapresa. Inoltre, il fabbricante deve anche garantire che le informazioni sulla FSCA siano portate senza indugio all'attenzione degli utilizzatori interessati tramite un FSN.

15. Con riferimento all'articolo 87, paragrafo 1, lettera b), del MDR, cosa si intende con "...compresa qualsiasi azione correttiva di sicurezza intrapresa in un paese terzo...?"

Per le FSCA effettuate in un Paese terzo, dove il dispositivo è anche legalmente messo a disposizione sul mercato dell'Unione²⁷, tutte le autorità competenti pertinenti devono essere informate, a meno che il motivo della FSCA sia limitato ai dispositivi messi a disposizione nel Paese terzo.

Esempio

Un esempio di FSCA di questo tipo è il caso di un richiamo di un dispositivo in un Paese terzo a

²⁷ Il "mercato dell'Unione" si riferisce ai territori degli Stati membri dell'Unione europea e, a causa dello Spazio economico europeo (SEE), è esteso a Norvegia, Lichtenstein e Islanda e, tramite l'[accordo di unione doganale](#), alla Turchia. Per la Turchia, consultare anche l'["Avviso ai portatori di interesse dell'accordo di unione doganale UE-Turchia nel settore dei dispositivi medici"](#) sul sito web della Commissione.

causa di un malfunzionamento di alcuni lotti. Se i lotti interessati da questo richiamo sono stati messi a disposizione anche sul mercato dell'Unione, tutte le autorità competenti devono essere informate della FSCA.

16. Nell'ambito dell'articolo 89 del MDR sull'analisi degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza, cosa si intende per "autorità competente di valutazione"?

L'"autorità competente di valutazione" è l'autorità nazionale competente dello Stato membro responsabile della valutazione dei rischi derivanti dagli incidenti gravi segnalati che si verificano nel suo territorio, e/o dell'adeguatezza delle FSCA previste o intraprese, nel suo territorio, dal fabbricante (articolo 89, paragrafi 2 e 3, del MDR).

Negli scenari riportati di seguito, l'autorità competente per la valutazione è:

- **Per gli incidenti gravi:** l'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente grave.
- **Per le FSCA:** l'autorità competente o le autorità competenti dello Stato membro o degli Stati membri in cui si svolge o si svolgerà la FSCA, ad esempio gli Stati membri in cui sono disponibili i dispositivi interessati dalla FSCA.

L'autorità competente dello Stato membro in cui il fabbricante o il mandatario ha la sede legale deve sempre essere informata della FSCA, anche se non è tra gli Stati membri in cui la FSCA è o deve essere intrapresa.

Nell'ambito delle osservazioni sul contenuto della bozza di FSN di cui al paragrafo 1 dell'articolo 89(8) MDR, i fabbricanti devono, salvo casi di urgenza, presentare la bozza di FSN all'autorità competente di valutazione per consentirle di esaminarla e formulare osservazioni (articolo 89(8) MDR).²⁸ Nei casi di cui all'articolo 89(9) MDR, la bozza di FSN deve essere presentata all'autorità competente di coordinamento designata.

In ogni caso, il FSN finale deve essere trasmesso a tutte le autorità competenti per la valutazione.

- **Nei casi di cui all'articolo 89, paragrafo 9, del MDR,** le autorità competenti di valutazione possono partecipare attivamente ad una procedura di coordinamento con l'obiettivo di coordinare le valutazioni di cui all'articolo 89, paragrafo 3, del MDR. Salvo diverso accordo tra le autorità competenti che partecipano alla procedura coordinata, l'autorità competente di coordinamento deve essere l'autorità competente dello Stato membro in cui il fabbricante o il suo mandatario ha la sede legale. Una volta designata, l'autorità competente di coordinamento deve informare, tramite Eudamed o altri mezzi, il fabbricante, le altre autorità competenti e la Commissione di aver assunto questo

²⁸ Il fabbricante dovrebbe concedere 48 ore lavorative per ricevere commenti sull'FSN a meno che la natura dell'FSCA non imponga un periodo di tempo più breve, ad esempio per una grave minaccia per la salute pubblica.

ruolo.²⁹

17. Dove posso trovare informazioni sulle segnalazioni di vigilanza in Eudamed?

Eudamed è la nuova banca dati europea sui dispositivi medici, che centralizzerà tutte le informazioni pertinenti sui dispositivi immessi sul mercato dell'Unione. La banca dati è definita e descritta nell'articolo 33 del MDR e i requisiti specifici relativi alla vigilanza sono delineati nell'articolo 92 del MDR.

Fino a quando Eudamed non sarà pienamente funzionante, le autorità competenti, gli operatori economici e le altre parti interessate dovranno seguire la "[MDCG 2021-1 Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional](#)", approvata dal gruppo di coordinamento dei dispositivi medici (MDCG- Medical Device Coordination Group).

La linea guida MDCG illustra soluzioni alternative temporanee per l'attuazione di alcune disposizioni del MDR relative a Eudamed e allo scambio di informazioni, per consentire agli Stati membri e alle altre parti interessate di adempiere agli obblighi previsti dal MDR fino alla piena funzionalità della banca dati.

Le informazioni su come agire e sui meccanismi alternativi da utilizzare per lo scambio di dati in caso di indisponibilità tecnica o di malfunzionamento di Eudamed dopo la sua piena operatività sono contenute nel "REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2078 DELLA COMMISSIONE del 26 novembre 2021, che stabilisce norme per l'applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la banca dati europea sui dispositivi medici (Eudamed)"³⁰.

18. Ai sensi degli articoli 10, 13 e 14 del MDR, i fabbricanti, gli importatori e i distributori sono tenuti a informare le autorità competenti dei dispositivi che presentano o possono presentare un rischio grave. Cosa si intende per "rischio grave"?

Ai fini del presente documento, per "rischio grave" si intende una situazione in cui è probabile che si verifichi un danno grave derivante dall'uso di un dispositivo che potrebbe riguardare i pazienti, gli utilizzatori o di salute pubblica³¹. Un rischio grave può includere situazioni in cui gli effetti del rischio non siano immediati.

Nei casi in cui un dispositivo presenti un rischio grave, il fabbricante, l'importatore o il distributore devono informare immediatamente le autorità competenti degli Stati membri in cui hanno messo

²⁹ Fino a quando Eudamed non sarà completamente funzionante, si applicano le indicazioni delle seguenti linee guida: "[MDCG 2021-1 Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional](#)

³⁰ GU L 426 del 29.11.2021, pag. 9–15, link: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2078

³¹ Cfr. anche l'art. 2, par. 23, dell'MDR per la definizione di "rischio".

a disposizione il dispositivo e, se del caso, l'organismo notificato che ha rilasciato un certificato per il dispositivo ai sensi dell'articolo 56 MDR.³²

19. Che cos'è un "Rapporto di sintesi periodico"?

Il "rapporto di sintesi periodico" (PSR- *periodic summary report*) è un regime alternativo di segnalazione in base al quale il fabbricante, in accordo con la rispettiva autorità nazionale competente che coordina il rapporto di sintesi periodica (e in consultazione con le autorità competenti di cui all'articolo 92(8) (a) MDR), può segnalare incidenti gravi simili con lo stesso dispositivo o tipo di dispositivo in modo consolidato. I criteri per la segnalazione periodica tramite PSR includono situazioni in cui è stata identificata la causa principale, è stata attuata una FSCA o gli incidenti gravi sono comuni e ben documentati.

I requisiti per la segnalazione tramite rapporti di sintesi periodica sono delineati nell'articolo 87(9) MDR.

20. Quali sono i criteri per un incidente grave "comune e ben documentato"?

Un "incidente grave comune e ben documentato", come indicato nell'articolo 87, paragrafo 9, MDR, deve essere chiaramente identificato nell'analisi dei rischi del fabbricante e dovrebbe aver portato a segnalazioni di incidenti, che sono stati valutati dal fabbricante e dall'autorità competente. L'incidente grave e la causa scatenante devono essere clinicamente noti (cioè deve essere stabilita una certa prevedibilità qualitativa o quantitativa) da parte del fabbricante.

³² Per informazioni sugli obblighi di segnalazione di importatori e distributori, anche per i dispositivi che presentano un rischio grave, vedere anche MDCG 2021-27 - Domande e risposte sugli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746. Link: https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-12/mdcg_2021-27_en.pdf .