



Commissione Regionale Dispositivi Medici

(Delibera di Giunta n. 2277 del 22 novembre 2019)

Dispositivi medici personalizzati: sintesi della normativa e ambiti di applicazione



Aprile 2026

Gruppo di redazione

Patrizia Falcone, Farmacista, Settore Assistenza Farmaceutica Area Governo Dei Dispositivi Medici, Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare – Regione Emilia- Romagna

Cecilia Natali, Farmacista, Settore Assistenza Farmaceutica Area Governo Dei-Dispositivi Medici, Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare – Regione Emilia- Romagna

Miranda Maria Barrella, Ingegnere, Settore risorse umane e strumentali, infrastrutture – Area tecnologie sanitarie -Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare – Regione Emilia- Romagna

Bruna Giordano, Ingegnere, Azienda USL di Parma

Alberto Leardini, Ingegnere, Istituto Ortopedico Rizzoli

Aurora Puccini, Settore Assistenza Farmaceutica Area Governo Dei Dispositivi Medici, Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare – Regione Emilia- Romagna.

Gruppo di lavoro

Patrizia Falcone, Farmacista, Settore Assistenza Farmaceutica – Area Governo dei dispositivi medici -

Cecilia Natali, Farmacista, Settore Assistenza Farmaceutica – Area Governo dei dispositivi medici -

Miranda Maria Barrella, Ingegnere, Settore infrastrutture e tecnologie sanitarie – Area Tecnologie sanitarie

Giovanni Nani, Farmacista, Azienda USL di Piacenza

Bruna Giordano, Ingegnere, Azienda USL di Parma

Rosa Pagano, Farmacista, Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma

Lucrezia Sorgonà, Farmacista, Azienda USL di Modena

Federica Locchi, Farmacista, Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna

Alessandra De Palma, Medico Legale, Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna

Giovanni Brigati, Farmacista, Azienda USL di Bologna

Alberto Leardini, Ingegnere, Istituto Ortopedico Rizzoli

Massimiliano Luppi, Farmacista, Istituto Ortopedico Rizzoli

Vania Maselli, Medico Legale, Istituto Ortopedico Rizzoli

Cristiana Romanazzi, Farmacista, Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara

Vincenzo D’Errico, Fisico Medico, Azienda USL di Romagna

Fabrizio Busca, Fisico Medico, Azienda USL di Romagna

Federica Martini, Farmacista, Azienda USL di Romagna

Si ringraziano inoltre i seguenti professionisti per il contributo fornito

Elisabetta Sanvito Ingegnere

Pierpaolo Sarti, Settore Affari legali, programma regionale gestione diretta sinistri e assetti istituzionali - Direzione Generale cura della Persona, Salute e Welfare Regione Emilia-Romagna – Regione Emilia-Romagna

Simone Luigi Amata, Settore Affari legali, programma regionale gestione diretta sinistri e assetti istituzionali - Direzione Generale cura della Persona, Salute e Welfare Regione Emilia-Romagna – Regione Emilia- Romagna

Maria Vizioli, Settore Assistenza Ospedaliera - Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare Regione Emilia-Romagna – Regione Emilia- Romagna

Luca Favero, Settore Assistenza Ospedaliera - Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare Regione Emilia-Romagna – Regione Emilia- Romagna

Linea di approfondimento regionale “Dispositivi medici personalizzati”

La presente pubblicazione inaugura la *Linea di approfondimento regionale dedicata ai dispositivi medici personalizzati*, promossa nell’ambito della Commissione Regionale Dispositivi Medici (CRDM), con finalità di indirizzo tecnico–regolatorio e supporto operativo alle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna. Il documento fornisce una sintesi del quadro normativo e degli ambiti applicativi dei dispositivi medici personalizzati, costituendo base comune per l’interpretazione e l’applicazione uniforme delle disposizioni vigenti.

Aggiornamenti e nuovi documenti: eventuali revisioni della presente pubblicazione saranno rilasciate come nuove versioni; temi di approfondimento e strumenti operativi ulteriori saranno pubblicati come successivi elaborati

Il presente documento è stato prodotto da un gruppo multidisciplinare di esperti, su mandato della Commissione Regionale Dispositivi Medici (CRDM), che opera all'interno della Direzione Generale cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia-Romagna.
La CRDM ha approvato il documento in data 09/04/2026.

Come citare questo documento: -Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare – Settore Assistenza Farmaceutica – Area Governo dei Dispositivi Medici.

“Dispositivi medici personalizzati: sintesi della normativa e ambiti di applicazione”. Bologna, 09/04/2026.

Indice

1. Razionale e obiettivi specifici del documento	5
1.1 Finalità specifiche	5
2 Aspetti di codifica e rimborsabilità	6
3. Struttura e destinatari del documento	7
4. Contesto regolatorio e documentale di riferimento	9
5. Finalità e attività del Gruppo di Lavoro Regionale	11
6. Definizioni e obblighi del fabbricante	12
6.1. Dispositivi medici in-house	15
7. Scenari di applicazione	16
7.1 Primo Scenario: Azienda Sanitaria con ruolo di fabbricante.	16
7.2 Secondo Scenario: Azienda Sanitaria con ruolo di utilizzatore	18
8. Gestione dei dispositivi personalizzati e della relativa documentazione	18
9. Trattamento dei dati personali	18

Indice delle tabelle

Tabella 1 – Elenco acronimi e glossario	4
Tabella 2 – Profili professionali destinatari e principali sezioni/strumenti di interesse	8
Tabella 3 – Sintesi delle fonti normative	10

Indice delle figure

Figura 1 * GHTF/SG1/N071:2012 - Definition of the Terms ‘Medical Device’ and ‘In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device’ and IMDRF/PMD WG/N49 FINAL:2018 - Definitions for Personalized Medical Devices	14
Figura 2 Flow chart con obblighi del fabbricante	17

Glossario e acronimi

ADD	ADaptable Device (Dispositivo Adattabile)
BD/RDM	Banca Dati/Repertorio Dispositivi Medici
CEI	Comitato Elettrotecnico Italiano
CMD	Custom Made Device (Dispositivo Medico su Misura)
CND	Classificazione Nazionale Dispositivi Medici
CRDM	Commissione Regionale Dispositivi Medici
CT	Computed Tomography (Tomografia Computerizzata)
DICOM	Digital Imaging and COmmunications in Medicine
FSCA	Field Safety Corrective Action
GDPR	General Data Protection Regulation
IEC	International Electrotechnical Commission
IMDRF	International Medical Device Regulators Forum
ISO	International Organization for Standardization
IVDR	In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation
MD	Medical Device (Dispositivo Medico)
MDCG	Medical Device Coordination Group
MDR	Medical Device Regulation
MR	Magnetic Resonance (Risonanza Magnetica)
ON	Organismo Notificato
PMCF	Post Market Clinical Follow Up
PMD	Patient Matched Device (Dispositivo Paziente Specifico)
PMS	Post Market Surveillance
RGSP	Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione
SDO	Scheda Dimissione Ospedaliera
SGQ	Sistema Gestione Qualità

Tabella 1 – Elenco acronimi e glossario

1. Razionale e obiettivi specifici del documento

L'avanzamento della tecnologia e delle normative nel settore dei dispositivi medici personalizzati ha aperto nuove possibilità di trattamento, ma ha anche sollevato importanti questioni sulla sicurezza del paziente, la responsabilità professionale e la conformità alle regole.

Nello specifico, i dispositivi personalizzati come quelli su misura (CMD), paziente-specifici (PMD) ed adattabili (ADD) sono categorie che presentano elevati livelli di complessità sia sul piano clinico che organizzativo e normativo.

La diversità riscontrata costituisce una sfida per l'uniformità e la tracciabilità dei percorsi assistenziali, generando potenziali variazioni nella qualità e sicurezza delle cure e aumentando la complessità in ambito documentale e regolatorio. In questo contesto, la Regione Emilia-Romagna si propone di fornire supporto alle Aziende Sanitarie, valorizzando le competenze clinico-tecniche, i laboratori 3D presenti sul territorio e le soluzioni tecnologiche esistenti. L'obiettivo è agevolare concretamente il processo di adeguamento normativo delle Aziende Sanitarie e mettere a disposizione strumenti condivisi che facilitino l'applicazione uniforme e sicura delle disposizioni regolatorie.

1.1 Finalità specifiche

Il documento è stato redatto su incarico della Commissione Regionale Dispositivi Medici (CRDM) e ha lo scopo di fornire ai professionisti delle Aziende Sanitarie dell'Emilia-Romagna un supporto concreto nell'interpretazione della normativa vigente. Esso presenta una sintesi del quadro regolatorio e dei relativi ambiti applicativi nel settore dei dispositivi medici non standard (CMD, PMD, ADD), facilitando la costruzione di una base condivisa di conoscenze al fine di promuovere l'applicazione coerente delle disposizioni attuali. Il testo rappresenta inoltre un collegamento tra il quadro normativo e gli strumenti operativi regionali.

Le principali finalità sono:

- uniformare terminologia e criteri di inquadramento delle diverse tipologie di dispositivi personalizzati, intesi come CMD, PMD e ADD (in riferimento al documento IMDRF/PMD WG/N49:2018 Definitions for Personalized Medical Devices);
- chiarire gli adempimenti regolatori e documentali connessi ai diversi ruoli (Istituzione Sanitaria quale fabbricante o quale richiedente/utilizzatore);
- fornire indicazioni di base sulla documentazione necessaria per la presa in carico e gestione delle richieste inerenti i dispositivi trattati, anche attraverso esempi e checklist allegati.

La trattazione seguente non comprende i dispositivi medico diagnostici in vitro ai sensi del Regolamento IVDR 2017/746.

2 Aspetti di codifica e rimborsabilità

La corretta identificazione dei dispositivi medici personalizzati è essenziale non solo ai fini della loro appropriata gestione clinico-regolatoria, ma anche per la valorizzazione economica e la tracciabilità delle prestazioni sanitarie nei sistemi informativi regionali. In tale ambito, sono previsti, ove applicabili, specifici meccanismi di riconoscimento economico per procedure ad alta complessità e per l'impiego di dispositivi specifici, tra cui i dispositivi custom-made (ad es. protesi ortopediche e protesi endoaortiche).

Il quadro tariffario regionale vigente è contenuto nella DGR 878/2023 (e s.m.i.), che disciplina i criteri di remunerazione delle prestazioni ospedaliere, anche in relazione alla complessità delle procedure e all'utilizzo di dispositivi ad elevato impatto clinico ed economico.

In questo contesto, la corretta codifica della Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) assume un ruolo centrale, in quanto consente

- la corretta attribuzione del DRG in funzione della complessità della prestazione
- la differenziazione tariffaria tra prestazioni a diversa complessità;
- la tracciabilità amministrativo-contabile delle attività svolte.

La coerenza tra:

- tipologia di dispositivo utilizzato (CMD, PMD, ADD o dispositivo standard),
- procedura/intervento codificato,
- documentazione clinica e tecnica,

è condizione necessaria per garantire una corretta rappresentazione della complessità assistenziale e una adeguata valorizzazione della prestazione.

Le regole condivise di codifica di diagnosi e interventi o procedure consentono l'uniforme identificazione delle diverse casistiche e la conseguente differenziazione tariffaria. In tale ambito, risulta fondamentale assicurare l'integrazione tra le diverse funzioni aziendali coinvolte (cliniche, tecnico-professionali e amministrative) nella fase di classificazione del dispositivo e di codifica della prestazione.

Gli aspetti di codifica anagrafica e amministrativo-contabile sono disciplinati dalla Linea Guida regionale "Anagrafiche centralizzate" **GAAC v. 1.1/2024** (e s.m.i.), a cui si rinvia per gli aspetti di dettaglio.

3. Struttura e destinatari del documento

Il documento prevede al suo interno alcune sezioni ed una serie di allegati complementari che facilitano la consultazione durante le fasi operative.

Di seguito le principali sezioni del documento:

- panoramica del contesto regolatorio e documentale di riferimento;
- descrizione delle finalità del Gruppo di Lavoro regionale dedicato al tema dei dispositivi medici personalizzati;
- definizione delle diverse tipologie di dispositivi medici personalizzati al fine di fornire gli strumenti essenziali per la corretta identificazione degli stessi e i corrispondenti obblighi del fabbricante;
- esame dei due differenti scenari applicativi dell'Azienda Sanitaria in qualità di fabbricante e in qualità di utilizzatore;
- introduzione agli aspetti legati al trattamento dei dati personali e al rispetto del GDPR 679/2016 nei percorsi di gestione dei dispositivi medici personalizzati;
- brevi cenni sul tema di dispositivi medici in-house quale categoria separata rispetto ai dispositivi medici personalizzati ma parimenti essenziale per garantire un adeguato livello di appropriatezza nella classificazione di dispositivi medici non standard.

A complemento del quadro definitorio e regolatorio, il documento include tra gli allegati esempi essenziali di documentazione e tracciabilità a supporto del percorso autorizzativo (tra cui un esempio di modulistica di richiesta di dispositivo medico personalizzato).

Gli allegati e le appendici del documento sono i seguenti:

- ALLEGATO A - Obblighi del fabbricante
- ALLEGATO B - Terminologia ed alcuni esempi
- ALLEGATO C - Macroprocedura e matrice responsabilità
- ALLEGATO D - Modulo richiesta
- Appendice 1 - Guide di taglio (Personalized Cutting Guides)
- Appendice 2 - Software impiegati nel processo di stampa 3D e stampanti

I destinatari del presente lavoro sono prioritariamente i farmacisti ospedalieri ed ingegneri clinici, figure coinvolte in maniera diretta nella gestione dei dispositivi medici personalizzati, secondo le procedure aziendali in vigore presso le singole Aziende Sanitarie sia Ospedaliere che Territoriali, ed IRCCS.

Oltre tali figure professionali, il documento è destinato anche ai clinici prescrittori ed ai medici di direzioni sanitarie, perché possano avere una base di nozioni utili a distinguere le differenti tipologie di dispositivi.

La seguente tabella ha la funzione di guida alla lettura del documento in relazione al profilo professionale e si limita ai soli destinatari sopra indicati, considerando il caso di un'Azienda Sanitaria con il ruolo di utilizzatore.

Profilo professionale	Focal point (Aspetti di interesse)	Sezioni/strumenti rilevanti presenti nel documento
Clinici (prescrittori/ utilizzatori)	• Inquadramento del caso e implicazioni clinico-organizzative della classificazione • Requisiti della prescrizione/ richiesta • Tracciabilità e aspetti di consenso informato/ appropriatezza • Identificazione del dispositivo da richiedere	Paragrafi 6, 8 e-9 ALLEGATO B - Terminologia ed alcuni esempi ALLEGATO C - Macroprocedura e matrice responsabilità ALLEGATO D - Modulo richiesta Appendice 1 - Guide di taglio (Personalized Cutting Guides)
Professionisti afferenti ai Servizi di: Farmacia Ospedaliera, Ingegneria Clinica, Fisica Medica¹, Lab. Progettazione 3D, Direzione Sanitaria	• Verifica prescrizione e documentazione tecnica • Tracciabilità e archiviazione. • Percorso autorizzativo	Paragrafi 4, 6, 7, 8, 9 ALLEGATO A - Obblighi del fabbricante ALLEGATO B - Terminologia ed alcuni esempi ALLEGATO C - Macroprocedura e matrice responsabilità ALLEGATO D - Modulo richiesta Appendice 1 - Guide di taglio (Personalized Cutting Guides) Appendice 2 - Software impiegati nel processo di stampa 3D e stampanti

Tabella 2 – Profili professionali destinatari e principali sezioni/strumenti di interesse

¹ In AUSL Romagna è presente l'UO Fisica Medica e Ingegneria Clinica.

4. Contesto regolatorio e documentale di riferimento

Il Gruppo di Lavoro ha operato in coerenza con il quadro normativo europeo e nazionale, in particolare:

- Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, con particolare riferimento agli articoli:
 - Art. 2 (Definizioni), Art. 5 (Messa a disposizione sul mercato), Art. 10 (Obblighi del fabbricante), Art. 22 (Sistemi e kit procedurali), Art. 61 (Valutazione clinica)
 - Allegato XIII (Requisiti specifici per dispositivi su misura)
- D. Lgs. n. 137/2022, in riferimento all'art. 7 (Dispositivi medici su misura)
- Regolamento (UE) 2023/607 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro
- Linee guida del Medical Device Coordination Group (MDCG), tra cui:
 - MDCG 2020-3: "Guidance on significant changes regarding the transitional provisions under Article 120 of the MDR"
 - MDCG 2021-3: "Questions and Answers on Custom-Made Devices"
 - MDCG 2023-1: "Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746"
- Documenti dell'organismo International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) sul tema:
 - IMDRF/PMD WG/N49:2018 Definitions for Personalized Medical Devices
 - IMDRF/PMD WG/N58:2023 (Edition 2) Personalized Medical Devices - Regulatory Pathway
 - IMDRF/PMD WG/N74:2023 Personalized Medical Devices - Production Verification and Validation
- Norme tecniche armonizzate (standard ISO), in particolare:
 - ISO 13485:2021 – Sistemi di gestione per la qualità dei dispositivi medici
 - ISO 14971:2022 – Gestione del rischio per i dispositivi medici
 - ISO 10993 – Valutazione biologica dei dispositivi medici
- Linea Guida Associazione Italiana Ingegneri Clinici "Le tecnologie di Additive Manufacturing in Sanità", Prima edizione Marzo 2021
- Norma CEI 62-237 - Guida alla gestione del software e delle reti IT-Medicali nel contesto sanitario Parte 1: Gestione del Software (2021)
- DGR Emilia-Romagna n. 878/2023 (e s.m.i) - Determinazione delle tariffe per prestazioni di assistenza ospedaliera in strutture pubbliche e private accreditate della Regione Emilia-Romagna a decorrere dal 01.07.2023

- Linea Guida regionale per la definizione delle procedure amministrativo contabili delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Emilia-Romagna, Anagrafiche centralizzate GAAC V.1.1/2024 (e s.m.i.)

Fonte	Articoli e documenti di riferimento
Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)	Art. 2 (Definizioni); Art. 5 (Messa a disposizione sul mercato); Art. 10 (Obblighi del fabbricante); Art. 22 (Sistemi e kit procedurali); Art. 61 (Valutazione clinica); Allegato XIII (Dispositivi su misura)
Regolamento (UE) 2023/607	Disposizioni transitorie sulla validità di certificati CE per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro
Linee guida MDCG	2020-3 (Significant changes – Art.120 MDR); 2021-3 (Custom-Made Devices Q&A); 2023-1 (Health institution exemption – Art. 5(5) MDR/IVDR)
IMDRF	IMDRF/PMD WG/N49:2018 Definitions for Personalized Medical Devices IMDRF/PMD WG/N58:2023 (Edition 2) Personalized Medical Devices - Regulatory Pathway IMDRF/PMD WG/N74:2023 Personalized Medical Devices - Production Verification and Validation
Norme tecniche ISO	ISO 13485:2021 (SGQ per DM); ISO 14971:2022 (Gestione del rischio); ISO 10993 (Valutazione biologica)
Linee Guida AIIC	Le tecnologie di Additive Manufacturing in Sanità”, Prima edizione Marzo 2021
Altre norme	Norma CEI 62-237 - Guida alla gestione del software e delle reti IT-Medicali nel contesto sanitario Parte 1: Gestione del Software (2021)
DGR Emilia-Romagna n. 878/2023 (e s.m.i)	Sistema tariffario regionale per le prestazioni ospedaliere; riconoscimento economico di dispositivi/protesi ad alto costo e custom-made; implicazioni sulla codifica SDO (DGR 878/2023 e successive modifiche) e sulla tracciabilità nei flussi informativi
Linea Guida Regione Emilia-Romagna	Anagrafiche centralizzate GAAC V.1.1/2024 e s.m.i.

Tabella 3 – Sintesi delle fonti normative

Il rispetto di tali riferimenti è essenziale per garantire la sicurezza del paziente, la tracciabilità del dispositivo medico, la qualità della documentazione tecnica e la responsabilità del fabbricante, anche in contesti sanitari in cui parte della produzione può avvenire in ambito ospedaliero.

5. Finalità e attività del Gruppo di Lavoro Regionale

La Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare ha promosso una sistematica indagine conoscitiva, condotta nel periodo compreso tra ottobre 2024 e marzo 2025, con l'obiettivo di fornire un quadro dettagliato e aggiornato sulle modalità di gestione dei dispositivi medici su misura, paziente-specifici e adattabili nelle Aziende Sanitarie regionali. I risultati della survey hanno evidenziato che l'utilizzo dei dispositivi medici personalizzati è prevalentemente concentrato in discipline caratterizzate da elevata complessità, quali ortopedia, chirurgia vascolare ed endovascolare, chirurgia maxillo-facciale e neurochirurgia. Ulteriori ambiti di applicazione includono le specialità di otorinolaringoiatria, oculistica e protesica/odontoiatrica.

È inoltre emersa una significativa eterogeneità interaziendale nelle modalità di approvvigionamento (procedure di gara a livello aziendale, di area vasta o regionale rispetto ad acquisti in economia e/o trattativa), nella formalizzazione dei percorsi interni (procedure e gestione documentale) e nelle modalità di tracciabilità (registri cartacei o applicativi digitali, con ruoli e tempistiche di registrazione non uniformi).

Dalla survey è emersa la necessità di implementare strumenti condivisi e un coordinamento a livello regionale, al fine di standardizzare i processi, potenziare la tracciabilità e assicurare coerenza nell'applicazione delle normative alle diverse categorie di dispositivi medici personalizzati.

Infine, alcune Aziende hanno riferito sulla gestione interna dei dispositivi medici 'in-house' riconducibili all'art. 5 (5) del MDR.

In base a tali evidenze, si è ritenuto opportuno istituire un Gruppo di Lavoro multidisciplinare, individuando professionisti esperti nell'ambito della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare e delle Aziende Sanitarie pubbliche, con funzione di supporto tecnico e raccordo con la Commissione Regionale Dispositivi Medici (CRDM), con i seguenti compiti:

- approfondire le criticità emerse e proporre strumenti condivisi di governance tecnico-regolatoria;
- promuovere la corretta interpretazione ed applicazione della normativa vigente;
- elaborare modalità uniformi per la prescrizione/richiesta, la tracciabilità, il consenso informato e la gestione della documentazione tecnica, in conformità alla normativa vigente;
- affinare le modalità di tracciabilità dei dispositivi medici personalizzati nei flussi informativi regionali in essere;
- censire le risorse tecnologiche (in particolare finalizzate alla stampa 3D) disponibili a livello regionale nell'ambito delle strutture pubbliche;
- costruire una base solida per indicazioni operative regionali condivise, stimolando lo spirito critico degli utilizzatori per una partecipazione consapevole

6. Definizioni e obblighi del fabbricante

Medical Device – MD

Definizione (art. 2 MDR 2017/745): *qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: — diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie, — diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità, — studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico, — fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.*

A. Custom Made Devices - CMD

Definizione (art. 2 MDR 2017/745): *qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione scritta di qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, che indichi, sotto la responsabilità di tale persona, le caratteristiche specifiche di progettazione, e che è destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente esclusivamente al fine di rispondere alle sue condizioni ed esigenze individuali.*
I dispositivi fabbricati in serie che devono essere adattati per soddisfare le esigenze specifiche di un utilizzatore professionale e i dispositivi che sono fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale conformemente alle prescrizioni scritte di qualsiasi persona autorizzata non sono tuttavia considerati dispositivi su misura.

Per i dispositivi realizzati su prescrizione specifica e destinati a un singolo paziente, il fabbricante è tenuto ad attenersi a quanto declinato nell'Allegato XIII MDR 2017/745 e ricompreso nell'ALLEGATO A del presente documento. denominato "Obblighi del fabbricante"

B. e C. Patient Matched Devices – PMD e ADaptable Devices - ADD

I dispositivi medici di questa tipologia devono essere considerati al pari di dispositivi medici "standard" e, come tali, prevedere la conformità agli adempimenti richiesti dal Regolamento MDR, quali ad esempio quelli riferiti alla marcatura CE, alla classificazione di rischio, al coinvolgimento dell'organismo notificato, agli obblighi del fabbricante.

I riferimenti normativi ai quali il fabbricante deve attenersi, sono elencati nell'allegato A del presente documento

B. Patient Matched Devices - PMD

Definizione (Nota 2 MDCG 2021-3): *Un dispositivo paziente-specifico (marcato CE) è definito come un dispositivo medico che soddisfa tutti i seguenti requisiti:*

- *è adattato all'anatomia di un paziente all'interno di un determinato range progettuale utilizzando tecniche quali il ridimensionamento del dispositivo sulla base di riferimenti anatomici o utilizzando le caratteristiche anatomiche complete dall'imaging del paziente*
- *è tipicamente prodotto in un lotto attraverso un processo che può essere convalidato e riprodotto*
- *è progettato e prodotto sotto la responsabilità di un fabbricante anche se il progetto può essere sviluppato in consultazione con un professionista sanitario autorizzato.*

C. ADaptable Devices - ADD

Definizione (Nota 1 MDCG 2021-3): *Un dispositivo medico adattabile (marcato CE) è un dispositivo medico prodotto in serie che deve essere adattato, regolato, assemblato o modellato presso il punto di cura, tradizionalmente da un operatore sanitario, in conformità alle istruzioni convalidate dal fabbricante, per adattarsi alle caratteristiche anatomo-fisiologiche specifiche di un singolo paziente prima dell'uso*

Al fine di avere un supporto nell'identificazione del dispositivo oggetto di richiesta, si riporta di seguito la "Decision Tree IMDRF/PMD WG/N58 FINAL: 2023 (Edition 2)" e in relazione alle definizioni appena esposte.

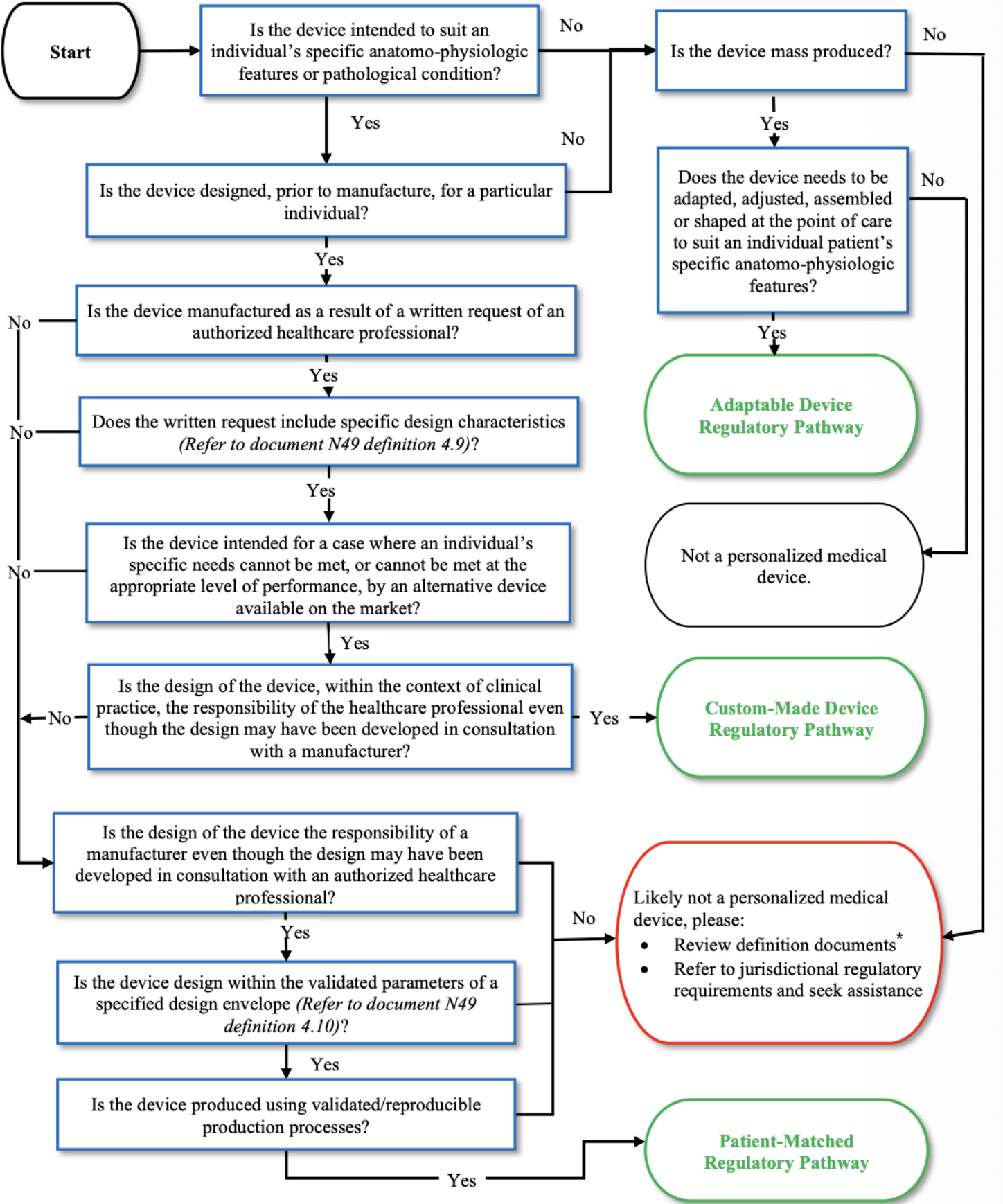


Figura 1 * GHTF/SG1/N071:2012 - Definition of the Terms 'Medical Device' and 'In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device' and IMDRF/PMD WG/N49 FINAL:2018 - Definitions for Personalized Medical Devices

Nota interpretativa della Figura 1.

La flow chart riportata in Figura 1 richiama alcune definizioni contenute nel documento **IMDRF/PMD WG/N49 FINAL:2018 – Definitions for Personalized Medical Devices**, utili per la corretta interpretazione dei nodi decisionali relativi alla classificazione dei dispositivi medici personalizzati.

Nella pratica attuale all'interno delle Aziende Sanitarie regionali, le attività tecniche di progettazione possono essere svolte da specifici laboratori 3D interni o esterni alla struttura. In tali casi, il professionista sanitario prescrittore mantiene la responsabilità clinica della richiesta e della validazione del dispositivo rispetto alle esigenze del paziente, mentre la progettazione tecnica è affidata alle strutture competenti, secondo i rispettivi ruoli e responsabilità.

Definizioni richiamate nella Figura 1:

Specific design characteristics (Definition 4.9): Caratteristiche progettuali specifiche del dispositivo indicate nella prescrizione scritta da un professionista sanitario autorizzato, sotto la propria responsabilità, finalizzate a rispondere alle esigenze cliniche di un determinato paziente.

Design envelope (Definition 4.10): Insieme dei limiti e dei parametri progettuali predefiniti e convalidati dal fabbricante all'interno dei quali un dispositivo può essere adattato o configurato per rispondere alle caratteristiche anatomiche o fisiologiche di un paziente, mantenendo la conformità ai requisiti di sicurezza e prestazione previsti dal quadro regolatorio applicabile.

Le definizioni sopra riportate sono funzionali alla distinzione tra dispositivi Custom-Made (CMD), Patient-Matched (PMD) e Adaptable (ADD) rappresentata nel diagramma decisionale della Figura 1.

6.1. Dispositivi medici in-house

Per completare la panoramica dedicata ai dispositivi medici non standard, si richiamano i dispositivi medici in house declinati nella MDCG 2023-1 e per i quali si riportano di seguito la definizione ed i relativi obblighi del fabbricante.

Definizione (Paragrafo 2 MDCG 2023-1): Un dispositivo prodotto ed utilizzato esclusivamente all'interno di un'Istituzione Sanitaria riconosciuta in Unione europea e che rispetta tutte le condizioni espresse nell'Articolo 5 comma 5 dei Regolamenti (UE) MDR 2017/745 e IVDR 2017/746.

Per tali dispositivi il fabbricante è tenuto ad attenersi a quanto declinato nell'Allegato A del presente documento. denominato "Obblighi del fabbricante"

7. Scenari di applicazione

7.1 Primo Scenario: Azienda Sanitaria con ruolo di fabbricante.

In coerenza con la normativa vigente, di seguito si propone una sintesi degli obblighi principali che ricadono sulle istituzioni sanitarie quando rivestono il ruolo di fabbricante di dispositivi medici personalizzati (CMD, PMD, ADD); l'istituzione sanitaria, in questo caso, riveste non solo il ruolo di fabbricante ma anche quello di utilizzatore.

Il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) definisce che le istituzioni sanitarie che producono internamente dispositivi medici destinati all'utilizzo esclusivo sui propri pazienti, assumono formalmente il ruolo di fabbricante e sono pertanto soggette ad obblighi regolatori e documentali.

La flow chart che segue ha la finalità di schematizzare gli obblighi previsti dalla normativa per i fabbricanti. Gli approfondimenti tecnico-normativi sono riportati nell'Allegato A, che costituisce parte integrante del documento.

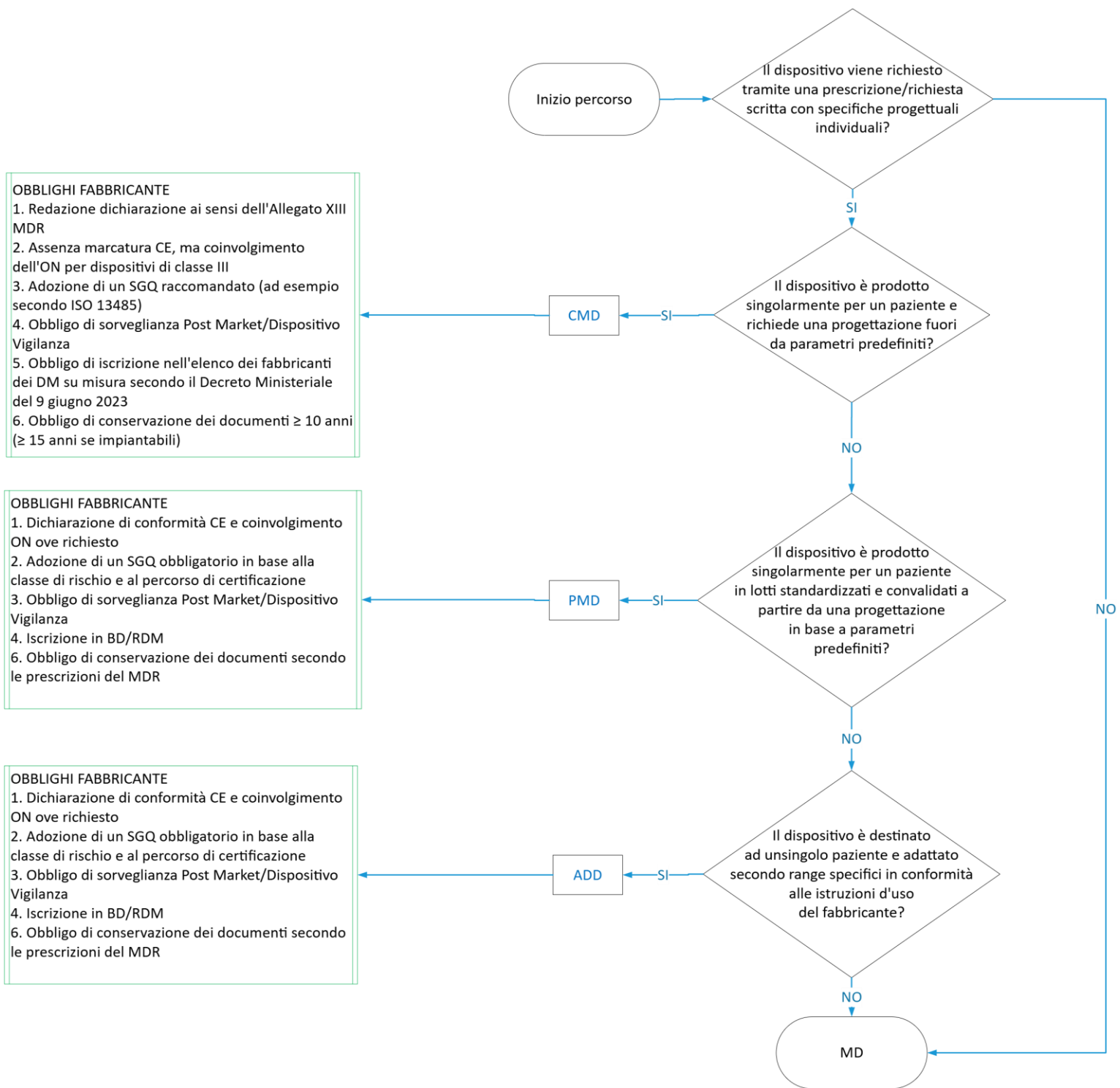


Figura 2 **Flow chart con obblighi del fabbricante.**

Acronimi inerenti ai Dispositivi Medici nella Flow chart di figura 2:

ADD	Dispositivo Adattabile
CMD	Custom Made Device
PMD	Patient Matched Device
MD	Medical Device

7.2 Secondo Scenario: Azienda Sanitaria con ruolo di utilizzatore

Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria ricopra il ruolo di utilizzatore ha l'obbligo di valutare le richieste pervenute all'attenzione dei servizi competenti, la tipologia di dispositivo richiesto e la relativa documentazione.

La macro procedura per l'assolvimento del suddetto obbligo è descritta nell'ALLEGATO C.

8. Gestione dei dispositivi personalizzati e della relativa documentazione

La gestione dei dispositivi medici personalizzati richiede una chiara definizione dei ruoli e delle responsabilità, oltre all'attivazione di percorsi autorizzativi strutturati all'interno delle Aziende Sanitarie (rif. ALLEGATO C).

La fase di prescrizione/richiesta rappresenta il momento in cui vengono individuate le esigenze cliniche e definite le caratteristiche funzionali del dispositivo. Il successivo processo aziendale di validazione e autorizzazione (nei casi di dispositivi al di fuori di procedure di gara in essere) è volto a garantire che la richiesta sia conforme ai requisiti normativi, adeguata sotto il profilo tecnico e correttamente tracciata nei sistemi di gestione interna.

L'accettazione dei dispositivi medici all'interno delle strutture sanitarie, finalizzata al controllo qualitativo e quantitativo dei beni in ingresso, deve prevedere una fase di verifica organizzata, finalizzata ad accertare la tracciabilità del dispositivo e la sua idoneità rispetto all'utilizzo previsto. Questo livello di controllo deve essere sempre garantito, indipendentemente dalle modalità di approvvigionamento.

Ogni Azienda Sanitaria deve quindi assicurare l'organizzazione, la gestione e la conservazione della documentazione relativa ai percorsi organizzativi (procedure interne, regolamenti, istruzioni operative), garantendo trasparenza, uniformità e conformità normativa durante tutto il ciclo di vita del dispositivo.

9. Trattamento dei dati personali

Il trattamento dei dati personali degli assistiti per le finalità del presente documento è effettuato dalle Aziende e dagli Enti del Servizio sanitario regionale nel rispetto della vigente normativa europea, nazionale e regionale in materia di protezione dei dati personali. Tali soggetti, in qualità di Titolari del trattamento, si avvalgono di personale proprio appositamente formato e autorizzato ai sensi dell'art. 2-quaterdecies D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, ovvero di soggetti anche esterni a tal fine designati ai sensi dell'art. 28 Reg. (UE) 2016/679. I trattamenti di dati personali sono effettuati esclusivamente per finalità di cura e connessi adempimenti amministrativi.

I dati personali dell'assistito non vengono trasmessi al fornitore del dispositivo medico. Per quanto riguarda i Custom Made Devices (CMD), secondo quanto stabilito dal Regolamento

(UE) 2017/475 MDR (vedi allegato A), i dati del paziente sono trattati solamente tramite un acronimo o un codice numerico assegnato dall'Azienda o dall'Ente sanitario competente. Questo metodo garantisce che il fornitore non possa identificare direttamente l'assistito. L'Azienda Sanitaria o l'Ente del Servizio sanitario regionale competenti si impegnano ad attuare le misure organizzative e tecniche opportune per garantire la riservatezza dell'identità dell'assistito.