

# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No.10 – Gennaio 2020

«Let's make transparency  
a standard requirement»

**Oggetto: Ruolo della persona responsabile del rispetto della normativa.**

## **Dove il tutto è cominciato?**

Le precedenti bozze del MDR/IVDR usavano il termine: PERSONA QUALIFICATA (QP) come nel "mondo farmaceutico".

Quindi, il testo è cambiato in: RESPONSABILE DEL RISPETTO DELLA NORMATIVA (PRRC).

## **La normativa sui DM ha adattato il concetto di QP ai Dispositivi Medici**

### **Considerando che al punto (34) il Regolamento sui Dispositivi Medici (MDR) afferma:**

*Si dovrebbe garantire che la supervisione e il controllo della fabbricazione dei dispositivi, nonché le attività di sorveglianza post-commercializzazione e di vigilanza a essi relative, siano effettuati all'interno dell'organizzazione del fabbricante da una persona responsabile del rispetto della normativa e in possesso di requisiti minimi di qualificazione.*

### **L'articolo 15 dell'MDR afferma:**

1. 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. Le competenze necessarie sono attestate da una delle seguenti qualifiche:

a) un diploma, certificato o altro titolo ottenuto per aver completato studi universitari o un corso di studio riconosciuto equipollente dallo Stato membro in questione, in giurisprudenza, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina scientifica pertinente, e almeno un anno di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici;

b) quattro anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici.

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

2. 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

- Piccole imprese: < 50 dipendenti, fatturato annuo < 10 M €
- Micro imprese: < 10 dipendenti, fatturato annuo < 2 M €



# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No.10 – Gennaio 2020

«Let's make transparency  
a standard requirement»

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

- la conformità dei dispositivi;
- la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE;
- gli obblighi di sorveglianza post-commercializzazione;
- che siano soddisfatti gli obblighi di segnalazione di cui agli articoli da 87 a 91;
- nel caso di dispositivi oggetto di indagine, sia rilasciata la dichiarazione di cui all'allegato XV.

Qualora più persone siano congiuntamente responsabili del rispetto della normativa, a norma dei paragrafi 1, 2 e 3, i rispettivi ambiti di competenza sono stabiliti per iscritto.

In pratica...

- Aree di responsabilità che siano definite e documentate;
- La persona responsabile del rispetto della normativa non subisca alcuno svantaggio all'interno dell'organizzazione del fabbricante in relazione alla corretta esecuzione dei propri compiti
- Qualifica e competenza dovrebbero essere documentate e mantenute

Il PRRC è responsabile di assicurare: (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;

Standard EN ISO 13485 e revisioni applicabili e Requisiti dell'MDR

Il PRRC è responsabile di assicurare: (b)

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

**MDR Allegato II: Documentazione tecnica**

- la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE siano redatte e aggiornate

**MDR Allegato III: Documentazione tecnica sulla Sorveglianza Post-commercializzazione**

- piano di sorveglianza post-commercializzazione
- Rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione
- Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza

**MDR Allegato IV: Dichiarazione di Conformità fornisce dettagli sulle informazioni richieste sulla DdC**



# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No.10 – Gennaio 2020

«Let's make transparency  
a standard requirement»

Il PRRC è responsabile di assicurare che: (c)

- ✓ Gli obblighi di sorveglianza post-commercializzazione secondo l'articolo 10(10) - Obblighi Generali dei Fabbricanti.

I fabbricanti di dispositivi istituiscono e tengono aggiornato il sistema di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 83.

Il PRRC è responsabile di assicurare che: (d)

- ✓ Gli obblighi di cui agli articoli da 87 a 91 siano soddisfatti;

Il PRRC è responsabile di assicurare che: (e)

- ✓ in the caso di dispositivi sperimentali, viene rilasciata la dichiarazione di cui alla sezione 4.1 del Capo II dell'Allegato XV.

*“Esempio:*

*Il dispositivo in questione è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione oltre agli aspetti coperti dall'indagine clinica. Sono state prese tutte le precauzioni per proteggere la salute e la sicurezza del soggetto.*

*Person Responsible For Regulatory Compliance’*





# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No.10 – Gennaio 2020

*«Let's make transparency  
a standard requirement»*

Questo bollettino fa parte della nostra campagna per aumentare la sensibilità e la consapevolezza di tutti i nostri partner commerciali, per portare più chiarezza sul percorso verso il nuovo MDR e sulle sfide e opportunità derivanti dalla strategia di transizione MDR per i nostri sistemi e pacchi procedurali.

Oggi siamo già tutti interdipendenti da una cooperazione efficace. Per l'implementazione dell'MDR, abbiamo bisogno di una collaborazione ancora più stretta al fine di garantire che tutti possiamo fornire i futuro prodotti sicuri a ospedali e pazienti

Siamo certi che saremo in grado di continuare a fornire assistenza sanitaria con competenza su set di procedure chirurgiche personalizzate e piccoli kit.

Volete saperne di più su argomenti specifici? Avete domande o commenti?

Scriveteci all'indirizzo [MDR2020@stsmedicalgroup.com](mailto:MDR2020@stsmedicalgroup.com)

Il prossimo bollettino MDR verrà pubblicato a Febbraio 2020

Auguriamo a tutti giorni sereni.

**Augusto Orsini**  
Chief Executive Officer

**Uwe Gölz**  
Corporate Director Quality Management &  
Regulatory Affairs



**STS MEDICAL GROUP®**  
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY