



GUIDA PRATICA EUDAMED

Comprendere le sfide e le complessità di EUDAMED prima di implementare la soluzione ACKOMAS in modo efficace ed efficiente.

Gentili lettori,

benvenuti in questa guida pratica dedicata al caricamento dei dati in EUDAMED, il sistema informatico della Commissione europea per la gestione dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Questa guida ha lo scopo di accompagnarvi nell'utilizzo di questa piattaforma essenziale.

Troverete spiegazioni sui requisiti dei dati, i formati, le fasi e le migliori pratiche per garantire la conformità e l'accuratezza delle informazioni inviate.

Ci auguriamo che questa guida vi sia di grande aiuto e vi permetta di navigare con sicurezza nel processo di caricamento dei dati in EUDAMED.

Desideriamo esprimere la nostra profonda gratitudine a tutti coloro che hanno contribuito alla stesura di questo documento. Le loro competenze e la loro collaborazione sono state essenziali per la realizzazione di questo progetto.

Florence Trépant	Efor Group
Laurence Azoulay	
Cindy Pineau	Amplitude Ortho
David Arnould	Thuasne
Christelle Lemaire	Abena Frantex
Emmanuelle Verdier	Amplitude Ortho
Nicolas Lavergne	Vygon
Julie Bouclaud	Horus-Pharma
Etienne Granier	Laboratoire Théa
Stéphane Ancel	Ackomas
Jean Philippe Joubert	Ackomas
Bruno Avezou	
Lydia Grabarczyk	

Il team di Ackomas

1	INTRODUZIONE AL DATABASE EUDAMED?	5
1.1	Presentazione	5
1.1.1	Obiettivo della banca dati EUDAMED	5
1.1.2	Prodotti interessati	6
1.1.3	Caratteristiche del database EUDAMED	6
1.2	Regolamenti 2017/745 e 2017/746	7
1.2.1	Regolamento MDR (UE 2017/745)	7
1.2.2	Regolamento IVDR (UE 2017/746)	7
1.2.3	Marchio CE	7
1.3	Sintesi dei moduli del database normativo Eudamed	8
1.3.1	Modulo di registrazione dei attori	8
1.3.2	Modulo di registrazione dei dispositivi e database UDI	8
1.3.3	Modulo Certificati e organismi notificati	8
1.3.4	Modulo indagini cliniche e studi sulle prestazioni	8
1.3.5	Modulo di vigilanza e sorveglianza post-marketing	9
1.3.6	Modulo di sorveglianza del mercato	9
1.4	Vantaggio Eudamed e percezione dei produttori	10
1.4.1	Vantaggi per i produttori:	10
1.4.2	Percezione dei produttori :	10
1.5	Eudamed quale accesso per il pubblico?	10
2	MODULO UDI-DI	11
2.1	Principali informazioni richieste per un dispositivo in EUDAMED	11
2.2	Quali sono le caratteristiche di un UDI in Eudamed?	12
2.2.1	Definizione di UDI :	12
2.2.2	Caratteristiche principali dell'IDU :	12
2.3	Quali sono le quattro entità di trasmissione della codifica?	13
2.4	Quali sono le caratteristiche di un UDI BASE in Eudamed?	14
2.5	Quali sono le condizioni per una modifica di "UDI-DI"?	14
2.6	Modifica dei dati in un "UDI-DI" in EUDAMED	15
2.7	Distribuzione di EUDAMED e accesso al database	15
2.7.1	Moduli operativi a Q1 2025	15
2.7.2	Panoramica iniziale delle procedure di registrazione	15
2.7.3	Dispositivi legacy	16
2.7.4	Prime obbligazioni il 1° gennaio 2026	16
3	RUOLI E OBBLIGHI DEGLI ATTORI DI EUDAMED	18
3.1	Obbligo di registrazione in Eudamed (modulo attori)	18
3.2	Divieto di registrazione in Eudamed (modulo Attori)	19
4	EUDAMED & GUDID DUE BASI NORMATIVE ERRONEAMENTE CONFRONTATE!	21

4.1	Differenze fondamentali	21
4.2	Differenze generali tra le due basi.....	22
4.2.1	EUDAMED, la banca dati dell'Unione Europea.....	22
4.2.2	GUDID, la banca dati degli Stati Uniti d'America	22
4.2.3	Confronto tra i due modelli di dati.....	22
5	CARATTERISTICHE DEL MODELLO DI DATI EUDAMED	24
5.1	Introduzione ai regolamenti MDR e IVDR dell'Unione Europea	24
5.1.1	Informazioni generali.	25
5.1.2	Dati sugli attori economici.....	25
5.1.3	Dati sui dispositivi medici	25
5.1.4	Informazioni sui certificati e sulla conformità normativa	25
5.1.5	Informazioni sulla vigilanza e sulla sorveglianza post-marketing.....	26
5.1.6	Registrazione dei dati in Eudamed.....	26
5.1.7	Requisiti per la registrazione	26
5.2	Il nuovo Regolamento (UE) 2024/1860.....	28
5.2.1	Periodi di registrazione dei dati relativi ai Dispositivi Medici	28
5.2.2	Periodi di transizione per i dispositivi medici sul mercato dell'UE.....	29
5.2.3	Dichiarazioni legate a un'interruzione della catena di approvvigionamento.....	30
5.2.4	Implementazione progressiva dei moduli EUDAMED.....	31
5.3	UDI-DI di base e UDI-DI: due identificatori chiave in EUDAMED.....	32
5.3.1	Attributi chiave obbligatori allegati all'UDI-DI di base.....	32
5.3.1	Attributi chiave obbligatori allegati all'UDI-DI.....	32
6	COME IDENTIFICARE I VOSTRI DISPOSITIVI MEDICI SECONDO EUDAMED	34
6.1	Quantificazione dei dispositivi medici per mercato.....	34
6.2	Verifica del corretto utilizzo del codice UDI-DI nel quadro EUDAMED	35
7	CASI SPECIALI DA RILEVARE.....	36
7.1	Quale codice a barre per quale destinazione?	36
7.1.1	Un codice non etichettato per l'Unità d'uso (UoU)	37
7.2	L'uso corretto dei livelli di confezionamento in EUDAMED	37
7.3	27 paesi europei da considerare	37
7.4	Assemblaggi: SPP, dispositivi configurabili, kit IVD.....	37
7.5	Dispositivi legacy in EUDAMED.....	38
7.5.1	Definizione di "dispositivo legacy"	38
7.5.2	Obbligo di registrazione dei dispositivi legacy in EUDAMED.....	38
7.5.3	Basic UDI-DI del "dispositivo legacy" al momento della registrazione in EUDAMED.....	38
8	GLI SCAMBI CON EUDAMED DOVREBBERO ESSERE AUTOMATIZZATI?	40
9	I VANTAGGI DEGLI SCAMBI AUTOMATIZZATI?	41
9.1	Le varie soluzioni alternative.....	41

9.2 Come fare la scelta giusta tra queste architetture funzionali	47
10 MODELLO DI DATI E INTEGRITÀ DEI DATI.....	48
10.1 Obiettivo.....	48
10.2 Definizioni e acronimi.....	49
10.2.1 Definizioni	49
10.3 Concetti chiave.....	49
10.3.1 Approccio basato sul rischio	50
10.3.2 Governance dei dati	50
10.3.3 Ciclo di vita dei dati.....	52
10.3.4 Principi di ALCOA.....	55
10.3.5 Ciclo di vita del sistema informatico GxP	57
11 LESSICO.....	60



1 INTRODUZIONE AL DATABASE EUDAMED?

1.1 Presentazione

La banca dati EUDAMED (European Database on Medical Devices) è un'iniziativa della Commissione europea volta ad aumentare la trasparenza e il coordinamento nel settore dei dispositivi medici all'interno dell'Unione europea (UE). Ecco una descrizione completa di questa banca dati.

1.1.1 Obiettivo della banca dati EUDAMED

L'obiettivo principale di EUDAMED è migliorare la trasparenza e la sicurezza dei dispositivi medici in Europa. Si propone di :

- **Fornire al pubblico l'accesso** a informazioni dettagliate sui dispositivi medici commercializzati nell'UE.
- **Facilitare il monitoraggio** e la tracciabilità dei dispositivi medici.

- **Migliorare il coordinamento** tra le autorità nazionali competenti degli Stati membri dell'UE.
- **Migliorare la sicurezza dei pazienti** fornendo informazioni sugli incidenti clinici e sulle indagini.

1.1.2 Prodotti interessati

EUDAMED copre un'ampia gamma di dispositivi medici, tra cui :

- **Dispositivi medici generici:** come impianti, strumenti chirurgici e apparecchiature diagnostiche.
- **Dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD):** utilizzati per analizzare campioni biologici (sangue, urine, ecc.) per la diagnosi medica.
- **Dispositivi medici impiantabili attivi:** come pacemaker e pompe per l'insulina
- **Il "System/Procedure Pack (SPP)",** secondo la terminologia EUDAMED, è definito dal regolamento MDR 2017/745, articolo 22, che utilizza le definizioni della Direttiva 93/42/CEE, articolo 12. Tali definizioni sono le seguenti:
 - Un "sistema" è una combinazione di prodotti, confezionati insieme o separatamente, destinati a essere interconnessi o combinati per raggiungere uno scopo medico specifico. Ad esempio, i sistemi a raggi X.
 - Un Procedure Pack è una combinazione di prodotti confezionati insieme e commercializzati per essere utilizzati per uno scopo medico specifico. Ne sono un esempio i kit di pronto soccorso, i kit per procedure ortodontiche e i kit per la trazione cutanea.

È importante notare che queste definizioni sono specifiche dell'Unione Europea e possono differire da altre normative mondiali, come quelle della FDA negli Stati Uniti.

1.1.3 Caratteristiche del database EUDAMED

EUDAMED è costituito da una serie di moduli interconnessi che consentono :

- **Registro degli operatori economici** (produttori, assemblatori, importatori, agenti).
- **Registrare i dispositivi medici** e le loro caratteristiche.
- **Gestione degli incidenti e dei rapporti di vigilanza.**
- **Seguire le indagini cliniche.**
- **Accesso ai certificati di conformità CE** e ai riepiloghi delle caratteristiche di sicurezza e di prestazione clinica

In breve, EUDAMED è una banca dati essenziale per garantire la sicurezza e la trasparenza dei dispositivi medici in Europa, facilitando al contempo l'accesso alle informazioni per gli operatori sanitari e il pubblico in generale.

1.2 Regolamenti 2017/745 e 2017/746

Le normative MDR (Medical Device Regulation) e IVDR (In Vitro Diagnostic Regulation) sono quadri normativi dell'Unione Europea concepiti per garantire la sicurezza e l'efficacia dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro. Ecco una panoramica di questi regolamenti e del marchio CE:

1.2.1 Regolamento MDR (UE 2017/745)

Il regolamento MDR riguarda i dispositivi medici ed è stato adottato per sostituire la direttiva 93/42/CEE. Il suo scopo è quello di :

- **Rafforzare la sicurezza dei pazienti** imponendo requisiti più severi per la sorveglianza post-marketing e la valutazione clinica.
- **Migliorare la tracciabilità** dei dispositivi medici attraverso l'introduzione dell'identificazione univoca dei dispositivi (UDI).
- **Armonizzare gli standard** in tutta l'UE per facilitare l'accesso al mercato europeo.

1.2.2 Regolamento IVDR (UE 2017/746)

Il regolamento IVDR si applica ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e sostituisce la direttiva 98/79/CE. I suoi obiettivi comprendono:

- **Garantire l'affidabilità e la sicurezza** dei test diagnostici in vitro.
- **Rafforzare i requisiti in termini di prestazioni cliniche** e di sorveglianza post-marketing.
- **Facilitare l'innovazione** mantenendo elevati standard di sicurezza.

1.2.3 Marchio CE

Il marchio CE è una certificazione obbligatoria per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro commercializzati nell'UE. Indica che il prodotto è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e di prestazione definiti dalle normative MDR e IVDR. Le fasi per l'ottenimento del marchio CE comprendono :

- **Valutazione della conformità:** i produttori devono dimostrare che i loro prodotti soddisfano i requisiti normativi attraverso test e valutazioni.
- **Documentazione tecnica:** i produttori devono preparare una documentazione dettagliata che includa la prova di conformità.
- **Sorveglianza post-marketing:** una volta che un prodotto è stato immesso sul mercato, i produttori devono continuare a monitorarne le prestazioni e a segnalare eventuali incidenti.

Questi regolamenti mirano a garantire che i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro siano sicuri ed efficaci per i pazienti e gli utenti in Europa.

1.3 Sintesi dei moduli del database normativo Eudamed

La banca dati EUDAMED è composta da sei moduli interconnessi, ciascuno con funzioni specifiche per garantire la trasparenza e la sicurezza dei dispositivi medici nell'Unione Europea. Ecco una descrizione di questi moduli, le loro descrizioni e gli attori coinvolti per ogni modulo:

1.3.1 Modulo di registrazione dei attori

Descrizione: questo modulo consente la registrazione degli operatori economici (fabbricanti, assemblatori, importatori, agenti) e delle autorità competenti. Ogni operatore riceve un numero di registrazione unico (SRN) che facilita l'identificazione e la tracciabilità dei dispositivi medici.

Soggetti coinvolti:

- ✓ Produttori,
- ✓ Assemblatori: produttori di pacchetti di sistemi e procedure

1.3.2 Modulo di registrazione dei dispositivi e database UDI

Descrizione: questo modulo è dedicato alla registrazione dei dispositivi medici e alla gestione degli identificativi unici dei dispositivi (UDI). Consente di tracciare ogni dispositivo per tutto il suo ciclo di vita, assicurandone la completa tracciabilità.

Soggetti coinvolti:

- ✓ Produttori,
- ✓ Assemblatori: produttori di pacchetti di sistemi e procedure
- ✓ Importatori

Nota bene: gli agenti e gli importatori hanno accesso in sola lettura al database UDI. Non possono registrare i dispositivi dei produttori o degli assemblatori.

1.3.3 Modulo Certificati e organismi notificati

Descrizione: questo modulo contiene informazioni sui certificati di conformità CE rilasciati dagli organismi notificati. Può essere utilizzato per verificare la validità dei certificati e assicurare che i dispositivi soddisfino i requisiti normativi.

Soggetti coinvolti:

- ✓ Organismi notificati

Nota Bene: Gli organismi notificati sono registrati come Attori in questo modulo e non nel modulo "Attori".

1.3.4 Modulo indagini cliniche e studi sulle prestazioni

Descrizione: questo modulo gestisce i dati relativi alle indagini cliniche e agli studi sulle prestazioni dei dispositivi medici. Consente di monitorare gli studi clinici e di garantire la sicurezza e l'efficacia dei dispositivi prima della loro immissione sul mercato.

Soggetti coinvolti:

- ✓ Produttori,
- ✓ Sponsor

Le autorità competenti degli Stati membri dell'UE e la Commissione europea hanno accesso a questi dati.

1.3.5 Modulo di vigilanza e sorveglianza post-marketing

Descrizione: questo modulo viene utilizzato per segnalare e tenere traccia degli incidenti relativi ai dispositivi medici dopo la loro immissione sul mercato. Consente di monitorare le prestazioni dei dispositivi e di intraprendere azioni correttive, se necessario.

Soggetti coinvolti:

- ✓ Produttori,
- ✓ Agenti (per conto dei produttori).

Gli importatori devono informare i produttori e le autorità competenti, ma non sono direttamente coinvolti in questo modulo.

Le autorità competenti degli Stati membri dell'UE e la Commissione europea hanno accesso a questi dati.

1.3.6 Modulo di sorveglianza del mercato

Descrizione: questo modulo facilita il coordinamento tra le autorità competenti per la sorveglianza del mercato dei dispositivi medici. Consente di condividere le informazioni sulle ispezioni, i controlli e le misure adottate per garantire la conformità dei dispositivi.

Soggetti coinvolti:

- ✓ Autorità competenti negli Stati membri dell'UE.

Le autorità competenti degli Stati membri dell'UE e la Commissione europea hanno accesso a questi dati.

L'UDI-DI di base è la chiave tra i vari moduli per la tracciabilità dei dispositivi medici nella banca dati EUDAMED. Le sue caratteristiche principali sono le seguenti:

1. **Identificatore principale** : Raggruppa e rappresenta una famiglia di dispositivi medici con lo stesso scopo e le stesse caratteristiche essenziali.
2. **Indipendente dall'etichettatura**: a differenza dell'UDI-DI, l'UDI-DI di base non compare sull'etichetta del prodotto.
3. **Uso normativo**: viene utilizzato nella documentazione normativa, come certificati, dichiarazioni di conformità e documentazione tecnica.
4. **Tracciabilità**: consente di collegare dispositivi con lo stesso scopo, la stessa classe di rischio e le stesse caratteristiche essenziali di progettazione e produzione.
5. **Database**: è la chiave principale del database EUDAMED per collegare le informazioni sui dispositivi medici.

Questi criteri garantiscono una chiara identificazione e un'efficace tracciabilità dei dispositivi medici sul mercato europeo.

1.4 Vantaggio Eudamed e percezione dei produttori

EUDAMED offre una serie di vantaggi ai produttori di dispositivi medici e la loro percezione è generalmente positiva, anche se permangono alcune sfide.

1.4.1 Vantaggi per i produttori:

1. **Maggiore trasparenza:** EUDAMED sta migliorando la trasparenza delle informazioni sui dispositivi medici, che può aumentare la fiducia degli utenti e degli operatori sanitari.
2. **Tracciabilità e sicurezza:** il database consente una migliore tracciabilità dei dispositivi, facilitando la gestione dei richiami e delle azioni correttive.
3. **Accesso al mercato:** rispettando i requisiti EUDAMED, i produttori possono accedere più facilmente al mercato europeo, dimostrando la conformità dei loro prodotti.
4. **Migliore coordinamento:** EUDAMED facilita il coordinamento tra i diversi Stati membri dell'UE, semplificando le procedure normative per i produttori.

1.4.2 Percezione dei produttori :

- **Positivo:** i produttori apprezzano la maggiore trasparenza e tracciabilità, nonché la possibilità di dimostrare più efficacemente la conformità dei loro prodotti.
- **Sfide:** alcuni produttori ritengono che i nuovi requisiti normativi siano complessi e costosi da implementare, richiedendo investimenti in termini di tempo e risorse.

In breve, sebbene l'attuazione di EUDAMED possa rappresentare una sfida, i vantaggi in termini di trasparenza, sicurezza e accesso al mercato sono ampiamente riconosciuti dai produttori.

1.5 Eudamed quale accesso per il pubblico?

L'accesso pubblico a EUDAMED è stato concepito per garantire una maggiore trasparenza, proteggendo al contempo alcune informazioni sensibili. Ecco le principali restrizioni :

1. **Informazioni accessibili:** il pubblico può accedere ai dati sui dispositivi medici, comprese le informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche.
2. **Informazioni riservate:** Alcuni dati sensibili, come dettagli aziendali riservati e informazioni personali, non sono accessibili al pubblico.
3. **Moduli specifici:** i moduli di vigilanza, sorveglianza del mercato e indagini cliniche contengono informazioni che possono essere parzialmente limitate per proteggere la riservatezza e la sicurezza dei pazienti.

Queste misure mirano a trovare un equilibrio tra trasparenza e protezione delle informazioni sensibili.



2 MODULO UDI-DI

2.1 Principali informazioni richieste per un dispositivo in EUDAMED

Per registrare un dispositivo medico in EUDAMED, i produttori devono fornire una serie di dettagli essenziali. I dati principali richiesti sono i seguenti

- ✓ **UDI-DI di base:** identificatore principale per una famiglia di dispositivi medici.
- ✓ **UDI-DI:** identificativo univoco per ogni dispositivo medico.
- ✓ **I principali elementi che compongono l'UDI-PI** (identificatore di produzione), compreso il numero di lotto o di serie.
- ✓ **Nome/i commerciale/i:** nomi commerciali, modelli e numeri di riferimento/catalogo del dispositivo.
- ✓ **Classificazione del dispositivo:** classe di rischio del dispositivo medico.
- ✓ **Descrizione del dispositivo:** descrizione dettagliata del dispositivo, comprese le caratteristiche tecniche e l'uso previsto.
- ✓ **Informazioni sul produttore :** Nome, indirizzo e contatti del produttore legale.
- ✓ **Rappresentante autorizzato:** se applicabile, i dettagli del rappresentante autorizzato.
- ✓ **Informazioni sull'importatore:** nome, indirizzo e dati di contatto dell'importatore.

- ✓ **Mercato di destinazione:** Paesi in cui il dispositivo è o sarà commercializzato.
- ✓ **Dettagli del certificato CE:** informazioni sui certificati CE, comprese le date di emissione e di scadenza.
- ✓ **Codice EMDN:** codice della nomenclatura europea dei dispositivi medici (EMDN).

Queste informazioni servono a garantire la tracciabilità, la sicurezza e la conformità dei dispositivi medici sul mercato europeo.

E, in alcuni casi, la presentazione all'organismo notificato per la conferma dei dati del dispositivo.

Nota bene: un dispositivo medico corrisponde a un insieme di dati. Alcuni di questi attributi sono obbligatori in EUDAMED, altri sono facoltativi e altri ancora sono condizionati. L'insieme dei dati rappresenta il modello di dati di EUDAMED e può variare quando una versione di EUDAMED viene aggiornata.

I produttori si concentreranno sui dati obbligatori e cercheranno di migliorarne la qualità sulla base di un dizionario di dati EUDAMED collegato ai dati del loro sistema informativo più ampio.

2.2 Quali sono le caratteristiche di un UDI in Eudamed?

L'UDI (Unique Device Identifier) è un sistema di identificazione standardizzato per i dispositivi medici, progettato per migliorare la sicurezza dei pazienti e l'efficienza dell'assistenza sanitaria. La sua definizione e le sue caratteristiche principali sono le seguenti:

2.2.1 Definizione di UDI :

L'UDI è un codice unico composto da due parti principali:

- ✓ **Identificatore del dispositivo (UDI-DI) :** Parte fissa dell'UDI che identifica il produttore e la versione o il modello specifico di un dispositivo.
- ✓ **Identificatore di produzione (UDI-PI):** parte variabile dell'UDI che può includere informazioni come il numero di lotto o di serie, la data di scadenza e la data di produzione.

2.2.2 Caratteristiche principali dell'IDU :

- ✓ **Identificazione univoca:** a ogni dispositivo medico viene attribuito un codice UDI univoco, che ne consente la distinzione da altri dispositivi.
- ✓ **Etichettatura:** l'UDI deve essere apposta sull'etichetta del dispositivo, sul suo imballaggio e, se possibile, direttamente sul dispositivo stesso. Viene presentata sia in formato leggibile dall'uomo (testo normale) sia in formato leggibile dalla macchina (codice a barre o RFID).
- ✓ **Tracciabilità:** l'UDI consente di tracciare il dispositivo lungo tutta la catena di distribuzione, dalla produzione all'utilizzo finale.

- ✓ **Riduzione degli errori:** fornendo un identificativo chiaro e univoco per ogni dispositivo, l'UDI contribuisce a ridurre gli errori medici causati dall'errata identificazione o dalla confusione tra dispositivi simili.
- ✓ **Facilitare i richiami:** in caso di richiamo di un dispositivo, l'UDI consente di identificare rapidamente i dispositivi interessati e di localizzarli nella catena di fornitura o negli istituti di cura.
- ✓ **Miglioramento della gestione della catena di approvvigionamento:** L'UDI aiuta gli operatori sanitari e i produttori a gestire meglio l'inventario dei dispositivi, a tracciarne l'utilizzo e a snellire i processi di approvvigionamento.
- ✓ **Supporto alla sorveglianza post-vendita:** l'UDI viene utilizzato per raccogliere e analizzare i dati sulle prestazioni e sulla sicurezza dei dispositivi, consentendo una sorveglianza post-vendita e una ricerca più efficaci.

Queste caratteristiche garantiscono una chiara identificazione e un'efficace tracciabilità dei dispositivi medici, contribuendo alla sicurezza dei pazienti e alla trasparenza del mercato.

2.3 Quali sono le quattro entità di trasmissione della codifica?

Gli enti emittenti riconosciuti in EUDAMED per l'assegnazione di identificatori univoci di dispositivi (UDI) sono i seguenti

- ✓ **GS1:** organizzazione internazionale che sviluppa e mantiene standard globali per la comunicazione commerciale, compresi i codici a barre utilizzati per gli UDI.
- ✓ **HIBCC (Health Industry Business Communications Council):** Organizzazione che fornisce standard per l'identificazione dei prodotti sanitari, compresi gli UDI.
- ✓ **ICCBBA (International Council for Commonality in Blood Banking Automation):** organizzazione che gestisce il sistema ISBT 128, utilizzato per identificare i prodotti biologici, compresi i dispositivi medici.
- ✓ **IFA (Informationsstelle für Arzneispezialitäten):** organizzazione che fornisce sistemi di codifica per l'identificazione univoca dei dispositivi medici.

GS1 è utilizzato per i codici a barre e gli identificatori unici di dispositivi (UDI) in molti Paesi. L'UDI-DI corrisponde al GTIN (Global Trade Item Number) di GS1.

2.4 Quali sono le caratteristiche di un UDI BASE in Eudamed?

Gli UDI (Unique Device Identifier) con lo stesso UDI-DI di base presentano una serie di caratteristiche comuni. Ecco le caratteristiche principali

Caratteristiche delle IDU con la stessa IDU di base:

- ✓ **Scopo identico:** i dispositivi raggruppati sotto la stessa UDI-DI di base hanno lo stesso scopo d'uso.
- ✓ **Caratteristiche essenziali simili:** condividono le stesse caratteristiche essenziali di progettazione e produzione.
- ✓ **Classe di rischio:** i dispositivi appartengono alla stessa classe di rischio.
- ✓ **Documentazione normativa:** l'UDI-DI di base è utilizzato nella documentazione normativa, come certificati, dichiarazioni di conformità e documentazione tecnica.
- ✓ **Lo stesso produttore**
- ✓ **Lo stesso organismo notificato** (se applicabile)

L'UDI-DI di base" si trova come chiave primaria in EUDAMED, nella documentazione tecnica MDR/IVDR, nei certificati CE e nelle dichiarazioni di conformità UE, nonché nella Vigilanza (MIR, FSCA, FSN, Trend Reports).

Basic UDI-DI" corrisponde al GMN (Global Model Number) di GS1. Il GMN è un codice di 25 caratteri al massimo.

Mentre l'UDI-DI" deve essere stampata sul prodotto sotto forma di codice a barre e di marcatura inequivocabile, l'UDI-DI di base" non deve mai comparire sull'etichettatura dei dispositivi.

2.5 Quali sono le condizioni per una modifica di "UDI-DI"?

Un nuovo UDI-DI è necessario se il prodotto viene modificato, con il rischio di un'errata identificazione del dispositivo o di ambiguità nella sua tracciabilità.

Tra gli attributi che determinano una modifica dell'UDI-DI vi sono :

- Nome o denominazione commerciale
- Versione o modello del dispositivo
- Etichettati come monouso
- Confezionato in modo sterile
- Deve essere sterilizzato prima dell'uso
- Quantità di dispositivi forniti in una confezione
- Avvertenze critiche o controindicazioni: ad esempio, contenenti lattice o DEHP
- Software (MDCG 2018-5)

***Nota bene:** una modifica di questi attributi è spesso legata a un cambiamento importante del dispositivo fisico, dal dispositivo stesso alla confezione (commerciale) e ai documenti associati (IFU).*

2.6 Modifica dei dati in un "UDI-DI" in EUDAMED

È importante non confondere la modifica di un prodotto che dà luogo a una nuova "UDI-DI" con la modifica dei dati corrispondenti a un attributo di un "UDI-DI" in EUDAMED.

Tuttavia, pochi attributi possono essere modificati in EUDAMED una volta che i dati sono stati pubblicati con uno stato registrato. Ogni modifica, quando possibile, comporta la creazione di una nuova versione in EUDAMED, ad eccezione dell'aggiunta di un Paese o di un'unità di imballaggio.

Nota Bene:

- *È possibile cancellare un "UDI-DI" che non è ancora stata registrata in EUDAMED.*
- *È anche possibile contrassegnare un "UDI-DI" come "Scartata" in EUDAMED. In questo caso, l'"UDI-DI" continua a comparire nello storico. Tuttavia, questa operazione deve essere eseguita manualmente (non è prevista un'elaborazione automatica in M2M).*

2.7 Distribuzione di EUDAMED e accesso al database

2.7.1 Moduli operativi a Q1 2025

Tre moduli EUDAMED sono operativi e possono essere utilizzati senza impegno, anche se il loro uso è fortemente raccomandato:

- Modulo "Registrazione attori", aperto da dicembre 2020.
 - o I attori possono essere registrati utilizzando l'SRN (Single Registration Number).
- Modulo "Registrazione dei dispositivi medici", disponibile da settembre 2021.
- Modulo "Organismi notificati e certificati".

La messa in funzione di tutti i moduli come prerequisito per il loro utilizzo obbligatorio è stata revocata nell'estate del 2024 dal Regolamento (UE) 2024/1860 che modifica i Regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda la diffusione graduale di EUDAMED.

Un modulo Eudamed può essere messo in servizio una volta che è stato considerato operativo, cioè sviluppato, funzionante, verificato e convalidato.

I dispositivi medici dovranno quindi essere registrati obbligatoriamente entro il 1° luglio 2026. La data esatta, tuttavia, dipende dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'UE.

2.7.2 Panoramica iniziale delle procedure di registrazione

I produttori e i fabbricanti di sistemi e pacchetti di procedure devono registrare l'azienda nel modulo Actor prima di registrare i dispositivi medici.

Una volta approvato dalle autorità, viene rilasciato il numero SRN. Deve essere menzionato nella documentazione tecnica e nella dichiarazione di conformità.

Solo i produttori e i produttori di Systems & Procedure Pack possono accedere al modulo Devices per registrare i prodotti in EUDAMED.

I dispositivi devono essere registrati in EUDAMED prima di poter registrare le dichiarazioni di vigilanza.

2.7.3 Dispositivi legacy

I "dispositivi legacy" sono dispositivi medici coperti da un certificato valido ai sensi delle vecchie direttive europee (MDD) e che continuano a essere immessi sul mercato dopo la data di applicazione delle nuove normative europee (MDR).

Nei casi in cui sono registrati in EUDAMED,

- L'UDI-DI di base deve essere diverso da quello utilizzato ai sensi del regolamento MDR con un UDI-DI di base per ogni certificato o,
- L'EUDAMED-DI può essere utilizzato come UDI-DI di base; si forma aggiungendo il prefisso "B" all'identificatore del dispositivo esistente.
- Il rapporto tra UDI-DI di base e dispositivo legacy è 1:1, ossia 1 UDI-DI di base per 1 solo dispositivo legacy.

***Nota Bene:** I vecchi dispositivi e i dispositivi personalizzati non devono essere registrati in EUDAMED.*

Come promemoria, un dispositivo medico su misura è un dispositivo progettato e prodotto specificamente per un determinato paziente, in risposta a una prescrizione scritta di un professionista sanitario qualificato. Questi dispositivi sono progettati per soddisfare le esigenze individuali del paziente e non sono prodotti in serie.

2.7.4 Prime obbligazioni il 1° gennaio 2026

Il Regolamento (UE) 2024/1860 ha consentito un'introduzione graduale dei moduli EUDAMED, contrariamente a quanto previsto dai regolamenti iniziali.

Un modulo diventerà quindi obbligatorio 6 mesi dopo che l'audit ne avrà confermato la funzionalità e dopo la pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea (GUUE). Ad oggi,

- Sono stati sviluppati tre moduli,
- Lo sviluppo di due moduli (Vigilanza e Sorveglianza del mercato) è previsto per la fine del 2024,
- L'ultimo (Clinical Investigations & Performance Studies) è attualmente in fase di revisione.

È ragionevole supporre che il modulo Dispositivi (UDI/Dev) sarà obbligatorio dal 1° gennaio 2026 per alcuni casi e dal 1° luglio 2026 per tutti gli altri.

2.7.4.1 Calendario di registrazione EUDAMED (Dati sui dispositivi medici)

Il nuovo regolamento (UE) 2024/1860 ha smentito chi pensava che l'obbligo EUDAMED sarebbe stato rinviato a tempo indeterminato.

Il calendario di registrazione Eudamed prevede che :

- Se un dispositivo è un "vecchio dispositivo" o un "dispositivo personalizzato", non è necessario registrarlo, tranne nel caso di un'azione di vigilanza. In caso contrario,
- Se un dispositivo è stato registrato ai sensi dell'MDR, non è necessario registrare lo stesso dispositivo ai sensi dell'MDD, ovvero il dispositivo preesistente, tranne nel caso di un'azione di vigilanza. Altrimenti,
- Se il dispositivo soggetto a MDR viene immesso sul mercato per la prima volta dopo il 1° gennaio 2026, deve essere registrato immediatamente.

- Se il dispositivo a marchio privato o MDR è stato immesso sul mercato prima del 1° gennaio 2026, deve essere registrato prima del 1° luglio 2026, a meno che il dispositivo a marchio privato non sia più commercializzato.

Nota Bene: Si crea confusione tra il calendario per la registrazione in Eudamed e quello per i periodi di transizione. Poiché le scadenze per i periodi di transizione sono più lontane, spesso si pensa che anche quelle per la registrazione dei dati in EUDAMED siano più lontane. Questo è un errore

2.7.4.2 Calendario dei periodi di transizione (dispositivi medici fisici)

I periodi di transizione consentono ai produttori di dispositivi medici conformi alle direttive europee (MDD) di continuare a commercializzare i loro prodotti rispettando le normative europee (MDR). Questi periodi variano a seconda del tipo di dispositivo medico e della sua classe.

La data del periodo di transizione si applica al fabbricante, che deve quindi aver venduto le proprie scorte di dispositivi medici a marchio privato prima di questa data. Questa data non si applica ai distributori, se la persona giuridica che porta il concetto di fabbricante legale non è un distributore.



EUDAMED rappresenta un progresso significativo nella regolamentazione dei dispositivi medici in Europa, migliorando la sicurezza, la trasparenza e la tracciabilità dei dispositivi medici. Svolge un ruolo cruciale nell'attuale quadro normativo, garantendo un monitoraggio continuo e facilitando la conformità dei produttori alle nuove normative europee.



3 RUOLI E OBBLIGHI DEGLI ATTORI DI EUDAMED

Eudamed riguarda tutti gli attori coinvolti nel ciclo di vita dei dispositivi medici nell'Unione Europea.

3.1 Obbligo di registrazione in Eudamed (modulo attori)

1. **Produttori legali** (nel senso legale del termine e non del sito di produzione):
 - ✓ **Descrizione:** Ai sensi del regolamento sui dispositivi medici (MDR), il fabbricante legale è la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo medico prima della sua immissione sul mercato con il proprio nome.
 - ✓ **Obblighi :**
 - Registrarsi in Eudamed come attore.
 - Registrare i propri dispositivi medici in Eudamed.
 - Presentare alle autorità competenti (se del caso, agli organismi notificati) informazioni sulla loro conformità agli MDR/IVDR.

- Segnalare gli incidenti gravi, i rapporti di tendenza, le FSN (Field Safety Notice) e le FSCA (Field Safety Corrective Action), i rapporti periodici se esistenti e i PSUR (Periodic Safety Update Report).
2. Produttori di pacchetti di sistemi/procedure:
- ✓ **Descrizione:** un "produttore di sistemi/confezioni di procedure", ai sensi dell'articolo 22 del regolamento sui dispositivi medici (MDR), è una persona fisica o giuridica che combina dispositivi medici con marchio CE con altri dispositivi o prodotti al fine di immetterli sul mercato come "sistema/confezione di procedure".
 - ✓ **Obblighi :**
 - Registrarsi in Eudamed come attore.
 - Registrare il pacchetto di sistemi/procedure in Eudamed.
3. Agenti :
- ✓ **Descrizione:** un rappresentante è una persona fisica o giuridica nominata da un fabbricante di dispositivi medici con sede al di fuori dell'Unione Europea per agire a suo nome nelle questioni normative relative ai suoi dispositivi nell'Unione Europea. La sede legale del rappresentante autorizzato deve trovarsi nell'Unione Europea.
 - ✓ **Obblighi :**
 - Registrarsi in Eudamed come attore.
 - Assicurarsi in pratica che il produttore abbia adempiuto ai suoi obblighi normativi.
4. Importatori :
- ✓ **Descrizione:** un importatore è una persona o un'entità che introduce nell'Unione Europea dispositivi medici da un Paese terzo.
 - ✓ **Obblighi :**
 - Registrarsi in Eudamed come attore.
 - Verifica della conformità normativa dei dispositivi medici.
 - Controllare la documentazione di accompagnamento, almeno il foglietto illustrativo e l'etichetta.
 - Essere responsabile in caso di non conformità.
 - Sorveglianza del mercato.
 - Garantire la tracciabilità lungo tutta la catena di fornitura.

3.2 Divieto di registrazione in Eudamed (modulo Attori)

5. Distributori :
- ✓ **Descrizione:** qualsiasi persona fisica o giuridica della catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che rende disponibile sul mercato un dispositivo medico, fino alla sua messa in servizio.
 - ✓ **Obblighi :**
 - Verifica della conformità normativa dei dispositivi medici.
 - Garantire la tracciabilità lungo tutta la catena di fornitura.
 - Monitoraggio e comunicazione con gli operatori economici e le autorità.
 - Gestione dello stoccaggio e della distribuzione dei dispositivi medici.

- Controllare i documenti di accompagnamento.

Poiché un distributore non può registrarsi come Attore in Eudamed, le sue responsabilità devono basarsi esclusivamente sull'accesso alle informazioni pubbliche. Nota Bene: Le autorità sanitarie, basandosi sul MDCG, hanno potuto chiedere ai distributori di mettere in discussione la classificazione di un prodotto "di confine" (DM vs. medicinale), tenendo conto del suo utilizzo e delle informazioni riportate sul foglietto illustrativo.

6. Le autorità competenti

- ✓ **Descrizione:** Le autorità competenti sono gli enti normativi nazionali per i dispositivi medici in ogni Stato membro dell'Unione europea. Sono responsabili del monitoraggio e dell'applicazione delle normative sui dispositivi medici, tra cui il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR) e il Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR).
- ✓ **Ruolo delle autorità competenti :**
 - Sorveglianza del mercato: controllano la conformità dei dispositivi medici immessi sul mercato.
 - Valutazione degli incidenti: Valutano gli incidenti gravi e le azioni correttive per la sicurezza.
 - Ispezioni e audit: effettuano ispezioni e audit su produttori, importatori e distributori.
 - Registrazione e certificazione: supervisionano la registrazione dei dispositivi medici e la certificazione da parte degli organismi notificati.
 - Comunicazione: comunicano con le altre autorità competenti, la Commissione europea e gli operatori economici.

In Francia, ad esempio, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) è l'autorità competente per i dispositivi medici.

7. Organismi notificati

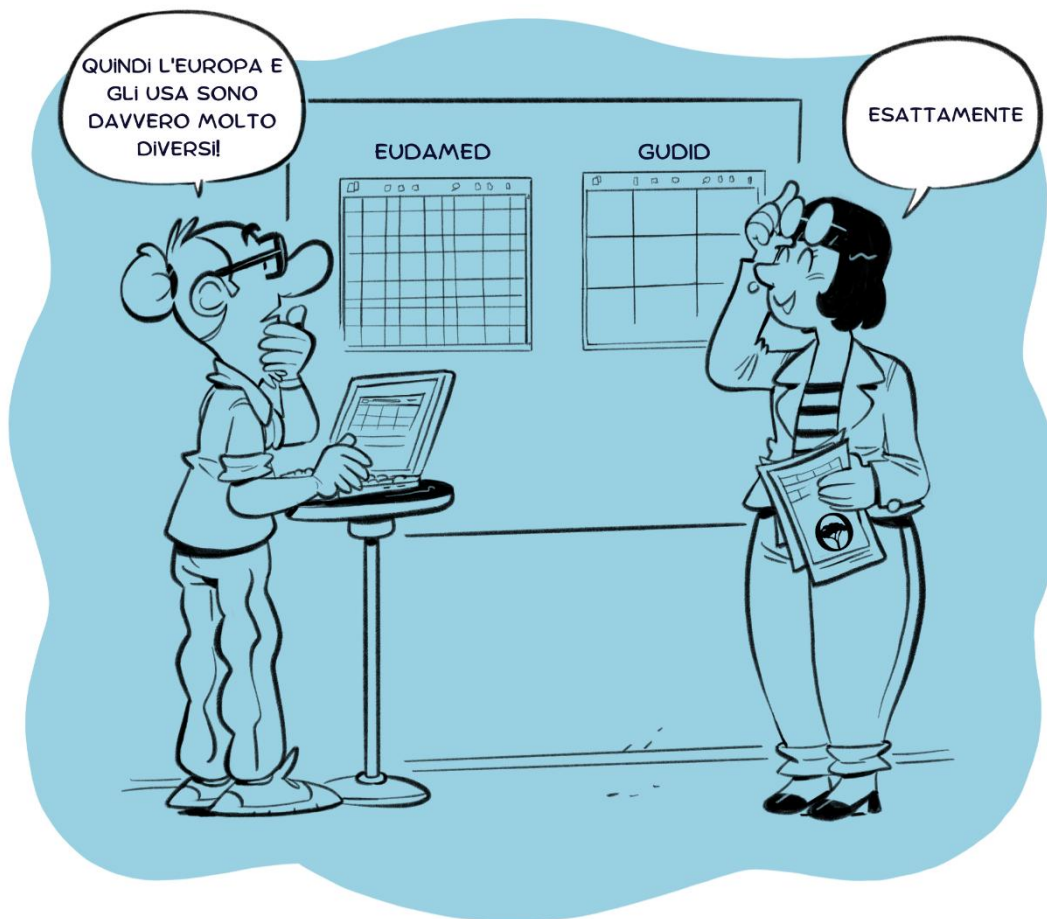
8. Professionisti del settore sanitario

9. Pazienti e pubblico in generale attraverso la piattaforma web Eudamed

10. Sponsor di indagini cliniche o studi di performance



Solo i Fabbricanti e i System/Procedure Pack (SPPP) sono autorizzati a creare o modificare un record nel modulo Dispositivi medici del database normativo EUDAMED; i Distributori sono esclusi.



4 EUDAMED & GUDID DUE BASI NORMATIVE ERRONEAMENTE CONFRONTATE!

4.1 Differenze fondamentali

Sebbene entrambi riguardino il monitoraggio dei dispositivi medici, differiscono per i requisiti normativi e i vincoli di attuazione. I concetti di dispositivo medico (MD) e di classe MD non sono identici tra gli USA e l'UE. I dispositivi medici "consumer", ad esempio, non devono essere registrati in GUDID, mentre devono essere registrati in EUDAMED. È quindi legittimo aspettarsi che un numero maggiore di dispositivi medici sia registrato in EUDAMED rispetto a GUDID quando i dispositivi sono commercializzati in entrambi i territori.

Inoltre, il vocabolario (in inglese) e le regole variano spesso. Ecco due esempi che illustrano queste differenze: i gruppi di dispositivi e i livelli di imballaggio.

Esempio 1: Vocabolario dei kit/insiemi (gruppi di dispositivi)

- ✓ Il Regolamento (UE) 2017/745 si riferisce a sistemi e pacchetti di procedure ("System/Procedure Pack") o a dispositivi medici configurabili ("Configurable Medical Devices"). Il Regolamento (UE) 2017/746 si riferisce ai kit.

- ✓ Nella GUDID, gli assemblaggi di dispositivi medici sono chiamati "kit" o "sistemi", senza alcuna definizione specifica. Le linee guida UDI della FDA li definiscono "kit di convenienza".

Esempio 2: Gestione dei livelli di imballaggio

GUDID segue un approccio logistico conforme alle regole GSI, mentre EUDAMED non lo fa.

4.2 Differenze generali tra le due basi

I database EUDAMED e GUDID presentano molte differenze in termini di struttura, ambito e finalità.

4.2.1 EUDAMED, la banca dati dell'Unione Europea

- ✓ **Struttura:** EUDAMED è costituito da diversi moduli interconnessi, ciascuno dedicato a un aspetto specifico della regolamentazione dei dispositivi medici, come la registrazione degli operatori economici, la sorveglianza dei dispositivi, le sperimentazioni cliniche e i certificati di conformità.
- ✓ **Ambito di applicazione:** EUDAMED copre tutti i dispositivi medici e i dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD) commercializzati nell'Unione Europea.
- ✓ **Obiettivi:** facilitare l'attuazione dei regolamenti europei sui dispositivi medici (MDR) e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR), con l'obiettivo principale della sorveglianza del mercato e della sicurezza dei pazienti.

4.2.2 GUDID, la banca dati degli Stati Uniti d'America

- ✓ **Struttura:** GUDID è incentrato sul sistema di identificazione univoca dei dispositivi (UDI), con un modello di dati più semplice che si concentra principalmente sulle informazioni UDI.
- ✓ **Ambito:** GUDID riguarda i dispositivi medici commercializzati negli Stati Uniti.
- ✓ **Obiettivo:** migliorare la tracciabilità dei dispositivi medici, aumentare la sicurezza dei pazienti e facilitare il ritiro dei prodotti.

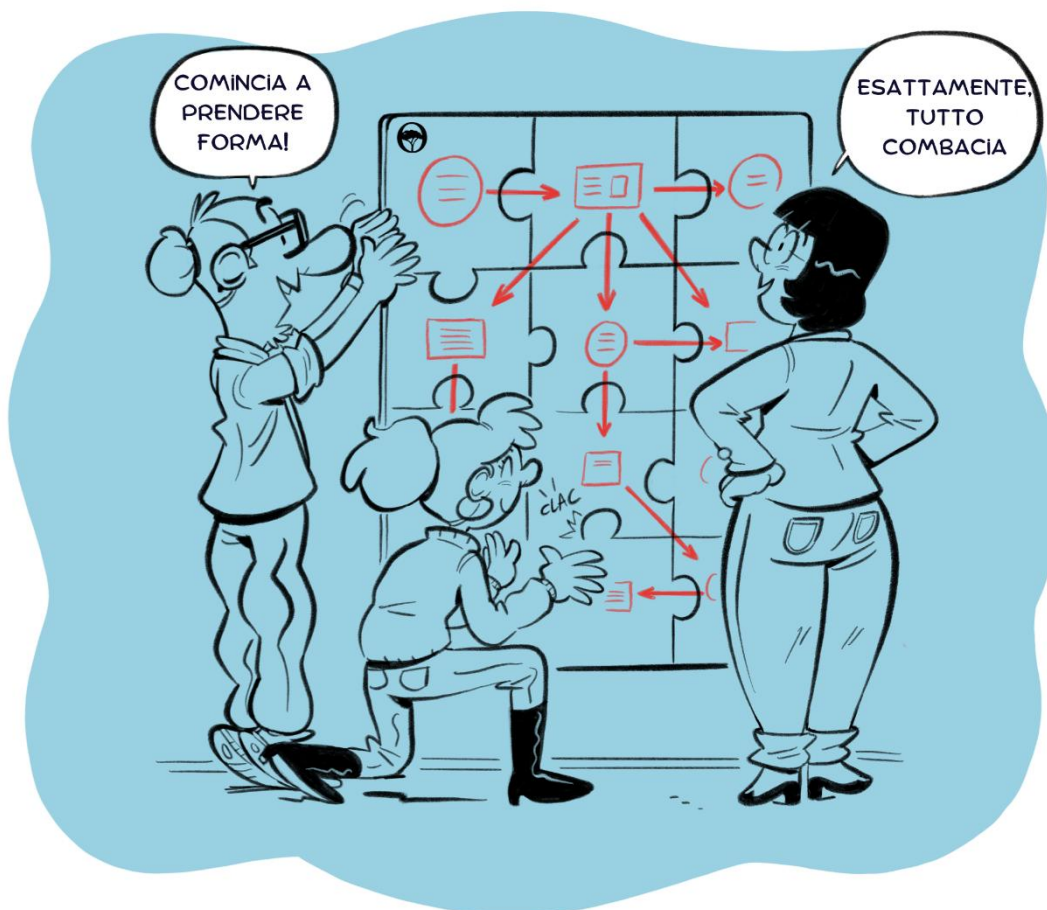
4.2.3 Confronto tra i due modelli di dati

I modelli di dati EUDAMED e GUDID sono difficili da conciliare nella pratica.

- ✓ **Complessità:** il modello di dati EUDAMED è più complesso e modulare e copre vari aspetti della regolamentazione e della sorveglianza dei dispositivi medici. Al contrario, GUDID ha un modello di dati più semplice, incentrato sull'identificazione univoca dei dispositivi.
- ✓ **Interconnettività:** EUDAMED integra diversi moduli che interagiscono tra loro, mentre GUDID si concentra principalmente sulla raccolta e sulla gestione dei dati UDI.
- ✓ **Normative:** EUDAMED è progettato per soddisfare i requisiti delle normative europee, mentre GUDID è allineato alle normative FDA degli Stati Uniti.



EUDAMED adotta un approccio più globale e modulare alla gestione dei dispositivi medici in Europa, mentre GUDID si concentra sull'identificazione e la tracciabilità dei dispositivi negli Stati Uniti. Il modulo di registrazione dei dispositivi medici di EUDAMED, che è più paragonabile a GUDID in termini di portata, è più complesso, in particolare con l'aggiunta di un ulteriore elemento di categorizzazione chiave: l'UDI-DI di base.



5 CARATTERISTICHE DEL MODELLO DI DATI EUDAMED

5.1 Introduzione ai regolamenti MDR e IVDR dell'Unione Europea

Il Regolamento (UE) 2017/745, noto anche come Regolamento sui dispositivi medici (MDR), è stato adottato per sostituire le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE. Esso mira a garantire un elevato livello di sicurezza e di prestazioni dei dispositivi medici commercializzati nell'Unione Europea. Il regolamento introduce requisiti più severi in termini di sorveglianza post-vendita, tracciabilità dei dispositivi e trasparenza delle informazioni per i pazienti e gli operatori sanitari. Il Regolamento (UE) 2017/746, noto come Regolamento sui dispositivi medici diagnostici in vitro (IVDR), sostituisce la Direttiva 98/79/EC. Stabilisce un quadro normativo rigoroso per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, volto a garantirne la sicurezza e l'efficacia. Il regolamento pone inoltre l'accento sulla sorveglianza post-marketing, sulla tracciabilità e sulla trasparenza delle informazioni.

5.1.1 Informazioni generali.

- Nome commerciale: il nome con cui il dispositivo viene commercializzato.
- Codice UDI-DI: l'identificazione univoca del dispositivo (Device Identifier), come previsto dall'articolo 27 della MDR e dall'articolo 24 della IVDR.
- Classe di rischio: secondo la classificazione di cui all'Allegato VIII della MDR e della IVDR.
- Tipo di dispositivo: indicazione della categoria specifica di dispositivo medico (dispositivo impiantabile, dispositivo diagnostico in vitro, ecc.).
- Descrizione generale: una breve descrizione dell'uso previsto del dispositivo e delle sue indicazioni.

5.1.2 Dati sugli attori economici

- Nome e indirizzo del produttore: informazioni richieste dall'articolo 29, paragrafo 2, della MDR e dall'articolo 26, paragrafo 2, della IVDR.
- Nome e indirizzo del rappresentante autorizzato: se applicabile, per i produttori non stabiliti nell'UE, in conformità all'articolo 11 dei due regolamenti.
- Nome e indirizzo dell'importatore: come previsto dall'articolo 13 della MDR e della IVDR.
- Nome e indirizzo dell'assemblatore (produttore di sistemi e kit) : In conformità ai requisiti dell'articolo 22 della MDR.

5.1.3 Dati sui dispositivi medici

- Caratteristiche del prodotto: Comprese le dimensioni, la composizione e i materiali utilizzati.
- Dati clinici: informazioni sui dati clinici o sulle indagini cliniche effettuate, in conformità all'articolo 61 della MDR e all'articolo 56 della IVDR.
- Istruzioni per l'uso: in conformità agli allegati I, capitolo III della MDR e della IVDR.
- Etichettatura: il contenuto dell'etichettatura, come richiesto dall'Allegato I, sezione 23 della MDR e della IVDR.
- Durata prevista: se applicabile, la durata prevista o la vita utile del dispositivo.
- Condizioni di stoccaggio: eventuali condizioni specifiche per lo stoccaggio e la manipolazione.

5.1.4 Informazioni sui certificati e sulla conformità normativa

- Certificati CE: informazioni sui certificati rilasciati dagli organismi notificati, compresi i numeri dei certificati e la data di emissione, come previsto dall'articolo 56 della MDR e dall'articolo 51 della IVDR.
- Dichiarazione di conformità: in conformità all'articolo 19 della MDR e all'articolo 17 della IVDR.
- Informazioni sulle valutazioni di conformità: in conformità alle procedure dettagliate negli allegati IX, X e XI dei due regolamenti.

5.1.5 Informazioni sulla vigilanza e sulla sorveglianza post-marketing

- Rapporti sugli incidenti gravi: in conformità all'articolo 87 del MDR e all'articolo 82 dell'IVDR.
- Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): obbligatori per i dispositivi di classe IIa e superiore, ai sensi dell'articolo 86 della MDR e dell'articolo 81 della IVDR.
- Azione correttiva di sicurezza: dettagli di qualsiasi azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA), in conformità all'articolo 89 della MDR e all'articolo 84 della IVDR.

5.1.6 Registrazione dei dati in Eudamed

- Registrazione iniziale: i produttori devono registrare le informazioni sui dispositivi prima della loro immissione in commercio, in conformità all'articolo 29 della MDR e all'articolo 26 della IVDR.
- Aggiornamenti e revisioni periodiche richieste dalla normativa (solo modulo attore): Le informazioni devono essere aggiornate senza indugio, in particolare in caso di cambiamenti o incidenti significativi, come previsto dall'articolo 31 della MDR e dall'articolo 28 della IVDR.

5.1.7 Requisiti per la registrazione

5.1.7.1 Per quanto riguarda i dati relativi agli operatori economici

I seguenti operatori economici: Fabbricante, assemblatore, importatore, rappresentante autorizzato, hanno una settimana di tempo per pubblicare o aggiornare i dati relativi alla registrazione degli operatori pubblicati su EUDAMED (articolo 31, paragrafi 4 e 5).

- Articolo 31: Paragrafo 4: "Entro una settimana da qualsiasi modifica delle informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo, l'operatore economico aggiorna i dati nel sistema elettronico di cui all'articolo 30".

- Articolo 31: paragrafo 5: "Entro un anno dalla trasmissione delle informazioni di cui al paragrafo 1, e successivamente ogni due anni, l'operatore economico conferma l'esattezza dei dati. In caso di mancata conferma entro sei mesi dalla scadenza di tali termini, ogni Stato membro può adottare le opportune misure correttive sul proprio territorio fino a quando l'operatore economico non adempie a tale obbligo".

5.1.7.2 Per quanto riguarda i dati sui dispositivi

- Articolo 29 registrazione del dispositivo - paragrafo 4: "Prima di immettere sul mercato un dispositivo diverso da un dispositivo su misura, il fabbricante registra o, se lo ha già fornito, controlla in Eudamed le informazioni di cui all'allegato VI, parte A, punto 2, ad eccezione di quelle di cui al punto 2.2, e mantiene successivamente aggiornate tali informazioni".



Il processo di registrazione in EUDAMED è essenziale per garantire la conformità ai severi requisiti delle normative MDR e IVDR. I produttori e le altre parti interessate devono assicurarsi che tutte le informazioni siano accurate, complete e aggiornate, per garantire la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi medici sul mercato europeo.

5.2 Il nuovo Regolamento (UE) 2024/1860

Come promemoria, è importante non confondere il periodo di transizione, che è la data fino alla quale un dispositivo medico (fisico) può essere venduto da un produttore, con il periodo di registrazione, che è la data a partire dalla quale i dati su un dispositivo devono essere registrati in Eudamed.

5.2.1 Periodi di registrazione dei dati relativi ai Dispositivi Medici

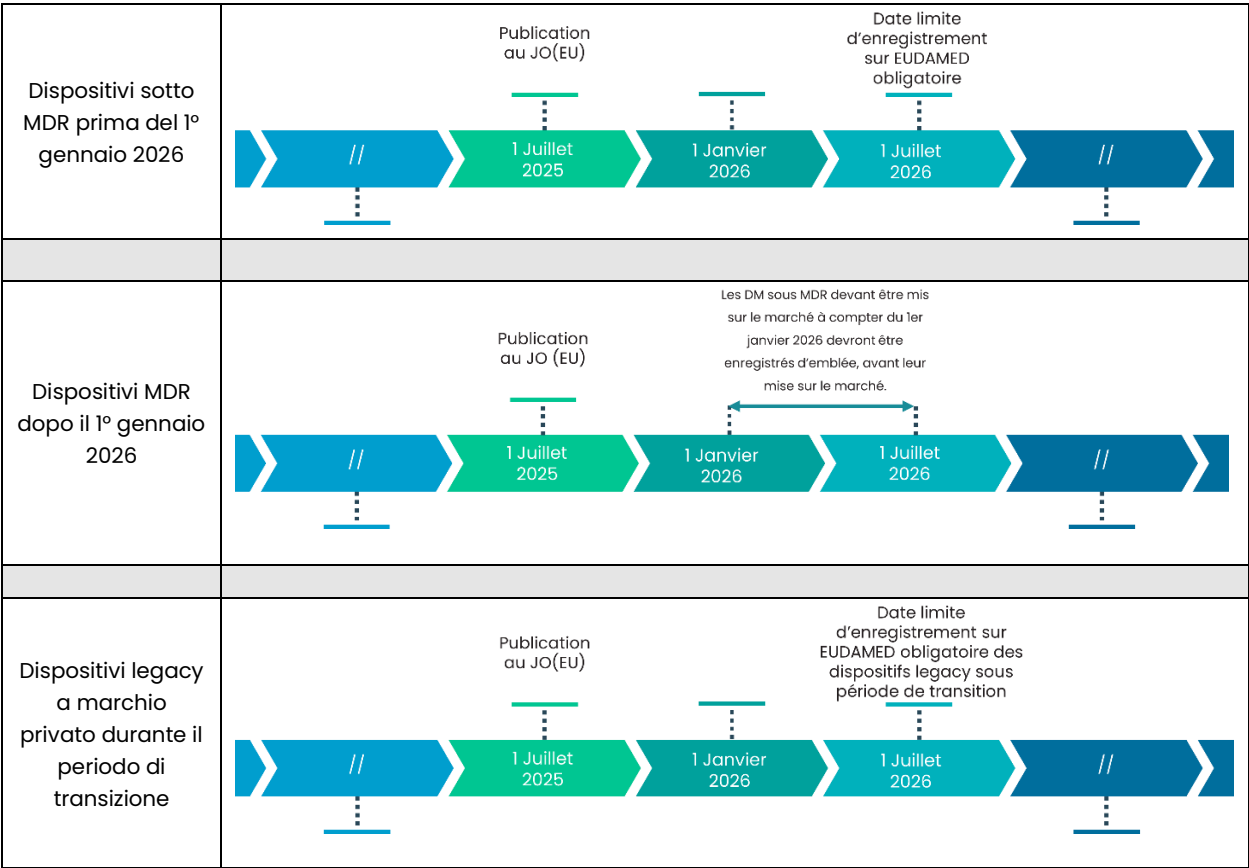
I dispositivi medici di nuova immissione sul mercato a partire dal 1° gennaio 2026 dovranno essere registrati nel modulo Dispositivi (UDI/DEV) fin dall'inizio, prima di essere immessi sul mercato.

I dispositivi medici immessi sul mercato prima del 1° gennaio 2026 dovranno essere registrati nel modulo Dispositivi (UDI/DEV) al più tardi entro il 1° luglio 2026, se saranno ancora immessi sul mercato a quella data.

I dispositivi legacy devono quindi essere registrati nel modulo Dispositivi EUDAMED entro il 1° luglio 2026, ad eccezione di :

- Se lo stesso dispositivo sotto MDR è stato registrato o,
- Se il dispositivo legacy non è più sul mercato il 1° gennaio 2026.
- I dispositivi pre-DDM e quelli personalizzati non devono essere registrati.

Nota bene: queste eccezioni non si applicano alle azioni di vigilanza.



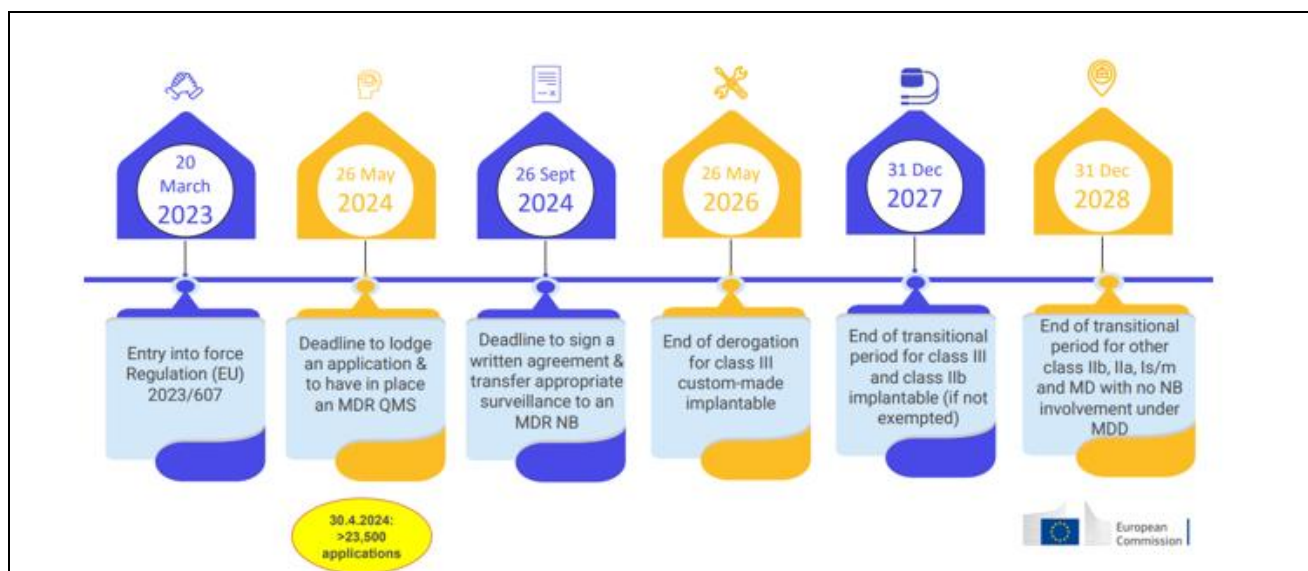
5.2.2 Periodi di transizione per i dispositivi medici sul mercato dell'UE

Il Regolamento (UE) 2024/1860, pubblicato il 13 giugno 2024, modifica i regolamenti sui dispositivi medici (MDR) e sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (IVDR). Questo regolamento mira a migliorare la sicurezza e la disponibilità dei dispositivi medici, in particolare in risposta alle interruzioni della catena di fornitura e ai ritardi nello sviluppo di alcuni moduli del database Eudamed.

5.2.2.1 Periodi di transizione per i dispositivi medici e gli assemblaggi

I periodi di transizione per i dispositivi medici (esclusi i dispositivi diagnostici *in vitro*) coperti da certificati sono :

- **Fino al 26 maggio 2026** per i dispositivi impiantabili su misura di Classe III,
- **Fino al 31 dicembre 2027** per i dispositivi impiantabili di classe III e IIb (ad eccezione di alcuni dispositivi come suture e punti metallici),
- **Fino al 31 dicembre 2028** per le altre classi IIb, IIa, Is/m (compresa la classe I che richiede l'intervento di un organismo notificato).



5.2.2.2 Estensione dei periodi di transizione iniziali per i dispositivi medici diagnostici *in vitro* (IVD)

I periodi di transizione per i dispositivi coperti da certificati ai sensi della Direttiva 98/79/CE sono estesi:

- **Prima del 26 maggio 2025**, per i dispositivi coperti dal certificato IVDD e per i dispositivi di classe D
- **Prima del 26 maggio 2026**, per i dispositivi di classe C
- **Prima del 26 maggio 2027**, per i dispositivi di Classe B e i dispositivi sterili di Classe A

E se viene firmato un contratto tra il fabbricante e l'organismo notificato :

- **Prima del 26 settembre 2025**, per i dispositivi coperti dal certificato IVDD e per i dispositivi di Classe D,
- **Prima del 26 settembre 2026**, per i dispositivi di classe C
- **Prima del 26 settembre 2027**, per i dispositivi di Classe B e i dispositivi sterili di Classe A

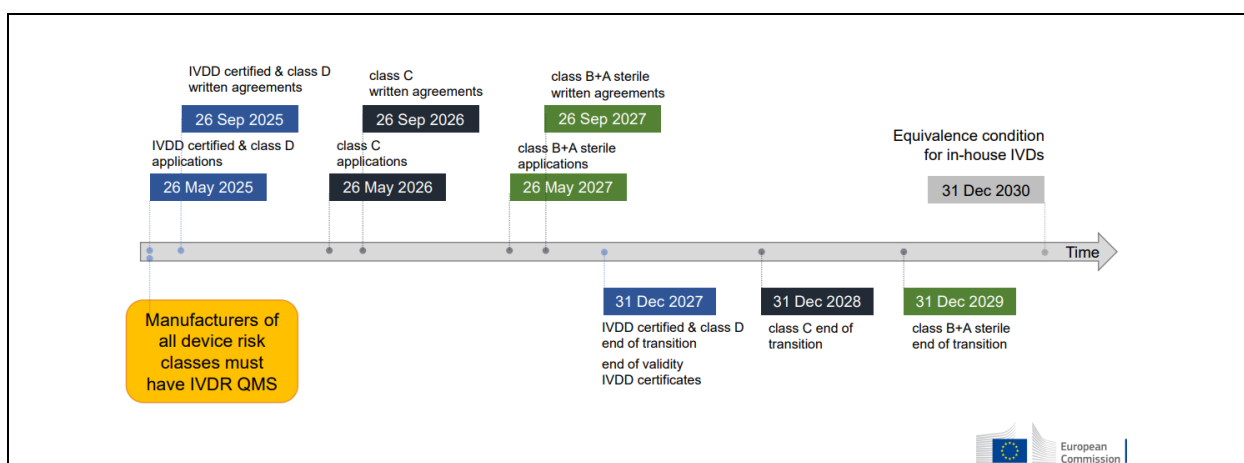
Questi periodi di transizione **sono prorogati** alle seguenti condizioni:

- Continua conformità ai requisiti della Direttiva 98/79/CE,
- Assenza di cambiamenti significativi nella progettazione e nell'uso previsto,
- Nessun rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza,
- Sistema di gestione della qualità IVDR in vigore dal 26 maggio 2025,
- Presentazione della domanda di valutazione della conformità del dispositivo (sostitutivo).

I periodi di transizione per i dispositivi coperti da certificati ai sensi della Direttiva 98/79/CE sono stati estesi:

- **Fino al 31 dicembre 2027** per la classe D,
- **Fino al 31 dicembre 2028**, per le classi C,
- **Fino al 31 dicembre 2029** per la Classe B e la Classe A in condizioni di sterilità.

In poche parole:



5.2.3 Dichiarazioni legate a un'interruzione della catena di approvvigionamento

I produttori devono comunicare qualsiasi interruzione o cessazione della fornitura di dispositivi critici con almeno sei mesi di anticipo, salvo circostanze eccezionali (articolo 10 dei regolamenti modificati 2017/745 e 2017/746). Questa misura mira a evitare crisi di salute pubblica dovute a carenze.

Non è prevista la registrazione in Eudamed ma la trasmissione di un modulo dedicato: MDCG 2024 - 16 Modulo di informazione sul produttore :

5.2.4 Implementazione progressiva dei moduli EUDAMED

Come già detto, la banca dati europea EUDAMED per i dispositivi medici sarà implementata progressivamente, modulo per modulo, una volta che ogni modulo sarà stato verificato e controllato (articoli 33 e 34 del regolamento modificato). Ciò consentirà di far entrare in vigore più rapidamente le parti funzionali del sistema, senza attendere che l'intero sistema sia operativo.



Queste modifiche sono state pensate per assicurare la continuità della fornitura di dispositivi medici, garantendo al contempo la sicurezza dei pazienti e la conformità ai nuovi requisiti.

5.3 UDI-DI di base e UDI-DI: due identificatori chiave in EUDAMED

Il modulo di registrazione dei dispositivi medici EUDAMED prevede il nuovo utilizzo di due identificatori:

- **UDI-DI**, che identifica in modo univoco il dispositivo medico; il riferimento UDI-DI si trova sul codice a barre stampato sul prodotto.
- **UDI-DI di base** che copre un gruppo di prodotti. Non viene mai stampata sul prodotto.

L'UDI-DI di base è definita dal produttore e implica una vera e propria governance da parte sua, in quanto è comune ai fascicoli tecnici esaminati per ottenere la certificazione CE e a Eudamed.

L'UDI-DI di base è un elemento di dati comune ai vari moduli Eudamed. Come promemoria, questo identificatore non esisteva nei precedenti database normativi, come il GUDID negli Stati Uniti.

Gli attributi e le regole di gestione associati alle UDI-DI e alle UDI-DI di base sono specifici di EUDAMED. La più insolita di queste regole è che tecnicamente non è possibile creare un UDI-DI di base nel database senza almeno un UDI-DI allegata.

5.3.1 Attributi chiave obbligatori allegati all'UDI-DI di base

Quasi tutti gli attributi allegati alle UDI-DI di base non possono essere modificati una volta pubblicati.

Oltre agli attributi spesso booleani e obbligatori, i principali sono :

Attributo	Soggetto a modifiche dopo la pubblicazione	Commenti
Tipo di UDI-DI di base	No	
Codice UDI-DI di base	No	Il codice UDI-DI di base è definito dal produttore. Questo si basa sullo standard GSI GMN (Global Model Number).
Regolamenti applicabili	No	Esempi: MDR vs IVDR
Classe di rischio	No	Classe di rischio europea
Nome o modello che identifica i dispositivi medici associati all'UDI-DI di base.	Sì	
	No	Per le classi di rischio IIb e III. Questo attributo apre altri attributi come il tipo di certificato, l'organismo notificato, il numero di certificato e il numero di revisione.

5.3.1 Attributi chiave obbligatori allegati all'UDI-DI

Alcuni attributi sono comuni a diverse normative, altri sono specifici di Eudamed.

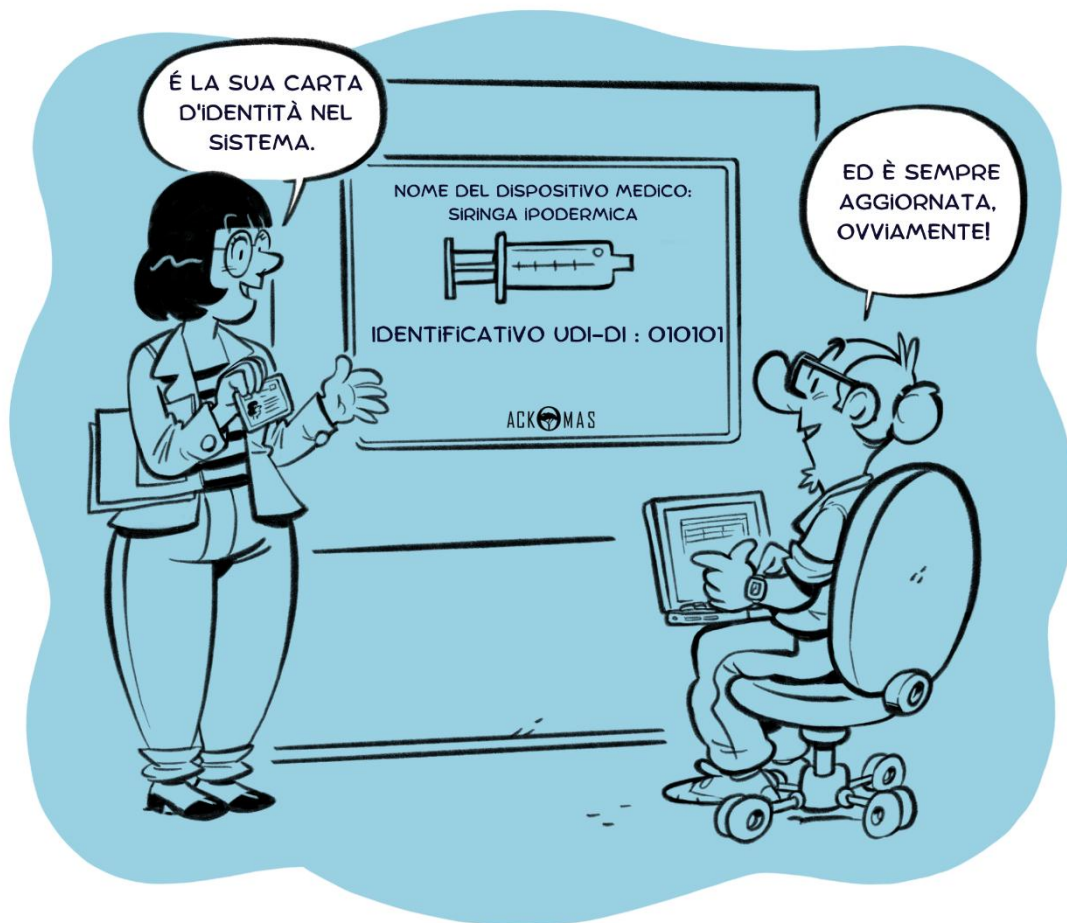
Alcuni attributi sono stati indicati nell'introduzione alle norme. Tuttavia, gli attributi obbligatori (esclusi i dati condizionali) utilizzati nel modulo "Dispositivi" e più comunemente riscontrati sono stati estratti nella tabella seguente.

Attributo	Soggetto a modifiche dopo la pubblicazione	Commenti
Generale		
Codice IDU del dispositivo	No	Per il codice principale perché non è vero per il codice secondario se viene utilizzato
Ente che emette il codice UDI-DI	No	Esempio: GSI
Codice Nomenclatura	Sì	Elenco Eudamed
Nome commerciale del dispositivo	Sì	Diverse lingue disponibili
Numero di riferimento/catalogo	No	
Marcatura		

Quantità di dispositivi	No	
Unità d'uso UDI-DI	Si	Se l'unità d'uso è diversa dall'unità di base, deve essere indicato il codice UDI-DI / l'ente che ha rilasciato la codifica UDI-DI.
Tipo di UDI-PI	Si	Esempi: "Numero di lotto"; "Numero di serie"; "Data di scadenza" come definita sull'etichetta PI.
Utilizzo		
Mercati		
Stato del dispositivo	Si	Diversi valori possibili " Sul mercato dell'UE "; " Non destinato al mercato dell'UE "; " Non più immesso sul mercato dell'UE ".
Paese	Si	1 paese almeno quando si seleziona "sul mercato UE".
Da (data)	Si	
A (data)	Si	
Primo paese a commercializzare l'UE	Si	
Dimensione clinica		
Sostanze		
Condizioni di conservazione		
Avvertenze		



Un confronto degli attributi delle basi normative rivela rapidamente un'ampia divergenza negli attributi richiesti e nella loro definizione. In questo senso, ogni base normativa è unica e non può essere derivata da un modello universale.



6 COME IDENTIFICARE I VOSTRI DISPOSITIVI MEDICI SECONDO EUDAMED

La creazione di un modello di dati richiede una serie di elementi da tenere in considerazione. L'elenco di questi elementi può variare da un'azienda all'altra, ma alcuni criteri sono comuni a tutte le aziende.

I Regolamenti 2017/745 e 2017/746 stabiliscono le regole per le obbligatorie alla codifica UDI-DI e in tal modo sostituiscono le eventuali raccomandazioni degli enti di codifica.

6.1 Quantificazione dei dispositivi medici per mercato

- Identificare i dispositivi medici distribuiti in ciascuna area geografica interessata da una normativa.
- Determinare il volume di dati per ogni zona, al fine di stimare il carico di lavoro necessario per raccogliere le informazioni.

6.2 Verifica del corretto utilizzo del codice UDI-DI nel quadro EUDAMED

Un UDI-DI deve essere apposto sul dispositivo stesso (e sulla sua unità d'uso, se applicabile), sul suo imballaggio o sull'unità minima di vendita del dispositivo medico; i livelli superiori di imballaggio (escluse le unità logistiche) devono avere un proprio UDI.

Possono sorgere le seguenti domande:

- L'UDI del dispositivo viene utilizzato per imballaggi primari diversi: ad esempio, imballaggi primari separati per mercati diversi o marchi commerciali diversi?
- Vengono utilizzate scatole di raggruppamento di diversa capacità (scatole da 10 prodotti, scatole da 20 prodotti, ecc.)?
- Diverse scatole di raggruppamento destinate a mercati diversi (fr, de, it, es...) contengono casi identici?

L'obiettivo di questa ricerca è quello di identificare tutti i modelli gerarchici di marketing di prodotto presenti in azienda, al fine di creare il giusto modello di dati.



L'analisi del modello di dati è essenziale, in quanto potrebbe avere conseguenze importanti per la logistica e l'identificazione dei prodotti.

L'implementazione di un modello di dati non corretto avrà conseguenze importanti per la logistica e l'identificazione dei prodotti.

Esistono profonde differenze nelle regole tra Eudamed e GUDID.



7 CASI SPECIALI DA RILEVARE

Il database Eudamed contiene una grande quantità di informazioni sui prodotti e sul mercato che non si trovano in database come GUDID. Ciò ha un forte impatto sulle regole di registrazione e sul modello di dati da utilizzare per la dichiarazione, oltre ad avere un forte impatto sulla gestione logistica dell'azienda.

7.1 Quale codice a barre per quale destinazione?

L'AIDC ("Automatic Identification and Data Capture") e l'HRI ("Human Readable Interpretation") stabiliscono il principio secondo cui il codice a barre e il relativo codice in chiaro (dell'entità di attribuzione prescelta) devono apparire su

- L'etichetta del dispositivo,
- Il dispositivo stesso e,
- Tutti i livelli di imballaggio superiori.

Tuttavia, se ci sono vincoli di spazio sull'unità d'uso, questi devono comparire sull'imballaggio immediatamente superiore

Inoltre, per i dispositivi monouso di Classe I e IIa confezionati ed etichettati singolarmente, possono comparire sul livello più alto dell'imballaggio, a meno che l'utente non abbia accesso a tale livello di imballaggio.

7.1.1 Un codice non etichettato per l'Unità d'uso (UoU)

Lo scopo dell'unità d'uso è quello di associare l'uso di un dispositivo medico a un paziente quando l'UDI non compare sul dispositivo unitario (al suo livello d'uso) o quando diverse unità dello stesso dispositivo sono confezionate insieme. Esempio: scatola di guanti

7.2 L'uso corretto dei livelli di confezionamento in EUDAMED

Eudamed consente la gestione di più livelli di confezionamento, ma a questo proposito si applicano regole rigide: il record gerarchico non deve contenere codici UDI-DI duplicati nei livelli superiori, quindi occorre prestare attenzione alle identificazioni delle gerarchie.

GUDID ed EUDAMED non utilizzano gli stessi modelli di registrazione gerarchica degli imballaggi. GUDID copre un solo Paese e ha un modello che consente di dichiarare diversi formati di imballaggio nello stesso file. Eudamed copre 27 Paesi e non consente dichiarazioni multiple.

Inoltre, EUDAMED non ammette duplicati UDI-DI nelle dichiarazioni di livello superiore.

Se, ad esempio, si dichiara la seguente gerarchia:

- **Prodotto UDI-DI "A" in caso UDI-DI "B" in casella UDI-DI "C",**

Quindi non si può avere una dichiarazione gerarchica come quella che segue:

- **Prodotto UDI-DI "A" nella scatola UDI-DI "B" nella scatola UDI-DI "D"**

L'UDI-DI "B" sarà identificato come un duplicato durante la seconda registrazione e sarà rifiutato in Eudamed.

7.3 27 paesi europei da considerare

In una dichiarazione gerarchica di prodotti, il prodotto più basso della dichiarazione determina i Paesi di destinazione

La conseguenza è che un prodotto di base che utilizza casi diversi per i Paesi di destinazione non può essere dichiarato gerarchicamente.

7.4 Assemblaggi: SPP, dispositivi configurabili, kit IVD

Come promemoria, un insieme contenente dispositivi medici o dispositivi diagnostici *in vitro* può essere trovato sotto termini diversi in EUDAMED :

- "Pacchetto di procedure

- "Sistema
- "Dispositivo configurabile
- "Kit IVD

Esiste una certa confusione tra questi termini, che si acuisce quando altre normative, come la GUDID, invece termini come "Kit di convenienza".

7.5 Dispositivi legacy in EUDAMED

7.5.1 Definizione di “dispositivo legacy”

Un dispositivo legacy è un dispositivo medico che è stato legalmente immesso sul mercato ai sensi delle precedenti direttive europee:

93/42/CEE (MDD o “Medical Device Directive”),

90/385/CEE (dispositivi impiantabili attivi) e

98/79/EC (IVDD o direttiva sulla diagnostica *in vitro*).

E chi beneficia delle condizioni legate ai periodi di transizione.

7.5.2 Obbligo di registrazione dei dispositivi legacy in EUDAMED

I dispositivi legacy dovranno essere registrati nel modulo UDI/DEV entro e non oltre 12 mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, a condizione ovviamente che siano ancora sul mercato a tale data.

Tuttavia, i dispositivi legacy non devono essere registrati se lo stesso dispositivo è già registrato come dispositivo conforme al regolamento MDR/IVDR.

Nota bene: i dispositivi per i quali sono state apportate modifiche al dispositivo conforme al regolamento, che comporterebbero l'assegnazione di un nuovo UDI-DI, non sarebbero considerati “lo stesso dispositivo”.

Tuttavia, nel caso in cui un'azione di vigilanza riguardi il dispositivo legacy e non lo stesso dispositivo conforme al regolamento MDR/IVDR, il dispositivo legacy deve essere registrato nel modulo UDI/DEV e referenziato affinché l'azione PMSV sia inserita nel modulo VGL.

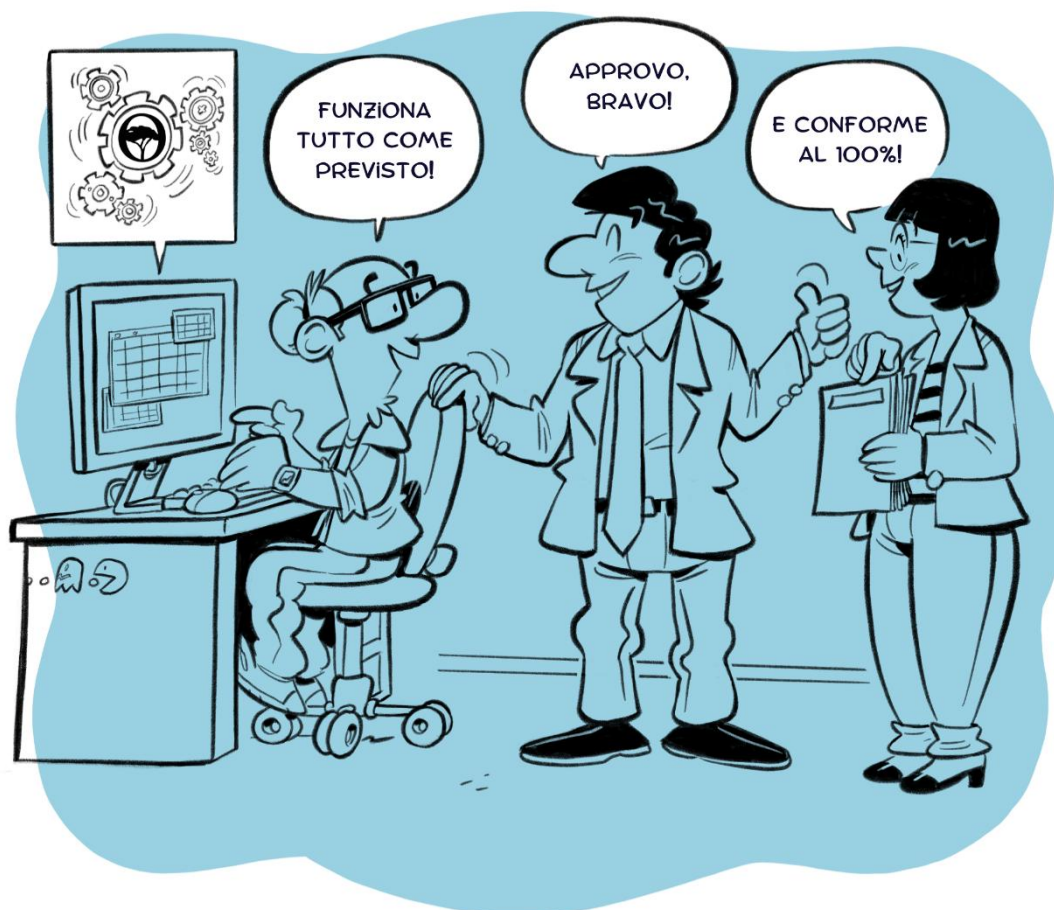
Promemoria. Non bisogna confondere le date di registrazione obbligatoria dei dati relativi ai dispositivi medici in EUDAMED e i periodi di transizione dei dispositivi medici fisici sul mercato dell'Unione Europea.

7.5.3 Basic UDI-DI del “dispositivo legacy” al momento della registrazione in EUDAMED.

Un dispositivo legacy non può avere lo stesso Basic UDI-DI utilizzato per il dispositivo MDR/IVDR. Allo stesso modo, esiste una relazione univoca (uno a uno) tra l'UDI-DI e il Basic UDI-DI del “Legacy device”.

Esistono quindi due possibilità alternative per assegnare un Basic UDI-DI a un “Legacy Device”:

- Utilizzare l'UDI-DI esistente del "dispositivo legacy" aggiungendovi almeno il prefisso "B-", il caso più comune, oppure
Generare un EUDAMED DI se il "dispositivo legacy" non ha un UDI-DI esistente e utilizzarlo aggiungendovi il prefisso "B-" per costruire il Basic UDI-DI.



8 GLI SCAMBI CON EUDAMED DOVREBBERO ESSERE AUTOMATIZZATI?

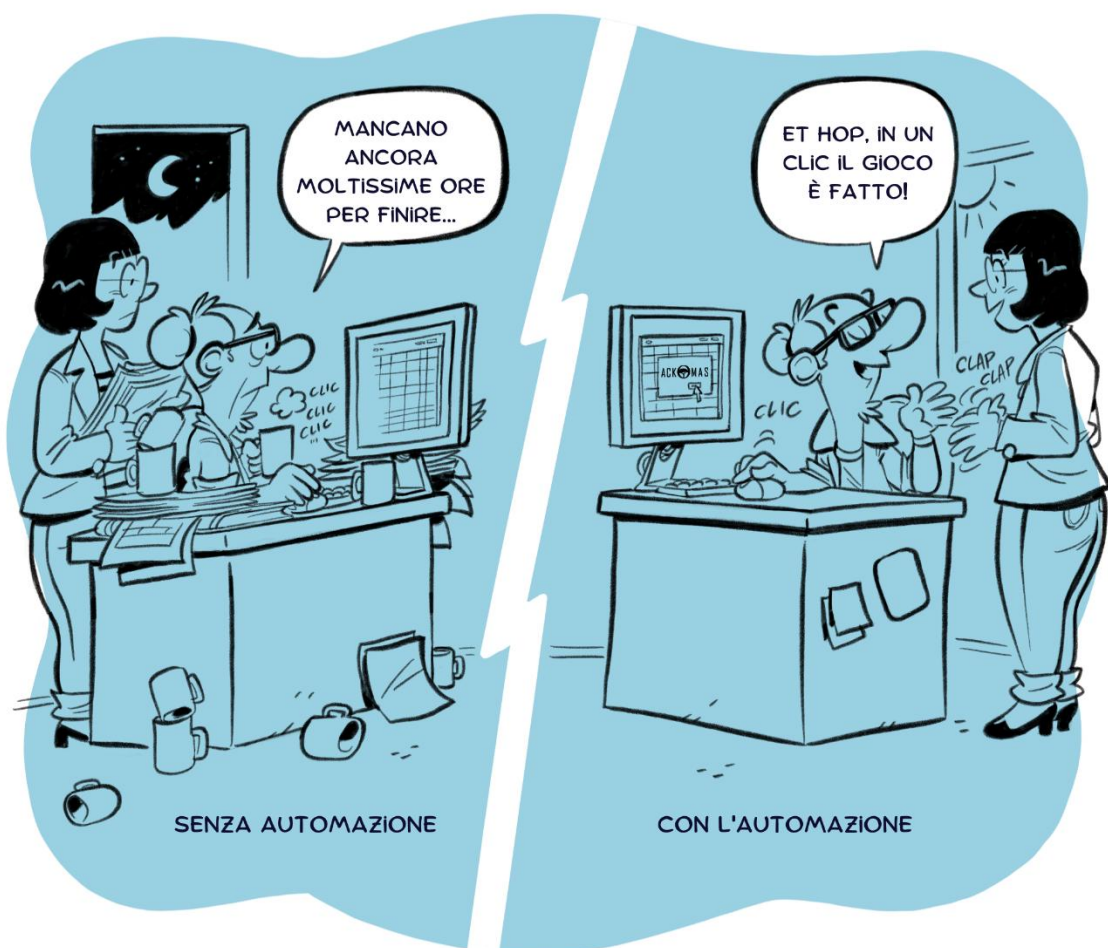
Il volume dei dispositivi medici (MD) è il criterio principale: avere pochi MD significa che si può prevedere l'inserimento manuale o semi-automatico dei dati (caricamento di file XML) in Eudamed.

Questo criterio deve essere completato da :

- Il volume delle modifiche importanti di un DM (senza cambio di riferimento commerciale)
- La qualità dei dati e del trattamento, che rende più o meno necessaria la correzione dei dati (quando questo è autorizzato o possibile in Eudamed)

Tutti gli altri casi richiedono la sincronizzazione automatica dei dati con Eudamed ("machine to machine"). Questo non solo consente di creare e modificare i dati senza doversi preoccupare di formati divergenti o regole specifiche di Eudamed.

Anche la tracciabilità e la gestione degli errori sono caratteristiche che devono essere studiate attentamente prima di scegliere un'architettura e una soluzione di pubblicazione.

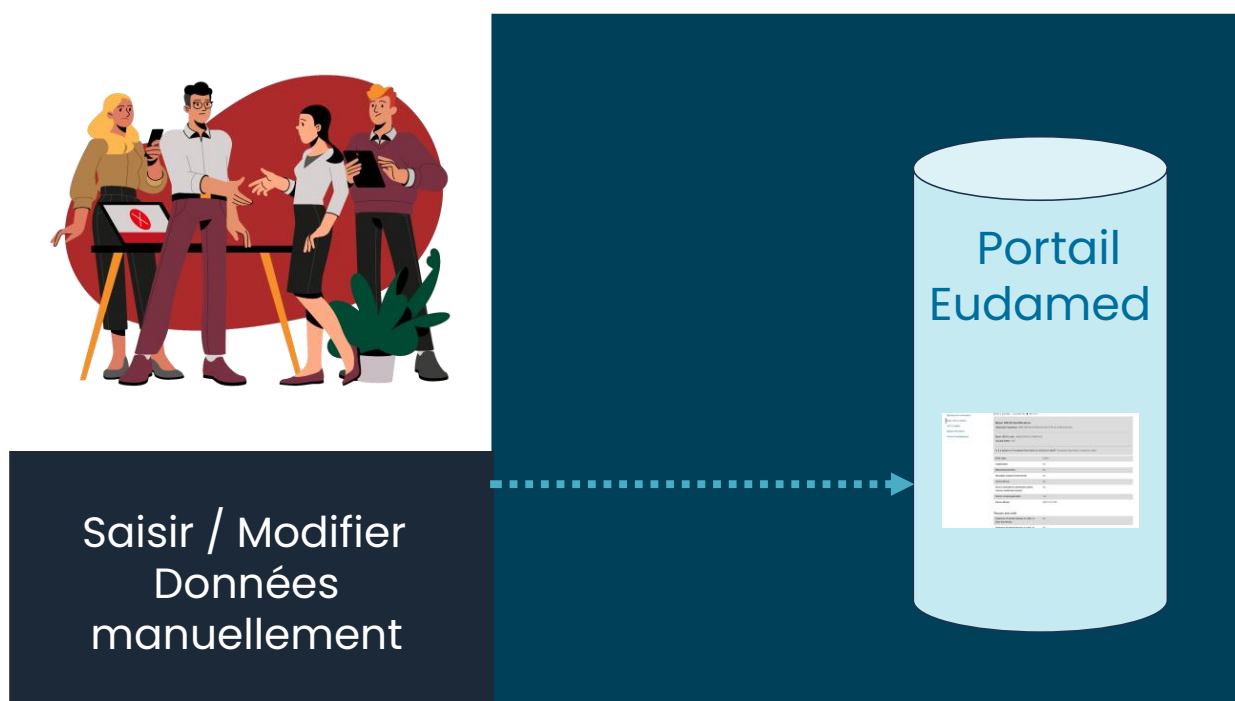


9 I VANTAGGI DEGLI SCAMBI AUTOMATIZZATI?

9.1 Le varie soluzioni alternative

Sono possibili diverse architetture funzionali, a seconda che sia richiesta o meno l'automazione :

1. **Alternativa #1:** inserire i dati direttamente nel database Eudamed.



L'acquisizione dei dati è la prima soluzione a cui un produttore di dispositivi medici che commercializza i propri prodotti all'interno dell'Unione Europea potrebbe pensare.

La sua decisione di scegliere tale soluzione, per quanto razionale, dovrebbe basarsi sui 3 criteri sopra citati, a partire dal basso volume di referenze di prodotto commercializzate.

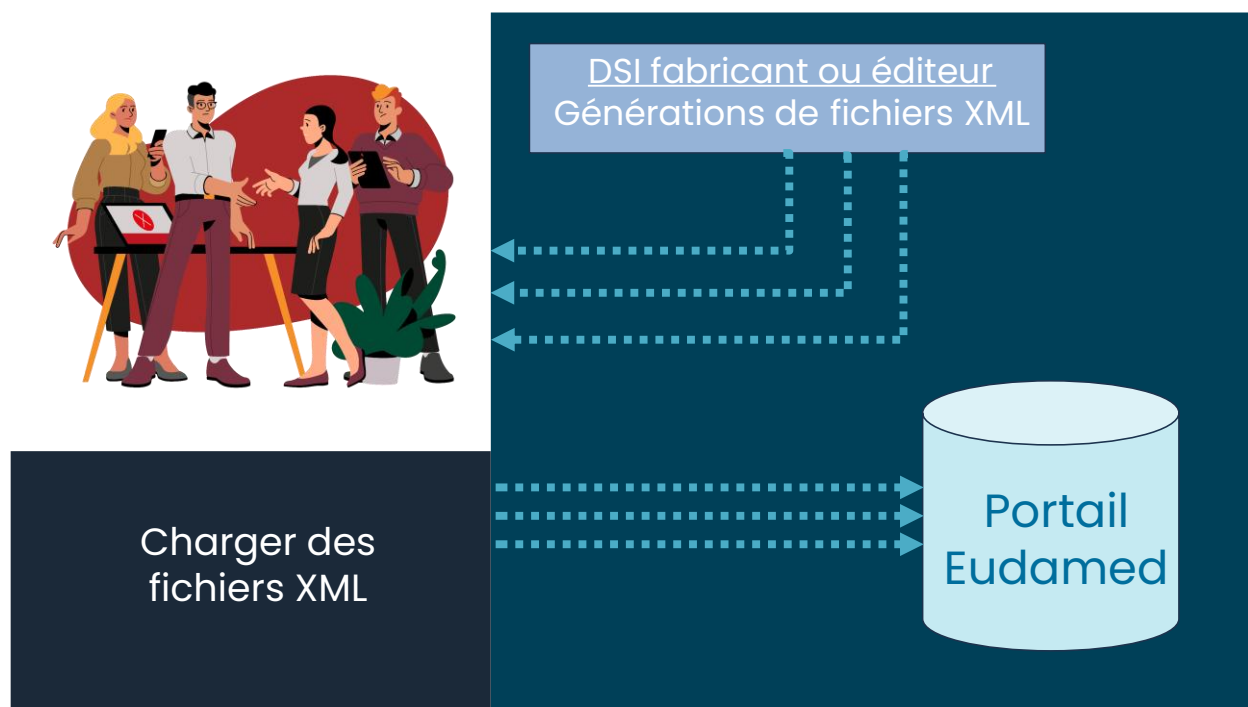
La portata internazionale della commercializzazione può anche costituire un ostacolo all'inserimento manuale dei dati nel lungo periodo, a causa della continua proliferazione di database normativi e di norme sempre più complesse nei Paesi al di fuori dell'UE.

Un criterio più soggettivo è la disponibilità di risorse, soprattutto quando i dati non sono prontamente disponibili nel sistema informativo del produttore o sono di qualità insufficiente. È lecito dubitare della sostenibilità di una soluzione che mira a mobilitare una risorsa qualificata per un compito di inserimento dati a basso valore aggiunto.

La principale obiezione sentita a questo criterio riguardava la qualità dei dati attesi. È vero che GUDID è stato un cattivo esempio in questo campo, e molte aziende hanno pubblicato dati di qualità insufficiente (aggiornati per tempo, ad esempio). Gli audit in corso mostrano che le autorità americane sono determinate a porre rimedio a questa situazione.

Infine, questa soluzione manuale significa che i dati non possono essere tracciati internamente.

2. **Alternativa #2:** creazione di file XML e caricamento nel database Eudamed.



Non è possibile caricare i file Excel direttamente in Eudamed. Questa alternativa richiede la creazione di file XML

La creazione di tali file può essere affidata al reparto IT del produttore o a un fornitore di servizi terzo. È possibile esternalizzare parte del lavoro, ma in nessun caso il produttore è responsabile in ultima istanza.

Il caricamento del file XML nel database Eudamed è responsabilità del produttore. Dati i numerosi formati dei file Eudamed, questa soluzione semiautomatica riguarda solo la creazione dei dati in Eudamed. Le modifiche, se autorizzate, sono più facilmente gestibili manualmente.

Questa soluzione spesso fa ricadere l'onere della compilazione del file XML, e talvolta anche della sua pubblicazione, direttamente o indirettamente sul reparto IT. Inoltre, genera una complessa analisi delle anomalie.

La generazione di file XML dovrà tenere il passo con gli aggiornamenti di versione di Eudamed, il che significa un monitoraggio costante.

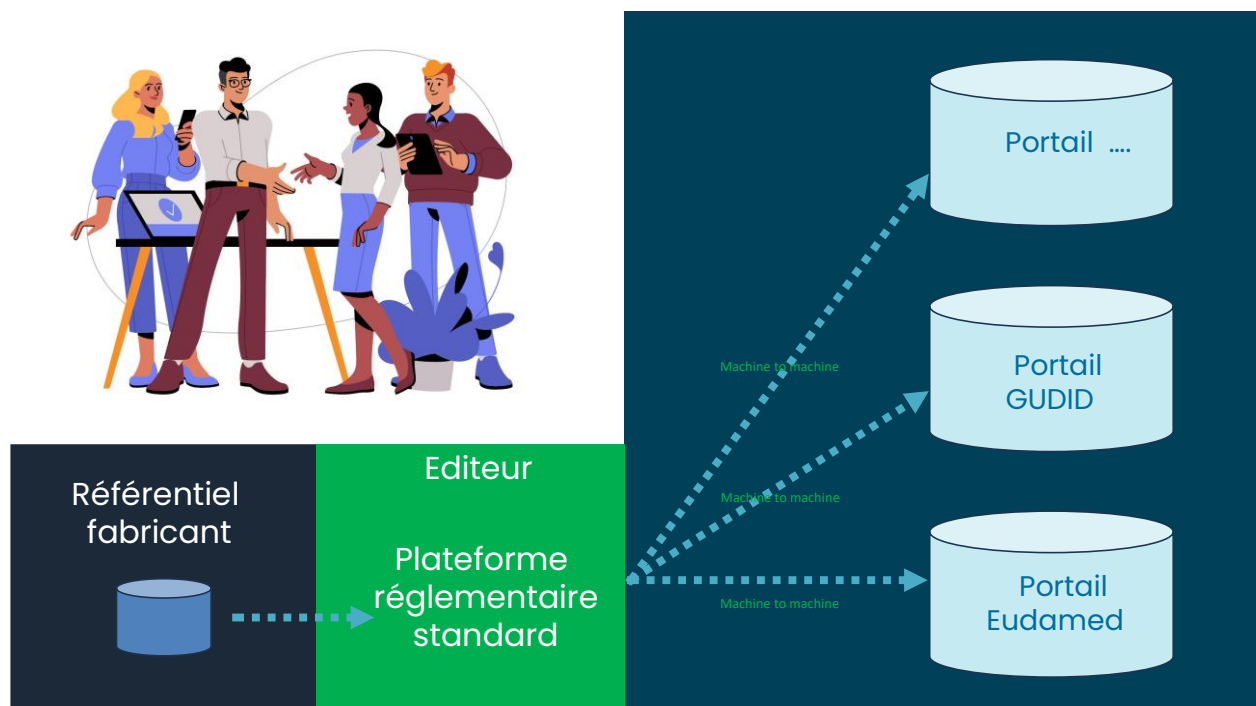
Ogni azione, come il caricamento iniziale, l'aggiunta di un UDI-DI, il tipo di correzione e così via, è collegata a un diverso formato di file XML. Esistono decine di formati di file XML diversi.

La soluzione XML presenta vincoli simili a quelli della soluzione manuale, soprattutto in termini di tracciabilità.



Si noti che un file XML atteso da EUDAMED non ha nulla a che vedere con un file Excel (XLS) utilizzato per raccogliere i dati.

3. **Alternativa #3:** utilizzo di una soluzione normativa esterna e implementazione di un'interfaccia tra il repository del cliente (modello di dati aziendale stabile) e questa soluzione.



L'editor della piattaforma si sincronizza automaticamente con il database Eudamed per la creazione e la modifica. In questo caso, e solo in questo caso, si parla di scambi "da macchina a macchina".

L'editore si assume anche la responsabilità per le modifiche al regolamento Eudamed allo stesso modo di altri regolamenti, ove applicabili

I modelli di dati delle varie normative differiscono tra loro e la scelta di uno o più modelli di dati sulla piattaforma dipende dalla soluzione e quindi dall'editore. Le differenze tra le normative, e

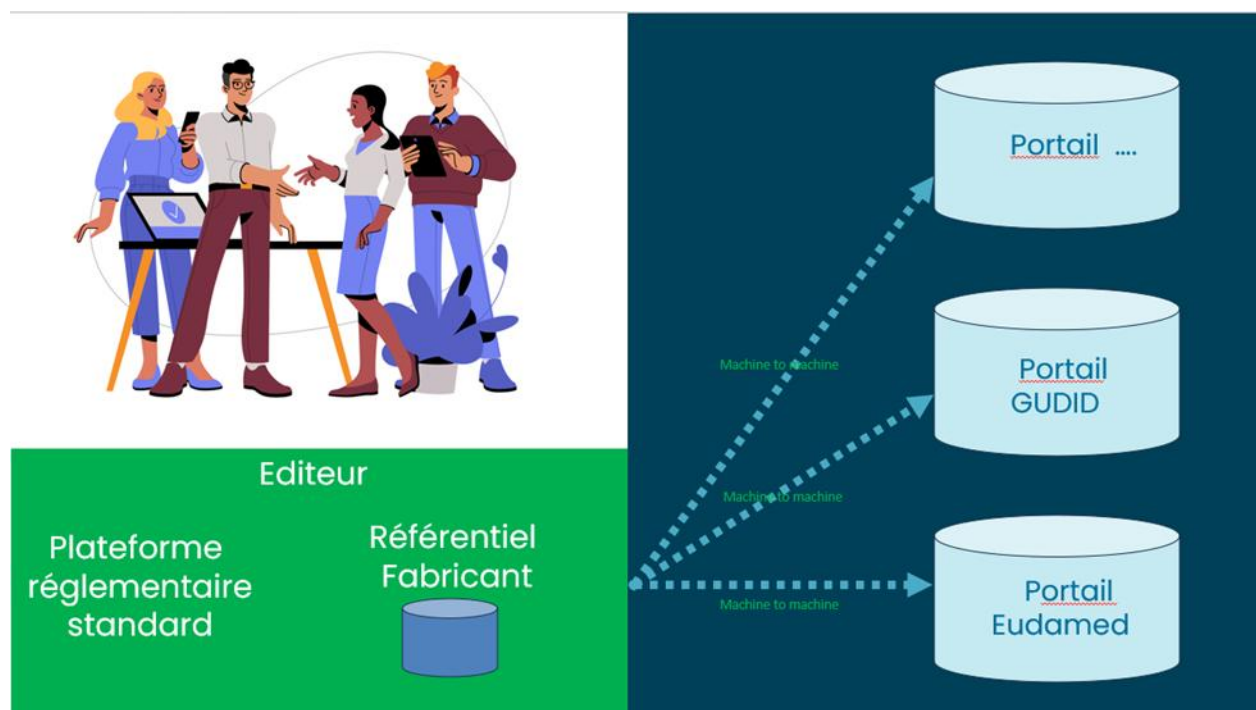
anche tra gli attori quando è richiesta un'estensione logistica, rendono un unico modello complesso da amministrare, soprattutto quando si tratta di applicare le regole di gestione dei dati

Possiamo comunque incoraggiare le poche convergenze esistenti, come quella tra Eudamed e la banca dati normativa svizzera SWISSDAMED.

Naturalmente, l'editore del software può occuparsi delle interfacce (spesso denominate API) tra il sistema informativo del produttore (il repository) e la piattaforma, oppure lasciare questo compito all'editore del software. Tra i punti da tenere in considerazione quando si effettua questa scelta :

- La capacità di monitorare le normative e di portare avanti gli sviluppi, che raramente sono l'attività principale di un produttore;
- La gestione delle notifiche e l'elaborazione delle anomalie sulla piattaforma dell'editore, che può quindi diventare un repository;
- Convalida dei dati nel sistema informativo del produttore (repository).

4. **Alternativa #4**: il repository dei clienti viene esternalizzato alla piattaforma dell'editore.

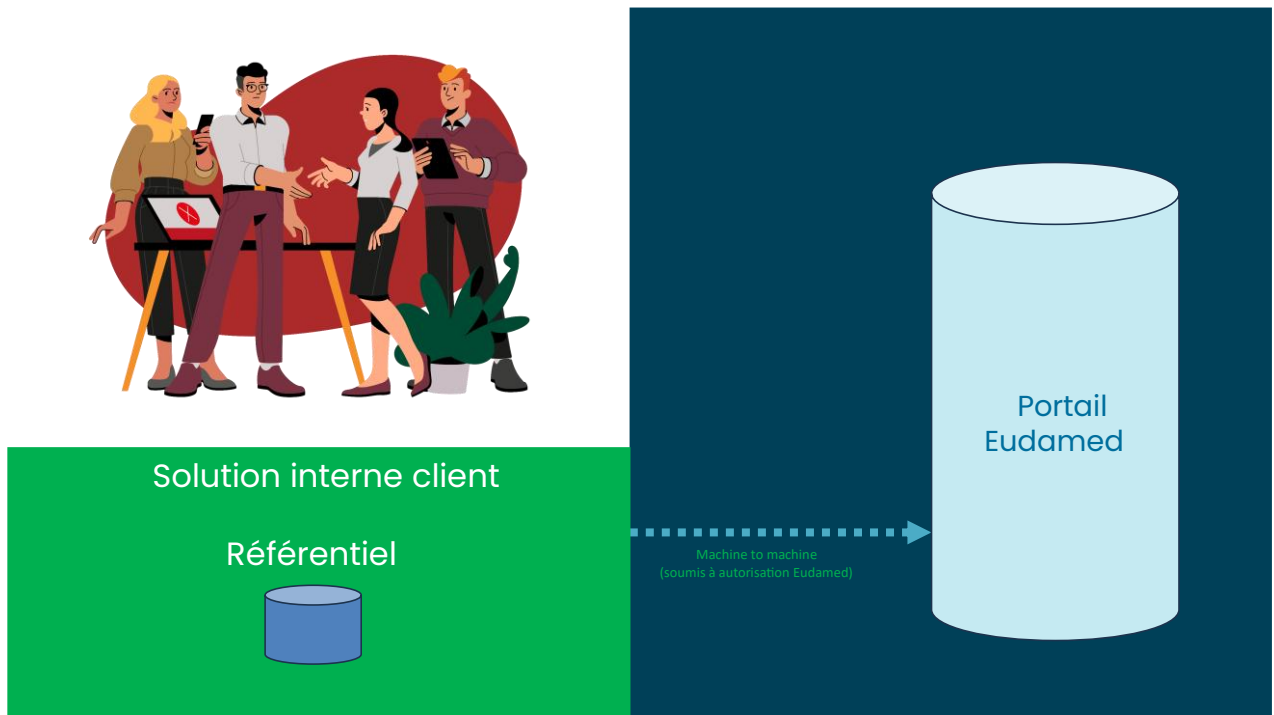


La soluzione si basa quindi su una parte standard, ma anche su una parte specifica per il cliente. Il repository del cliente è specifico per quel cliente. È anche possibile che siano necessari sviluppi specifici per adattare la piattaforma. In questo caso, saranno necessarie le specifiche (URS) e la qualificazione/validazione del sistema specifico.

I dati possono essere raccolti tramite un'interfaccia, caricando un file Excel o inserendoli direttamente, e occorre tenere conto di un flusso di lavoro di convalida dei dati da un lato e di

flusso di lavoro di preparazione della pubblicazione (in particolare per la sincronizzazione con il database Eudamed) dall'altro.

5. **Alternativa # 5** il cliente sviluppa il proprio connettore Eudamed (da macchina a macchina) e, se necessario, desidera la compatibilità con altre normative.



Oltre al costante monitoraggio normativo e tecnico che implica un aggiornamento regolare delle evoluzioni delle versioni di Eudamed, questa alternativa si basa anche sull'autorizzazione di Eudamed. Tuttavia, non è nell'interesse dei team tecnici di Eudamed moltiplicare i contatti.

Infine, va notato che le normative hanno la precedenza sulla logistica: l'autorizzazione o meno a vendere in un determinato territorio dipende dal rispetto o meno delle sue normative. La maggior parte delle regole Eudamed sono comuni a tutti i Paesi dell'Unione Europea. Esistono regole locali più restrittive, implicitamente autorizzate da Eudamed.

9.2 Come fare la scelta giusta tra queste architetture funzionali

La scelta di una o dell'altra architettura funzionale dipende dalla maturità del produttore e dalle risorse disponibili.

- L'alternativa n. 1 può essere scelta solo se i volumi di prodotti e di modifiche importanti annualmente non sono significativi. Tuttavia, dovrebbe scomparire con il moltiplicarsi delle basi normative e con gli obiettivi di dematerializzazione degli scambi con i gruppi di acquisto (GPO) e, più in generale, con tutti gli attori.
- →L'alternativa #2 rappresenta una vera e propria complessità in termini di implementazione, con una moltitudine di formati da prendere in considerazione in base a numerosi criteri. Dovrebbe essere evitata.
- L'alternativa #3 ha il vantaggio, rispetto all'alternativa #4, di lavorare su un sistema standard qualificato e validato dal punto di vista della qualità
- L'alternativa #4 può essere prevista quando nessuno dei sistemi aziendali è di per sé un repository (in particolare in un sistema informativo spaghetti). Il modello dei dati deve essere costruito parallelamente alla sua governance.
- L'alternativa #5 è eminentemente teorica.



10 MODELLO DI DATI E INTEGRITÀ DEI DATI

10.1 Obiettivo

Questo documento descrive i principi chiave alla base della conformità all'integrità dei dati e fornisce una comprensione comune dei termini e delle aspettative attuali in materia di integrità dei dati.

L'integrità dei dati è parte integrante del sistema di gestione della qualità. È importante che i principi chiave dell'integrità dei dati siano chiaramente definiti e compresi da tutti i collaboratori.

Il documento guida si applica a tutti i prodotti dell'azienda.

10.2 Definizioni e acronimi

10.2.1 Definizioni

Durata	Definizione
Dati grezzi	Dati non elaborati o modificati nella loro forma originale
Dati elaborati	Dati derivati dall'esame dei dati grezzi
Metadati	Dati che descrivono gli attributi di altri dati e forniscono un contesto e un significato. Si tratta in genere di informazioni che descrivono la struttura, gli elementi dei dati, le interrelazioni e altre caratteristiche dei dati. Consente inoltre di attribuire i dati a un individuo.
Copia certificata	una copia dei dati grezzi, controllata per accuratezza, leggibilità e completezza
Formato dei dati	Il mezzo con cui vengono presentate le informazioni
File dati	Dati elettronici presentati in un tipo di file che può essere letto da una persona o da un sistema.
Archiviazione dei dati	Archiviazione permanente e a lungo termine dei dati completati e dei relativi metadati nella loro forma finale.
Backup dei dati	La copia regolare di tutti i dati rilevanti, compresi i dati grezzi e i metadati, viene effettuata, controllata e segnalata in base ai requisiti dei processi aziendali.
Integrità dei dati	La misura in cui tutti i dati sono completi, coerenti e accurati durante l'intero ciclo di vita dei dati.
Ciclo di vita dei dati	Tutte le fasi della vita dei dati (compresi i dati grezzi), dalla generazione e registrazione iniziale all'elaborazione (compresa la trasformazione o la migrazione), l'uso, la conservazione dei dati, l'archiviazione/recupero e la distruzione.
Dati di base (clinici)	Tutte le informazioni contenute nei fascicoli originali e nelle copie certificate dei fascicoli originali relative a risultati clinici, osservazioni o altre attività nel contesto di una sperimentazione clinica.
Dati statici	Dati che non cambiano una volta registrati. Si tratta di un insieme di dati fissi.
Dati dinamici	Conosciuti anche come dati transazionali, le informazioni vengono modificate man mano che si rendono disponibili nuovi aggiornamenti.

10.3 Concetti chiave

L'integrità dei dati si basa su una serie di concetti chiave che devono essere compresi da tutti i membri dell'azienda:

- Gestione del rischio
- Governance dei dati
- Ciclo di vita dei dati
- Applicazione dei principi ALCOA
- Conformità e convalida appropriata del sistema informatico utilizzato per la gestione e

l'archiviazione dei dati.

Le normative richiedono che i dati e i registri GxP siano completi, coerenti, affidabili e accurati, che il loro contenuto e significato siano preservati e che siano disponibili e utilizzabili per il periodo di conservazione richiesto.

Le aziende regolamentate devono avere fiducia nella qualità e nell'integrità dei dati utilizzati per prendere decisioni che hanno un impatto sulla qualità dei prodotti e sulla sicurezza dei pazienti, garantendo che i principi ALCOA siano applicati e mantenuti durante l'intero ciclo di vita dei dati.

10.3.1 Approccio basato sul rischio

Per garantire l'integrità delle registrazioni e dei dati è necessario utilizzare un approccio appropriato alla gestione del rischio. Ciò richiede controlli adeguati per gestire i rischi identificati nel contesto del processo regolamentato. L'impegno e le risorse dedicate al controllo degli elementi del ciclo di vita dei dati devono essere proporzionati al rischio in termini di impatto sulla sicurezza del paziente e sulla qualità del prodotto.

La gestione del rischio di qualità è un processo iterativo utilizzato per tutto il ciclo di vita del sistema informatico, dalla progettazione alla dismissione, e per tutto il ciclo di vita dei dati, dalla creazione alla distruzione. I rischi per l'integrità dei dati e dei record devono essere identificati e gestiti insieme ad altri rischi per la qualità e la sicurezza, adottando un approccio di gestione del rischio basato sulla comprensione del processo.

Alcuni documenti e dati possono risiedere su più di un sistema durante il loro ciclo di vita e le attività di gestione del rischio di qualità dovrebbero iniziare a livello di processo aziendale, al di sopra dei singoli sistemi.

10.3.2 Governance dei dati

La governance dei dati è un termine utilizzato per descrivere l'insieme di disposizioni (documentazione e processi) che garantiscono la completezza, la coerenza e l'accuratezza dei dati durante il loro ciclo di vita.

La governance dei dati prevede una gestione formale dei record e dei dati. La governance dei dati comprende le persone, i processi e la tecnologia necessari per gestire i dati in modo efficace.

La governance dei dati fornisce la struttura all'interno della quale è possibile prendere decisioni appropriate su questioni relative ai dati in base a modelli, principi, processi e autorità definiti.

I principali elementi da tenere in considerazione per attuare una strategia adeguata sono i seguenti:

- *giustificazione documentata*
- *una definizione del processo di sponsorizzazione e di governance esecutiva*

- *enfasi sulla responsabilità gestionale*
- *implementare gli strumenti di condivisione delle conoscenze*
- *lo sviluppo di livelli di formazione adeguati.*

10.3.2.1 Organizzazione e proprietà

10.3.2.1.1 Responsabilità della direzione

La direzione ha la responsabilità, a tutti i livelli dell'azienda regolamentata, di promuovere l'integrità dei dati e di sensibilizzare il personale sulla rilevanza dell'integrità dei dati e sull'importanza del suo ruolo nel proteggere la sicurezza dei pazienti e la reputazione della nostra organizzazione.

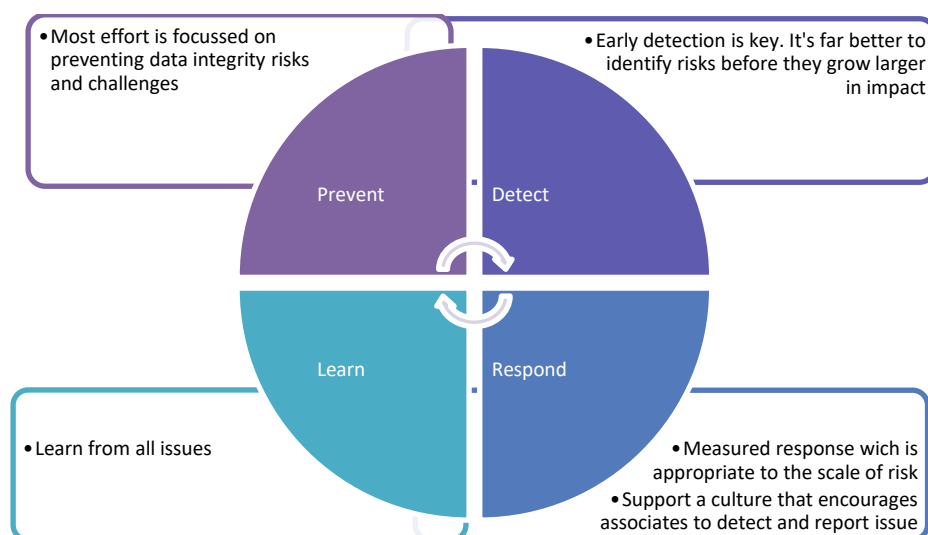
10.3.2.1.2 Formazione, comunicazione e impegno

È importante stabilire e mantenere una cultura che promuova l'integrità dei dati. A tal fine, e come parte del programma di formazione GxP, i dipendenti dell'azienda devono essere formati sull'importanza dell'integrità dei dati e sui metodi per individuare i problemi di integrità dei dati.

Inoltre, è necessario creare un ambiente di lavoro adeguato organizzando discussioni aperte e risoluzioni collettive in caso di problemi di integrità dei dati, piuttosto che incolpare altri.

Il fondamento principale di un alto livello di integrità dei dati è la conoscenza e la comprensione di cosa sia l'integrità dei dati, di quanto sia importante per un'organizzazione e del ruolo personale di ciascun dipendente nella sua protezione.

È possibile adottare un approccio proattivo al controllo dei processi di integrità dei dati, concentrandosi sulla prevenzione e sull'individuazione precoce di potenziali rischi per l'integrità dei dati. Si raccomanda che i processi controllati siano progettati e sviluppati utilizzando i seguenti principi generali:



10.3.2.1.3 Proprietà e responsabilità dei dati

La proprietà e le responsabilità dei dati devono essere definite per garantire un'appropriata responsabilità per dati specifici, nonché la loro integrità e conformità,
La proprietà dei dati deve essere definita per ogni fase del ciclo di vita dei dati e documentata nella SOP o INS associata.

Per i processi supportati da un sistema computerizzato,

- Il proprietario del processo aziendale è di default il proprietario dei dati che risiedono nel sistema e quindi è il responsabile ultimo dell'integrità dei dati.
- Il proprietario tecnico è responsabile della disponibilità, del supporto e della manutenzione di un sistema e della sicurezza tecnica dei dati che risiedono su tale sistema.

10.3.3 Ciclo di vita dei dati

Tutte le fasi del ciclo di vita dei dati, dalla creazione, acquisizione e registrazione dei dati iniziali fino all'elaborazione (compresa la trasformazione o la migrazione), la revisione, il reporting, la conservazione, il recupero e la distruzione, devono essere controllate e gestite per garantire l'accuratezza, l'affidabilità e la conformità dei record e dei dati.

I dati rilevanti per la BPx hanno un flusso di dati ben compreso e documentato lungo tutto il ciclo di vita dei dati, dalla creazione alla conservazione, basato sulla gestione del rischio e sulla comprensione del processo aziendale supportato.

Inoltre, la proprietà dei dati in ogni fase del ciclo di vita dei dati deve essere chiaramente definita e documentata nella SOP o INS associata.

Anche i periodi di conservazione di tutti i dati GxP (compresi quelli dinamici) devono essere chiaramente definiti e compresi.

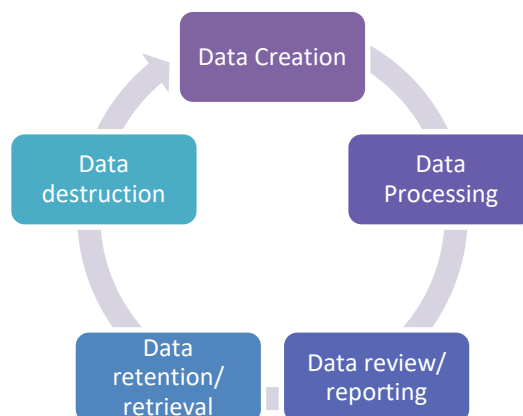


Figura: Ciclo di vita dei dati

10.3.3.1 Creazione dei dati

L'integrità dei dati può essere compromessa al momento della creazione. Se i dati originali non sono affidabili, la loro integrità non può essere garantita. La creazione dei dati deve fornire dati accurati, necessari all'intero processo aziendale per prendere decisioni basate su di essi.

I dati possono essere creati inserendo nuovi dati, acquisiti dal sistema da uno strumento, un dispositivo o un altro sistema, oppure acquisiti manualmente.

I dati devono essere inseriti e salvati al momento dell'attività (contemporaneamente) e prima di passare all'attività successiva del processo.

I dati devono essere conservati nella posizione e nel formato predefiniti. Se le stesse informazioni vengono archiviate contemporaneamente in più di un luogo o formato, il proprietario del processo/del dato deve definire dove viene conservato il record principale.

Per i processi supportati da un sistema computerizzato, queste informazioni devono essere chiaramente identificate nella SOP o nell'INS.

10.3.3.2 Elaborazione dei dati

Durante questa fase, i dati vengono elaborati per ottenere e presentare le informazioni nel formato richiesto. L'elaborazione deve essere conforme a processi definiti e verificati (ad esempio, calcoli e algoritmi specificati e testati) e a procedure approvate.

I dati di processo non devono essere manipolati per ottenere un punto finale più desiderabile. L'impatto dell'elaborazione dei dati sulla qualità del prodotto e sulla sicurezza del paziente varia a seconda del prodotto e del processo aziendale. Il rigore dei controlli e delle verifiche richiesti per la fase di elaborazione dei dati deve essere determinato da una valutazione del rischio documentata e giustificata.

10.3.3.3 Revisione dei dati/rapporti

In questa fase, i dati vengono utilizzati per prendere decisioni informate. L'esame, la comunicazione e l'utilizzo dei dati devono avvenire in conformità a processi definiti e verificati e a procedure approvate.

L'esame dei dati e la stesura dei rapporti comportano in genere la registrazione/relazione di documenti.

10.3.3.3.1 Analisi dei dati

Il riesame dei dati (compreso il riesame da parte di una seconda persona, se richiesto dalla normativa) deve determinare se le specifiche, gli obiettivi, i limiti o i criteri predefiniti sono stati rispettati. La revisione deve basarsi su una comprensione approfondita del processo (e, se del caso, del sistema) e dell'impatto sulla qualità del prodotto e/o sul processo decisionale; i risultati e le conclusioni devono essere documentati.

Il processo di revisione e approvazione dei dati deve essere descritto in una procedura.

L'esame dei dati deve comprendere una revisione dei metadati pertinenti e dei percorsi di audit dei dati GxP, ove applicabile.

10.3.3.3.2 Traccia di controllo Esame

Le aziende regolamentate devono disporre di un processo documentato per la revisione degli audit trail, compresa la revisione da parte di una seconda persona. Queste revisioni dovrebbero far parte del normale processo di revisione/approvazione dei dati e sono solitamente effettuate dall'area operativa che ha generato i dati (ad esempio, clinica, laboratorio, produzione).

I requisiti per la revisione della pista di controllo, compresi la frequenza, il rigore, i ruoli e le responsabilità, devono basarsi su una valutazione documentata del rischio che tenga conto del processo aziendale e della criticità dei dati, della complessità del sistema e del suo uso previsto, nonché del potenziale impatto sulla qualità del prodotto e sulla sicurezza del paziente.

10.3.3.3.3 Rapporti sui dati

Le procedure di comunicazione dei dati devono garantire la coerenza e l'integrità dei risultati.

È necessario prestare particolare attenzione ai casi in cui gli utenti possono influenzare la comunicazione dei dati, ad esempio evitando i test di conformità.

Processi, metodi di test e rapporti progettati o definiti in modo inadeguato possono portare a errori di comunicazione dei dati e a decisioni errate.

I rapporti di sintesi sono limitati in quanto potrebbero non contenere tutti i dati e c'è il rischio che i problemi dei dati non vengano inclusi e quindi non indagati. Quando si utilizzano le sintesi dei dati per la stesura dei rapporti, queste devono essere sottoposte a una verifica documentata rispetto ai dati originali.

Le tendenze e le misure appropriate possono essere utilizzate per identificare e indagare su potenziali problemi di integrità dei dati.

10.3.3.3.4 Distribuzione dei dati

I dati devono essere accessibili e distribuiti alle persone autorizzate e agli altri sistemi che supportano il processo aziendale. Le interfacce tra i sistemi dei processi aziendali devono essere progettate e testate per segnalare i guasti, prevenire la perdita di dati e consentirne il ripristino.

10.3.3.4 Archiviazione e recupero dei dati

Durante questa fase, i dati devono essere conservati in modo sicuro. I dati devono essere facilmente accessibili per il periodo di conservazione definito, in conformità con i processi definiti e verificati e le procedure approvate.

Devono essere rispettati i requisiti normativi applicabili, altre leggi e normative e le politiche interne delle società regolamentate. Ciò include i requisiti di conservazione e di privacy.

I dati, compresi tutti i dati originali e i metadati associati necessari per mantenere il contenuto e il significato delle buone prassi di fabbricazione, devono essere definiti e conservati in un luogo sicuro con un'adeguata protezione fisica ed elettronica contro l'alterazione o la perdita intenzionale o involontaria per tutta la durata della conservazione. L'accesso deve essere limitato alle persone autorizzate e deve essere garantita un'adeguata protezione ambientale contro i danni (ad esempio, contro l'acqua e il fuoco).

Quando un sistema viene dismesso o non può più essere supportato, le aziende regolamentate devono considerare come i dati regolamentati continueranno a essere conservati e recuperati per il resto del periodo di conservazione,

10.3.3.5 Distruzione dei dati

La fase di distruzione dei dati consiste nel garantire che i dati originali corretti vengano smaltiti dopo il periodo di conservazione richiesto, in conformità a un processo definito e a procedure approvate.

10.3.4 Principi di ALCOA

ALCOA (e ALCOA+ o+ +) è l'acronimo utilizzato per aiutarci ad applicare le buone pratiche di gestione e integrità dei dati. Tutti i dati rilevanti per BPx devono rispettare i seguenti principi ALCOA++ per tutto il loro ciclo di vita.

A	ATTRIBUIBILE	Capacità di identificare persone o sistemi. Possibilità di identificare le persone che hanno generato, modificato o cancellato i dati. Possibilità di identificare la persona che ha trattato i dati
L	LEGGIBILE	I dati possono essere letti dopo la registrazione. Capacità di interpretare i dati dopo la registrazione
C	CONTEMPORANEO	I dati vengono registrati nel momento in cui vengono generati o alla prima data possibile.
O	ORIGINALE	I dati sono conservati in originale o in copia autentica. I dati mantengono il loro contenuto. I dati mantengono il loro significato
A (E)	ESATTO	I dati riflettono l'attività e la misurazione. I dati vengono controllati (se necessario) Le modifiche sono spiegate

+	COMPLETO, COSTANTE, SOSTENIBILE, DISPONIBILE	Tutti i dati sono presenti e completi, nessuno è stato omesso selettivamente. I dati sono sempre disponibili per chiunque ne abbia bisogno per svolgere il proprio ruolo. I dati sono compatibili, coerenti e non contraddittori. I dati sono conservati e consultabili per tutta la loro durata in conformità al periodo di conservazione previsto per il tipo di dati. I dati devono essere conservati per tutto il loro ciclo di vita e devono essere disponibili per la consultazione quando necessario.
++	TRACCIABILE	I dati devono essere tracciabili per tutto il loro ciclo di vita. Qualsiasi modifica ai dati, al contesto o ai metadati deve essere tracciabile, non deve oscurare le informazioni originali e deve essere spiegata, se necessario. Le modifiche devono essere documentate come parte dei metadati (ad esempio, audit trail).

10.3.5 Ciclo di vita del sistema informatico GxP

I sistemi computerizzati GxP possono essere coinvolti nel supporto di un ciclo di vita dei dati, in quanto i dati possono passare da un sistema all'altro. Per garantire l'integrità dei dati, tutti i sistemi computerizzati GxP devono essere affidabili e convalidati per l'uso previsto.

L'integrità delle registrazioni e dei dati deve essere integrata e mantenuta in tutte le fasi del ciclo di vita del sistema computerizzato GxP, dalla progettazione, al progetto, all'operatività fino alla dismissione.

I sistemi informatici a supporto dell'integrità dei dati devono essere convalidati/qualificati per l'uso previsto e i controlli devono essere implementati per soddisfare i requisiti di ALCOA++.

Ciò significa che i seguenti elementi devono essere dettagliati come requisiti e verificati come parte della convalida:

- Funzionalità di audit trail,
- Gestione dei diritti di accesso degli utenti e degli amministratori e segregazione dei compiti,
- Conformità ai requisiti ERES,
- La possibilità di eseguire il backup e il ripristino dei dati,
- Capacità di trasferimento ed elaborazione dei dati.

10.3.5.1 Traccia di controllo

Le normative GxP richiedono la tracciabilità della creazione, modifica o cancellazione dei registri e dei dati regolamentati.

Le informazioni sulla pista di controllo devono includere quanto segue:

- L'identità della persona che esegue l'azione
- In caso di modifica o cancellazione, i dettagli della modifica o della cancellazione, nonché una registrazione della voce originale.
- Il motivo di qualsiasi modifica o eliminazione delle GxP.
- L'ora e la data in cui è stata eseguita l'azione.

Erreur ! Source du renvoi introuvable. Presso la Società, per i sistemi computerizzati GxP, la verifica della pista di controllo deve far parte delle attività di convalida in conformità con i modelli di convalida

Devono essere previsti controlli logici per la gestione delle piste di controllo, comprese le limitazioni alla possibilità di disattivare, cambiare o modificare la funzione delle piste di controllo. Possono essere richiesti anche controlli procedurali.

Le piste di controllo devono essere considerate solo come parte di un quadro più ampio di controlli, processi e procedure progettati per raggiungere un livello accettabile di integrità dei record e dei dati.

Esistono tre tipi principali di revisione della pista di controllo dei dati:

- Esame delle tracce di controllo dei dati nell'ambito dell'esame e della verifica dei normali dati operativi.
- Esame delle piste di controllo per una serie specifica di dati durante un'indagine (ad esempio, discrepanze o divergenze di dati).
- Revisione e verifica della funzionalità dell'audit trail (ad esempio, verifica della configurazione dell'audit trail come parte della revisione periodica). La revisione della pista di controllo è attualmente parte della revisione periodica del sistema informatico GxP
- Lo scopo dell'esame delle piste di controllo è quello di identificare i potenziali problemi che potrebbero portare a una perdita di integrità dei dati. Questi problemi possono includere
 - Inserimento di dati errati
 - Modifiche da parte di persone non autorizzate
 - I dati non vengono inseriti contemporaneamente.
 - Falsificazione dei dati

10.3.5.2 Gestione di documenti elettronici e firme elettroniche

Per garantire l'integrità, l'autenticità, il non ripudio, la disponibilità e (se del caso) la riservatezza dei record e delle firme elettroniche, vengono implementati controlli procedurali o di sistema automatizzati.

I controlli automatizzati sono prioritari per ridurre al minimo i rischi. Tuttavia, se le tecnologie attualmente disponibili non consentono di effettuare controlli automatizzati, sono previste procedure o misure alternative.

10.3.5.3 Backup e ripristino

I backup regolari di tutti i dati rilevanti, compresi i metadati associati necessari per mantenere il contenuto e il significato della BPx, devono essere effettuati in conformità a un processo documentato per consentire il ripristino in caso di guasto del sistema, corruzione o perdita dei dati. L'organizzazione regolamentata deve assicurarsi che il processo di backup sia progettato per garantire che i dati regolamentati non vengano persi o danneggiati.

I backup dei dati devono essere sottoposti a controlli equivalenti a quelli dei dati originali per impedire l'accesso, la modifica o la cancellazione non autorizzati. I backup devono essere conservati in un luogo fisicamente separato e sicuro. Il processo e la tecnologia di ripristino dei dati devono essere basati sulla criticità dei dati e sul tempo di ripristino richiesto; devono esistere prove documentate delle capacità di ripristino e devono essere eseguiti test periodici in base al rischio.



11 LESSICO

- **Modulo ACT: Modulo attori**
- **ID attore:** identificatore simile all'SRN (stessa struttura) per gli attori registrati non soggetti all'articolo 31 MDR / articolo 28 IVDR).
- **Modulo CI/PS:** Modulo di Indagini Cliniche e Studi sulle Prestazioni
- **CECP:** procedura di valutazione clinica e consultazione
- **Modulo NB/CRF:** Modulo Organismi notificati e certificati
- **IVD:** Dispositivo medico diagnostico in vitro
- **IVDR:** Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.
- **MD:** Dispositivo medico

- **MDCG:** Gruppo di coordinamento dei dispositivi medici
- **MDR:** Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.
- **Modulo MSU:** Modulo di sorveglianza del mercato
- **MVP:** Prodotto Minimo Vitale
- **NB:** Organismo notificato
- **GU (UE) :** Gazzetta ufficiale dell'Unione europea
- **Azione PMSV:** azione di sorveglianza o di vigilanza post-commercializzazione
- **QMS:** Sistema di gestione della qualità
- **SS(C)P:** Sintesi della sicurezza e delle prestazioni (clinica)
- **SPP:** Sistemi e insiemi di procedure
- **SPPP:** Produttori di sistemi e insiemi di procedure
- **SRN:** Numero Unico di Registrazione (assegnato agli attori registrati ai sensi dell'articolo 31 MDR / articolo 28 IVDR)
- **Modulo UDI/DEV :** Modulo UDI/Dispositivo
- **Modulo VGL:** Modulo di sorveglianza e vigilanza post-negoziante
- **UDI-DI:** identificativo del dispositivo UDI (in conformità all'articolo 27, paragrafo 1, lettera a), punto i), MDR / articolo 24, paragrafo 1, lettera a), punto i), IVDR).