



«CORSO SIFO UNDER 40.
AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE
PER IL FARMACISTA»

IN MEMORIA DI STEFANO FEDERICI

Milano, 21 settembre - 23 novembre 2016

I Dispositivi medici

Raffaella Lombardo

“Qualunque ***strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto***, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori, tra cui il software informatico per il corretto funzionamento, ***destinato dal fabbricante*** ad essere impiegato nell'uomo a scopo di

➤diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di una malattia

➤diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap

➤studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico

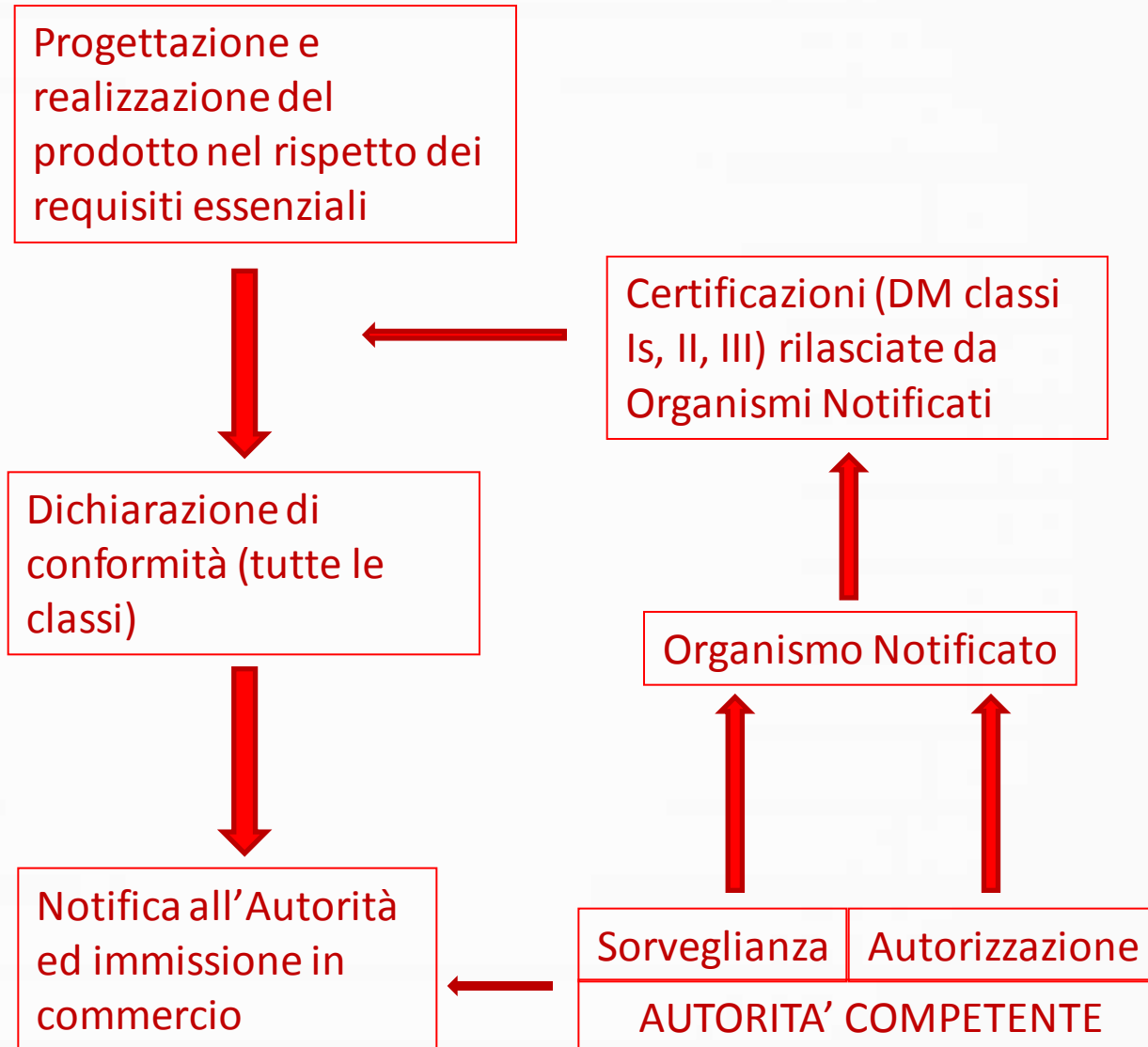
➤intervento sul concepimento

che ***non eserciti*** nel o sul corpo umano ***l'azione principale*** cui è destinato, ***con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici***, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.”

Il nuovo approccio prevede:

- Responsabilità in capo al Fabbricante
- Libera circolazione delle merci
- Riferimento a norme tecniche armonizzate

NUOVO APPROCCIO (es.: dispositivi medici)



SISTEMA AUTORIZZATIVO



Conformità su tutto il territorio dell'Unione Europea è garantita da:

dichiarazione di
conformità del fabbricante

marchio CE

Fabbricante: soggetto che si assume la responsabilità della conformità del prodotto

Mandatario (authorized representative): soggetto che ha sede in uno dei Paesi dell'Unione Europea, designato dal fabbricante non comunitario a rappresentarlo

Per compensare assenza di autorizzazione preventiva all'immissione in commercio:

REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA ED EFFICACIA (Allegato I)

il fabbricante accerta che il suo prodotto soddisfi i requisiti essenziali di sicurezza ed efficacia ad esso applicabili e predispone un dossier tecnico (allegato VII)

- progettazione, gestione dei rischi
- Fabbricazione dei prodotti
- eventuali relazioni di prova
- etichette ed istruzioni per l'uso
- dati clinici che confermino l'efficacia del dispositivo
- sorveglianza post-marketing:
 1. la rintracciabilità,
 2. le segnalazioni di incidenti
 3. il ritiro dal commercio.

Il dossier tecnico è tenuto a disposizione delle autorità competenti

Norme tecniche armonizzate

Norme a cui fa riferimento il fabbricante per dimostrare che il suo prodotto risponde ai requisiti essenziali di sicurezza ed efficacia: volontario

Ruolo dell'Autorità Competente (in Italia Ministero della Salute)

- Sorveglia sull'applicazione della normativa nazionale attuando un programma di controlli sulle diverse componenti della catena di commercializzazione dei dispositivi medici (fabbricanti, distributori, importatori, ecc).
- Autorizza e sorveglia gli Organismi Notificati
- Definisce ed attua il Sistema di Sorveglianza post marketing

DM raggruppati in classi in funzione della loro complessità e del rischio potenziale per il paziente.

la classe di rischio viene classificata secondo i seguenti criteri:

➔ Invasività del dispositivo

➔ Durata del contatto con il corpo

➔ Sede anatomica su cui incide il DM

**➔ Dipendenza da una fonte di energia
(dispositivo attivo)**

Classe di rischio

Dipende dalla destinazione d'uso indicata dal fabbricante e va attribuita sulla base delle regole di classificazione dell'Allegato IX del DLgs 24 febbraio 1997, n 46.

Classe I: dispositivi meno critici, quali la gran parte di quelli non attivi e non invasivi

Classe Is: dispositivi di classe I forniti allo stato sterile (garza sterile)

Classe IIa: dispositivi a rischio medio, quali alcuni dispositivi non attivi (invasivi e non) e dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera non pericolosa

Classe IIb: dispositivi a rischio medio/alto, quali alcuni dispositivi non attivi (specie invasivi) e i dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera pericolosa

Classe III: dispositivi ad alto rischio, quali gran parte dei dispositivi impiantabili, quelli contenenti farmaci o derivati animali ed alcuni dispositivi che interagiscono sulle funzioni di organi vitali

Le procedure di valutazione della conformità dei dispositivi medici previste dalla direttiva 93/42/CEE

Classe I

Allegato VII

Dichiarazione di Conformità CE in base al fascicolo tecnico di costruzione

abbinato a

oppure a

oppure a

Classe IIa

Allegato VII

Dichiarazione di Conformità CE in base al fascicolo tecnico di costruzione

Allegato IV

Dichiarazione CE di conformità in base alla Verifica CE

Allegato V

Dichiarazione CE conformità al SQ 13485 approvato

Allegato VI

Dichiarazione CE conformità al SQ 13485 approvato

Allegato II

Dichiarazione CE conformità al SQ 13485 approvato

abbinato a

oppure a

oppure a

Classe IIb

Allegato III

Certificazione CE del tipo

Allegato IV

Dichiarazione CE di conformità in base alla Verifica CE

Allegato V

Dichiarazione CE conformità al SQ 13485 approvato

Allegato VI

Dichiarazione CE conformità al SQ 13485 approvato

Allegato II

Dichiarazione CE conformità al SQ 13485 approvato

abbinato a

oppure a

Classe III

Allegato III

Certificazione CE del tipo

Allegato IV

Dichiarazione CE di conformità in base alla Verifica CE

Allegato V

Dichiarazione CE conformità al SQ 13485 approvato

Allegato II

Dichiarazione CE conformità al SQ 13485 approvato

Certificazione di esame CE della progettazione

Destinazioni Particolari

Allegato VIII

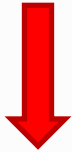
senza CE

Dichiarazione relativa ai dispositivi per destinazioni particolari

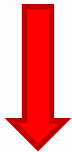
emessa in base ad una documentazione specifica e differente per:

- dispositivi su misura
- dispositivi destinati alle indagini cliniche
- dispositivi destinati alle indagini cliniche (allegato X)

Classe Is, II, III



Organismo Notificato
(effettua verifiche di
conformità del Prodotto)



Certificato CE
Marchio CE



Notifica
all'Autorità ed
immissione in
commercio

Classe I



Dichiarazione di conformità
Marchio CE



Sistema Banca dati/Repertorio

Quando

Dal 1 maggio 2007: notifica di immissione in commercio in Italia al Ministero della Salute via web

Cosa

i dispositivi di classe I, IIa, IIb e III;
gli assemblati di cui all'articolo 12, c.2 del d. lgs. 46/1997;
i dispositivi impiantabili attivi;

Diagnostici in vitro (IVD)

Chi

- i fabbricanti di dispositivi medici, IVD e di dispositivi medici impiantabili attivi o i loro delegati;
- gli assemblatori di dispositivi medici (articolo 12, comma 2 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46) o i loro delegati.

Utilità del numero di Repertorio/Banca Dati

Definizione «univoca»
del dispositivo
(equivalente ad AIC)

Identificazione certa di dispositivi
denominati in maniera differente

Confronto prezzi

Trasmissione Flussi

DWH

Dati Flusso
SDO

Documentazione tecnica
immediatamente
disponibile

Certificati CE immediatamente
disponibili

Limiti e criticità del numero di Repertorio/Banca dati

Non obbligatoria (ma auspicabile) per:

- DM di classe I con Fabbricante o mandatario che non risiede nel territorio Italiano
- DM di tutte le classi con Fabbricante in uno degli stati membri che abbia notificato all'Autorità competente di quello stato membro l'immissione in commercio del Dispositivo.

Documentazione non corretta

Mancato aggiornamento certificati CE

Registrazione di più DM (es. misure diverse di medicazioni) con stesso numero di Repertorio/banca dati

Variazione del numero di repertorio alla variazione della denominazione del Fabbricante

Datawarehouse Regione Lombardia

<https://logindwh.servizirl.it/>

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)

- **La Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici** viene definita dalla Commissione Unica sui Dispositivi Medici **CUD**, organo consultivo del Ministero, istituita con legge 289 art. 57 del 27-12-2002
- **Con il D.M. del 22 settembre 2005 - G.U. n. 286 del 9 dicembre 2005** -viene approvata la **prima versione della CND**
- Con la **finanziaria 2006** (legge n.266 del 2005) è stato previsto un diverso percorso per l'approvazione della classificazione nazionale, che coinvolge la Conferenza Stato – Regioni
- La **seconda versione della CND** è stata approvata dalla CUD nel novembre 2006. Il MS, previo accordo con la Conferenza Stato-Regioni, l'ha approvata con **DM del 20 febbraio 2007** (S.O.G.U. n.63- 16 marzo 07).

... successivi aggiornamenti

- **Decreto del Ministero della salute 12 febbraio 2010** pubblicato nella GU n. 119 del 24 maggio 2010;
- **Decreto del Ministero della salute del 7 ottobre 2011** pubblicato nella GU n. 259 del 7 novembre 2011;
- **Decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013 n. 44**
Istituzione del **Comitato tecnico sanitario**, in sostituzione della CUD
- **Decreto del Ministero della salute del 29 luglio 2013** Modifiche ed aggiornamenti alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) di cui al decreto 20 febbraio 2007 (G.U. Serie Generale, n. 258 del 04/11/2013)
- **Decreto del Ministero della salute 8 giugno 2016** Modifiche e aggiornamenti alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) (G.U. Serie Generale, n. 242 del 15 ottobre 2016)

Caratteristiche della CND

- la struttura gerarchica ad albero aperta è di facile aggiornamento
- il livello di dettaglio permette confronti tra beni omogenei per caratteristiche tecniche
- la struttura gerarchica anatomico-funzionale rende possibile elaborazioni/analisi anche tra gruppi di DM comparabili e/o sovrapponibili per uso
- ha possibilità di aggancio a livello europeo con GMDN
- costituisce la base per il repertorio unico nazionale
- fornisce un linguaggio comune agli operatori del settore, in particolare nel contesto della vigilanza dei dispositivi medici

Categoria CND	Descrizione categoria CND
<u>A</u>	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA
<u>B</u>	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA
<u>C</u>	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO
<u>D</u>	DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)
<u>E</u>	DISPOSITIVI PER DIALISI
<u>G</u>	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE
<u>H</u>	DISPOSITIVI DA SUTURA
<u>J</u>	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI
<u>K</u>	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA
<u>L</u>	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE
<u>M</u>	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE
<u>N</u>	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE
<u>P</u>	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI
<u>Q</u>	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA
<u>R</u>	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA
<u>S</u>	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE
<u>I</u>	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)
<u>U</u>	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE
<u>V</u>	DISPOSITIVI VARI
<u>W</u>	DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)
<u>Y</u>	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI
<u>Z</u>	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI

LA CLASSIFICAZIONE CND

1° livello identifica la *CATEGORIA*

G → **DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE**

2° livello identifica il *GRUPPO*

G 03 **dispositivi per endoscopia digestiva**

3° livello identifica la *TIPOLOGIA*

G 03 01 **dispositivi per la dilatazione endoscopica delle
vie digerenti**

4° livello di dettaglio

G 03 01 01 **Cateteri a palloncino per endoscopia digestiva**

CLASSIFICAZIONE CND DI SISTEMI PER IL FISSAGGIO DI PICC

Descrizione DM	CND	Descrizione CND
GRIP-LOK COD. 3303MCS-TA-1	C010280	CATETERI VENOSI CENTRALI - ACCESSORI
STAT LOCK PICC PLUS COD. PIC0220	M04010299	MEDICAZIONI DI FISSAGGIO CATETERI ED ALTRO - ALTRE
WIMGUARD COD. W6711XT	M04010299	MEDICAZIONI DI FISSAGGIO CATETERI ED ALTRO - ALTRE

IL SISTEMA VIGILANZA

A cosa serve?

Il dispositivo perfetto non esiste:

- effetti imprevisti
- effetti a lungo termine
- errori di fabbricazione
- ergonomia
- software
- difetti meccanici
- ...

Progettazione



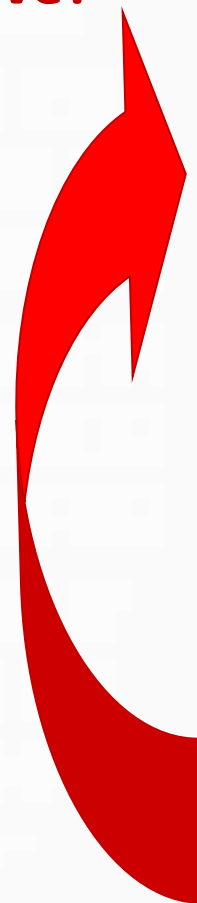
Studi preclinici e clinici



Marcatura



*Utilizzazione su molti
pazienti*



IL SISTEMA VIGILANZA

OBIETTIVO



- **incrementare la protezione della salute e sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri riducendo la probabilità che lo stesso tipo di incidente dannoso si ripeta in diversi posti in tempi successivi**
- **permettere la condivisione delle informazioni tra l’Autorità competente e i fabbricanti, in modo tale da facilitare le azioni correttive che possono essere messe in atto in tempi più rapidi**

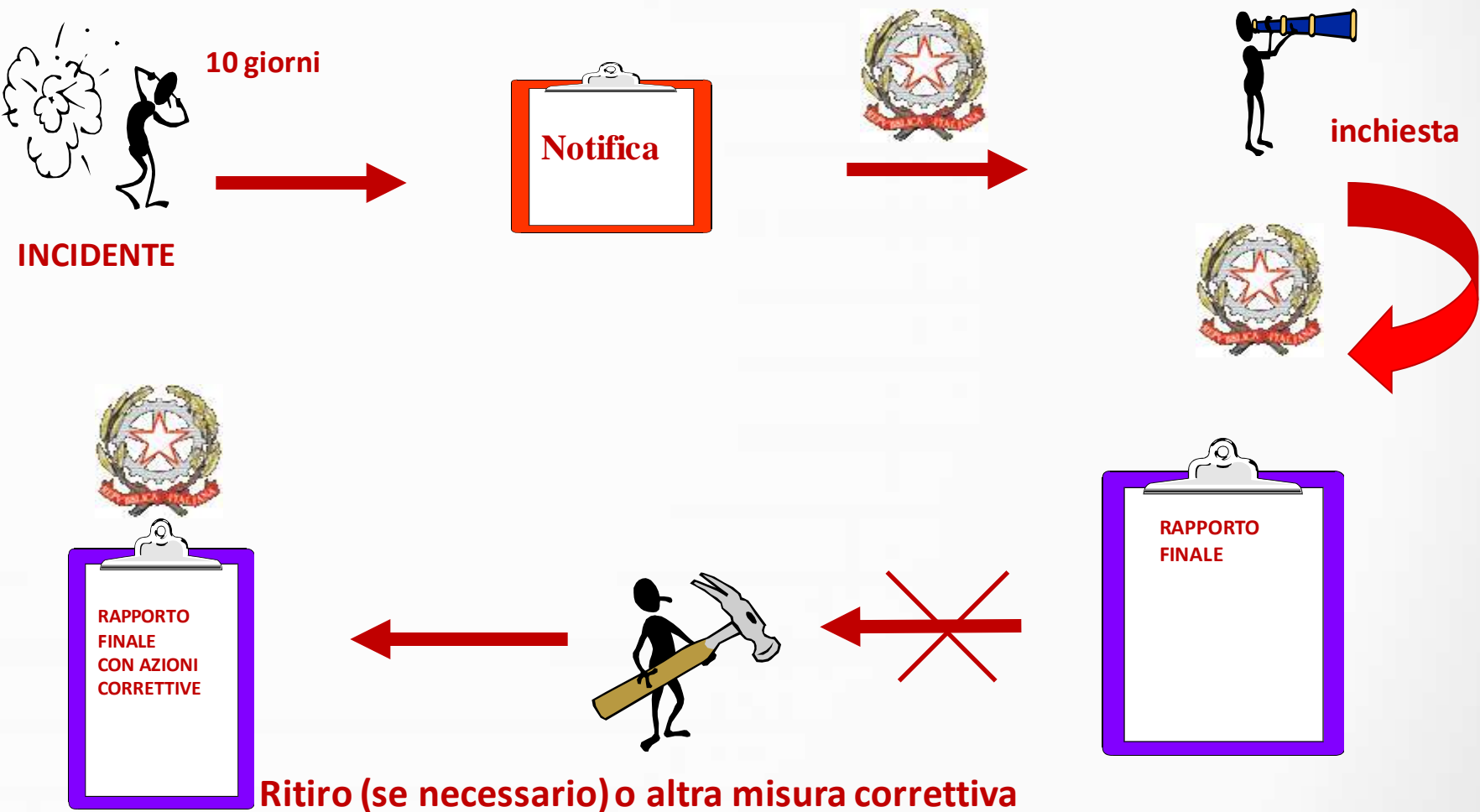
IL SISTEMA VIGILANZA

OBIETTIVO



- **mantenere gli effetti secondari conosciuti e i problemi associati all'impiego dei dispositivi medici ad un livello accettabile**
- **identificare rapidamente i problemi nuovi e, se necessario, ridurli o eliminarli**
- **prevenire la ripetizione d'incidenti simili grazie alla messa in atto di misure correttive appropriate o alla pubblicazione di avvertimenti**

SVOLGIMENTO DAL PUNTO DI VISTA DEL FABBRICANTE



ART. 9 (Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio)

1. Ai fini del presente decreto si intende per incidente:
 - a) qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore;
 - b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo medico che, per le ragioni di cui alla lettera a), comporti il ritiro sistematico dei dispositivi dello stesso tipo da parte del fabbricante.

2. Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente, come definito dal comma 1, lettera a), che coinvolga un dispositivo medico, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali.

6. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al fabbricante o al mandatario, direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza e, quindi, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico, ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente di cui al comma 1, lettera a), possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

Responsabile Aziendale per la Vigilanza

- Segnalazione di incidenti da Dispositivi medici
- Trasmissione di azioni correttive di campo promosse dai fornitori
- Segnalazione di «inconvenienti» da dispositivi medici

Segnalazione incidenti da dispositivi medici



Detenzione del
dispositivo
incidentato

10 gg



Consegna al fabbricante

Analisi
dell'incidente
con l'operatore



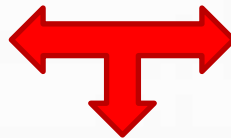
Compilazione del Rapporto di
incidente da parte di
operatoria sanitari al
Ministero della salute



<http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>



Produzione
di un file pdf



Ministero della salute
dgfdm@postacert.sanita.it

Regione Lombardia
sanita@pec.regione.lombardia.it

Fabbricante

Trasmissione azioni correttive di campo

Ricezione dell'azione correttiva di campo



Valutazione del contenuto

Ritiro di un prodotto

Trasmissione agli utilizzatori con richiesta di riscontro

Detenzione dei prodotti ritirati per la consegna al fabbricante

Comunicazione informativa

Trasmissione agli utilizzatori con richiesta di riscontro

Invio al Fabbricante della comunicazione di ritorno

Inconvenienti/Reclami

Reclamo ricevuto da
operatore sanitario



Prodotto in Gara

Segnalazione non
conformità al
provveditorato

Contestazione ufficiale

Intervento del Fornitore

Sostituzione/ritiro del prodotto

3° non conformità:
Risoluzione contratto

Prodotto fuori Gara

Trasmissione reclamo al fornitore

Intervento del Fornitore

Sostituzione/ritiro del prodotto