



ARCISPEDALE SANT'ANNA - AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA

Servizio Sanitario Nazionale  Regione Emilia-Romagna

Servizio di Farmacia
(Direttore: Dott.ssa P. Scanavacca)

DIRETTIVA CEE 93/42 SUI DISPOSITIVI MEDICI

RIPERCUSSIONI SULL'ATTIVITA' ALL'INTERNO DELL'AZIENDA

A cura di: Dr.ssa G. Pigozzi, Dr.ssa S. Ardizzoni



ARCISPEDALE SANT'ANNA - AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA

Servizio Sanitario Nazionale  Regione Emilia-Romagna

Servizio di Farmacia

Indice

| | |
|--|---------|
| SITUAZIONE NORMATIVA PRECEDENTE la norma CEE 93/42 REGOLAMENTAZIONE DEI PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI | Pag. 2 |
| R. D. 6/12/1928, n. 3112 | Pag. 2 |
| REGOLAMENTO DEL 1986 D.P.R. 13/3/86 n. 128 | Pag. 5 |
| DIRETTIVA 93/42/CEE DEL CONSIGLIO DELLE COMUNITA' EUROPEE del 14/6/93 e DECRETO LEGISLATIVO n. 46 del 24/2/97 | Pag. 9 |
| MARCATURA CE | Pag. 10 |
| CLASSIFICAZIONE | Pag. 11 |
| APPLICAZIONE DELLA CLASSIFICAZIONE | Pag. 13 |
| MONITORAGGIO ED INFORMAZIONI RIGUARDANTI GLI INCIDENTI O MANCATI INCIDENTI VERIFICATISI DOPO L'IMMISSIONE IN COMMERCIO | Pag. 16 |
| RIPERCUSSIONI DELLA NUOVA NORMATIVA SULL'ATTIVITA' QUOTIDIANA DEL MEDICO E DELL'OPERATORE SANITARIO | Pag. 18 |
| RIPERCUSSIONI DELLA NUOVA NORMATIVA SULL'ATTIVITA' QUOTIDIANA DELLA FARMACIA OSPEDALIERA | Pag. 18 |
| ALLEGATI | Pag. 20 |



ARCISPEDALE SANT'ANNA - AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA

Servizio Sanitario Nazionale  Regione Emilia-Romagna

Servizio di Farmacia

SITUAZIONE NORMATIVA PRECEDENTE la norma CEE 93/42 REGOLAMENTAZIONE DEI PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI

La prima normativa di legge che regola la produzione e l'immissione in commercio dei presidi medici e chirurgici risale al 1928 con il **R.D. 6/12/1928, n. 3112**. In questo Regio Decreto viene definito per la prima volta un elenco di presidi medici e chirurgici che devono essere sottoposti a Registrazione, per poter essere commercializzati. Tale elenco, integrato degli aggiornamenti che si sono succeduti nel tempo, viene di seguito riportato:

Pessari;
Irrigatori, docce, siringhe, insufflatori vaginali, cannule vaginali;
Disinfettanti e sostanze poste in commercio come battericide o germicide, privi d'azione sistemica nelle condizioni d'uso autorizzate;
Apparecchi di contenzione d'ernie intestinali o d'organi addominali;
Apparecchi e mezzi di protesi auricolari, cornetti acustici e simili;
Insetticidi;
Insettorepellenti;
Siringhe in plastica monouso;
Tubi, maschere ed applicazioni per la rianimazione;
Prodotti non farmaceutici contenenti esaclorofene;
Deflussori in plastica per sangue ed emoderivati;
Contenitori in plastica per sangue ed emoderivati;
Deflussori in plastica per soluzioni infusionali;
Contenitori in plastica per soluzioni infusionali;
Tubulature, contenitori e parti d'apparecchiature per dialisi, comprese le membrane;
Cateteri di drenaggio post-operatorio;
Sonde gastriche e respiratorie;
Tubulature e parti d'apparecchiature per circolazione extracorporea;
Cateteri per cardiologia e protesi vascolari;
Elettrodi per pacemakers;
Scarpe ortopediche per bambini;
Prodotti igienici per gli occhi e soluzioni per lenti a contatto;
Prodotti topici e raticidi ad uso domestico e civile;
Apparecchiature per emodialisi;
Apparati contraccettivi intrauterini;
Catgut per uso chirurgico;



ARCISPEDALE SANT'ANNA - AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA

Servizio Sanitario Nazionale  Regione Emilia-Romagna

Servizio di Farmacia

Spermicidi;

Lumachicidi, insetticidi e fungicidi per uso floreale e per giardino;

Prodotti ad azione caustica per il trattamento di verruche volgari o porri;

Elettrostimolatori cardiaci ed elettrocateri;

Fili di sutura assorbibili d'origine sistemica ed il collagene per uso chirurgico;

Apparecchiature diagnostiche a RMN (Risonanza Magnetica Nucleare).

La domanda per la Registrazione dei presidi medici e chirurgici, deve essere inviata da parte dei produttori al Ministero della Sanità e deve contenere, oltre al cognome, nome e domicilio del richiedente:

- 1) Il nome del venditore dei singoli presidi medici e chirurgici;
- 2) Le indicazioni relative:
 - a) All'Officina o stabilimento nel quale detti presidi sono prodotti;
 - b) All'uso al quale sono destinati;
 - c) Alle proprietà caratteristiche che ne giustificano l'impiego;
 - d) Al metodo d'impiego.

La domanda deve essere corredata da numero tre campioni per ciascuno dei presidi medico-chirurgici per il quale viene chiesta la Registrazione e, quando ne sia il caso, da tre esemplari delle etichette e degli stampati che saranno annessi a ciascuno di detti presidi.

Le etichette e gli stampati illustrativi che accompagnano i presidi medico-chirurgici devono contenere:

Nome del presidio e relativo numero di registrazione;

Denominazione dell'Officina di produzione;

Indicazioni d'uso e norme cautelative eventuali.

I "presidi medico-chirurgici per uso parenterale", quelli che vengono a diretto contatto con la pelle o le mucose in conformità alle istruzioni d'uso, debbono portare sulle etichette e le confezioni esterne, l'indicazione del:

Numero del lotto del fabbricante;

Data di preparazione;

Composizioni quali quantitative.



ARCISPEDALE SANT'ANNA - AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA

Servizio Sanitario Nazionale  Regione Emilia-Romagna

Servizio di Farmacia

I presidi in plastica devono indicare anche la data di scadenza (D.M. 3.2.1984).

Tutti i presidi medico-chirurgici, dall'1.1.1985, devono riportare ben leggibile un'etichetta, con accanto al numero di registrazione e la specificazione "*Presidio medico-chirurgico*".

Esistono dei presidi medico-chirurgici soggetti alle norme della F.U. IX, vedi ad es. le siringhe monouso ove vi è una disposizione dettagliata nella suddetta Farmacopea che precisa che ogni siringa deve riportare:

Nome e indirizzo del produttore;

Volume della siringa;

Calibro dell'ago;

Numero della partita;

Metodo di sterilizzazione adottato;

Termine di validità;

Modalità d'uso;

La scritta "Gettare dopo l'uso. Non riutilizzare".

Il Ministero della Sanità ha facoltà di richiedere, oltre alle indicazioni e documenti, prima riportati, ogni altro elemento che ritenga utile ai fini dei propri provvedimenti.

Il Ministero della Sanità, ricevuta la domanda, procede all'accertamento sentito il Consiglio Superiore di Sanità.

Il Decreto del Ministero della Sanità, che autorizza il commercio dei presidi medico-chirurgici, deve contenere:

- 1) Il nome di vendita del presidio medico chirurgico;
- 2) La denominazione dell'officina o stabilimento di produzione;
- 3) Il numero di registrazione del presidio medico o chirurgico.

Fanno parte integrante del Decreto, in allegati, le istruzioni d'uso e gli stampati illustrativi che potranno accompagnare i presidi medico-chirurgici.

Il Decreto viene notificato all'interessato e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dello Stato.

E' vietato l'uso d'etichette e stampati illustrativi che non corrispondano a quelli approvati dal Ministero della Sanità col decreto di Registrazione.



ARCISPEDALE SANT'ANNA - AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA

Servizio Sanitario Nazionale  Regione Emilia-Romagna

Servizio di Farmacia

Nessun annuncio di pubblicità dei presidi medico-chirurgici contemplati dal presente regolamento può essere fatto a mezzo della stampa o recato in qualsiasi modo a conoscenza del pubblico, se non porta il numero di Registrazione.

Per qualsiasi variazione nella composizione o negli accessori dei presidi medico-chirurgici già registrati, deve essere presentata al Ministero della Sanità apposita domanda, nella quale siano specificate le variazioni da apportare. Alla domanda devono essere allegati i campioni e i documenti prima citati.

Il Ministero della Sanità può revocare la concessa Autorizzazione quando risulti che i presidi medico-chirurgici non corrispondano alle condizioni in base alle quali vennero registrati, ovvero quando sia dimostrato l'uso nocivo.

Il Decreto di revoca della Registrazione è notificato all'interessato, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale e comunicato agli Ordini dei Sanitari delle rispettive circoscrizioni.

Salvo quanto fosse disposto da speciali Convenzioni Internazionali, ai presidi medico chirurgici esteri si applicano, in quanto sono applicabili, le disposizioni contenute nel presente regolamento.

Nel 1986 con il **REGOLAMENTO DEL D.P.R. 13/3/86 n. 128**

Viene definita una nuova classificazione dei presidi medico-chirurgici suddividendoli in tre gruppi:

- a) *Presidi chimici;*
- b) *Dispositivi medici;*
- c) *Diagnostici in vitro.*

a) Possono essere qualificati come presidi chimici i prodotti chimici usati dall'uomo, sull'animale o nell'ambiente domestico, civile e industriale, costituiti da una o più sostanze cui sia attribuita azione disinfettante, disinfestante, insettopellente, detergente o conservante, ovvero azione spermicida o altra azione contraccettiva di tipo chimico. Possono, altresì considerarsi, agli effetti del presente regolamento, come presidi medico-chirurgici chimici i fili di sutura e gli altri materiali assorbibili, nonché i tamponi interni per l'igiene intima femminile. Non possono essere considerati presidi medico-chirurgici i prodotti aventi caratteristiche di medicinali, di cosmetici o di dietetici.

I presidi chimici appena definiti si suddividono nelle seguenti classi:



ARCISPEDALE SANT'ANNA - AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA

Servizio Sanitario Nazionale  Regione Emilia-Romagna

Servizio di Farmacia

Classe I: prodotti disinfettanti destinati ad essere usati sull'uomo o sull'animale;

Classe II: prodotti disinfettanti per oggetti e ambienti;

Classe III: insetticidi, Insettopellenti e disinfettanti destinati ad essere usati sull'uomo o sull'animale;

Classe IV: insetticidi, Insettopellenti e disinfettanti per uso ambientale e altri prodotti destinati a combattere organismi animali o vegetali nocivi all'ambiente;

Classe V: prodotti per la disinfezione, pulizia, la conservazione, la lubrificazione di strumenti e d'oggetti da applicare al corpo umano;

Classe VI: prodotti spermicidi ed altri prodotti aventi azione contraccettiva assimilata;

Classe VII: prodotti non rientranti nelle classi precedenti.

b) Possono essere qualificati come dispositivi medici gli strumenti, gli apparecchi, i dispositivi e simili, previsti per l'impiego diretto nella diagnosi, cura, prevenzione e riabilitazione di malattie o di condizioni fisiologiche particolari anche nell'ambito veterinario, e il cui effetto principale non si esplica tramite azioni chimiche e farmacologiche. Tali presidi si suddividono nelle seguenti classi:

Classe A: apparecchi o prodotti per uso personale esterno privi di sorgente energetica, con funzioni di supporto, contenimento o simili, esplicate in via esclusivamente meccanica, es. **cinto ernario, tutori ortopedici**;

Classe B: apparecchi o prodotti con funzione di misurazioni, auscultazione o rivelazione di funzioni organiche d'interesse sanitario, es. **fonendo, termometro**;

Classe C: apparecchi o prodotti privi di sorgente energetica destinati ad essere introdotti o a contenere sostanze da introdurre nel corpo mediante collegamento, inserimento e penetrazione non definita, es. **sacche NPT, pompe elastomeriche, schizzetti, aghi e sonde, deflussori**;

Classe D: apparecchi o prodotti aventi le caratteristiche di cui alla classe C, ma la cui introduzione nel corpo è a lungo termine, es. **cateteri per incanalazione dei sistemi venosi centrali, peg, sondini naso gastrici, cannule tracheostomiche**;

Classe E: apparecchi o prodotti per uso personale esterno provvisti di sorgente energetica, con funzione di stimolazione elettrica o meccanica o d'ausilio alle deficienze motorie e sensorie, es. **apparecchio acustico**;

Classe F: apparecchi o prodotti per uso personale interno provvisti di sorgente energetica con funzioni analoghe a quelle della classe E e il cui inserimento nel corpo implica attività chirurgica, es. **pace maker**;



ARCISPEDALE SANT'ANNA - AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA

Servizio Sanitario Nazionale  Regione Emilia-Romagna

Servizio di Farmacia

Classe G: apparecchi e strumenti provvisti di sorgente energetica e destinati ad essere collegati o applicati al corpo a scopo diagnostico, terapeutico o di riabilitazione, es. **doppler, tens, elettro cardiografo, ecografo;**

Classe H: apparecchi o prodotti per uso odontoiatrico destinati ad essere introdotti nel cavo orale.

c) I diagnostici in vitro si suddividono nelle seguenti classi:

Classe 1: prodotti per accertamenti diagnostici di laboratorio, ad uso umano e veterinario, es. **reagente, sostanza chimica;**

Classe 2: prodotti per accertamenti diagnostici in vitro domiciliare, ad uso umano e veterinario, es. **strisce reattive per la glicemia, i corpi chetonici, il colesterolo.**

Per l'immissione in commercio dei presidi medico chirurgici è richiesta, a secondo dei casi, un'autorizzazione "per prodotto" o un'autorizzazione "per genere di prodotti"; in cui vengono fissati soltanto i caratteri essenziali del prodotto e, eventualmente, i limiti entro cui possono variare i caratteri secondari.

La domanda per l'autorizzazione all'immissione in commercio di un presidio medico chirurgico, diretta al Ministero della sanità, deve contenere:

- 1) il cognome e nome o la ragione sociale e il domicilio o la sede del richiedente;
- 2) la denominazione di vendita del presidio;
- 3) le indicazioni relative:
 - a) all'officina o stabilimento nel quale detto presidio è prodotto;
 - b) all'uso al quale è destinato;
 - c) alle proprietà caratteristiche che ne giustificano l'impiego;
 - d) alle modalità d'impiego;
 - e) al termine massimo di utilizzazione o di impiego.
- 4) le caratteristiche della specialità medicinale ovvero le caratteristiche del prodotto galenico ad azione farmacologica, quando il presidio sia destinato esclusivamente ad essere da supporto o vettore di medicinali.

La domanda deve essere corredata da dieci esemplari delle etichette, degli stampati eventualmente annessi al presidio e fino a tre campioni del prodotto se richiesti dal Ministero della sanità.



ARCISPEDALE SANT'ANNA - AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA

Servizio Sanitario Nazionale  Regione Emilia-Romagna

Servizio di Farmacia

Per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio, i presidi medico chirurgici debbono possedere i requisiti necessari ad assicurare l'efficacia, l'affidabilità e la sicurezza nell'impiego.

E' revocata l'autorizzazione di un presidio medico chirurgico che non corrisponda alle caratteristiche sopra menzionate o alle condizioni in base alle quali è stato autorizzato o che si sia dimostrato, dall'uso, inefficace o nocivo e comunque quando vengano a mancare i requisiti in base ai quali fu autorizzato.

Il Ministero della sanità, in caso di revoca dell'autorizzazione urgente, può proibire la vendita al pubblico e far procedere al sequestro del presidio, anche limitatamente a singoli lotti di produzione.

Il decreto del Ministero della sanità che dispone l'autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto come presidio medico chirurgico deve contenere:

- 1) la denominazione di vendita e il nome di autorizzazione del presidio;
- 2) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la titolare dell'autorizzazione.

Fanno parte integrante del decreto, in allegato, le etichette, le istruzioni e le specifiche tecniche redatte in lingua italiana che potranno accompagnare il presidio medico chirurgo.

Le variazioni del presidio medico chirurgo devono essere autorizzate dal Ministero della sanità.

Il Ministero della sanità può disporre in ogni tempo controlli per verificare la rispondenza dei presidi immessi in commercio



ARCISPEDALE SANT'ANNA - AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA

Servizio Sanitario Nazionale  Regione Emilia-Romagna

Servizio di Farmacia

DIRETTIVA 93/42/CEE DEL CONSIGLIO DELLE COMUNITA' EUROPEE del 14 giugno 1993 concernenti i dispositivi medici. Tale direttiva è stata recepita nel territorio italiano con il **DECRETO LEGISLATIVO n. 46 del 24 febbraio 1997**.

La situazione preesistente si è drasticamente modificata con l'applicazione della nuova Normativa europea. Il decreto in questione si applica ai dispositivi medici ed ai relativi accessori. S'intende:

per **DIPOSITIVO MEDICO** qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap.

per **ACCESSORIO**:

prodotto che, pur essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentire l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso.

Questo decreto **NON SI APPLICA**:

- a) ai dispositivi destinati alla diagnosi in vitro;
- b) ai dispositivi impiantabili attivi;
- c) ai medicinali;
- d) al sangue umano, ai prodotti derivati dal sangue umano, al plasma umano, alle cellule ematiche di origine umana ai dispositivi che, al momento dell'immissione in commercio contengono tali prodotti derivati dal sangue, plasma o cellule;
- e) a ogni tessuto o cellule di origine umana ed a prodotti comprendenti o derivati da tessuti o cellule di origine umana;
- f) a organi, tessuti o cellule di origine animale, salvo che il dispositivo non sia fabbricato utilizzando tessuto animale reso non vitale o prodotti non vitali derivati da tessuto animale;
- g) ai dispositivi di protezione individuale.

I dispositivi possono essere immessi in commercio e messi in servizio se, correttamente installati e adeguatamente mantenuti nonché utilizzati secondo la loro



ARCISPEDALE SANT'ANNA - AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA

Servizio Sanitario Nazionale  Regione Emilia-Romagna

Servizio di Farmacia

destinazione d'uso, non compromettendo la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente di terzi.

Per messo in servizio s'intende la fase in cui il dispositivo è prodotto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione.

L'indicazione d'uso viene riportata nell'etichetta, nel foglietto illustrativo, o nel materiale pubblicitario dal fabbricante espressa in lingua italiana

MARCATURA CE

A partire dal 15 giugno 1998 è consentito, nel territorio italiano, solo l'immissione in commercio e la messa in servizio dei dispositivi recanti la marcatura CE.

E' altresì consentito che, siano immessi in commercio e messi in servizio senza la marcatura CE:

- a) i dispositivi destinati ad INDAGINI CLINICHE possono essere messi a disposizione di medici debitamente qualificati o delle persone debitamente autorizzate, per lo svolgimento di indagini, in un ambiente clinico umano adeguato;
- b) i DISPOSITIVI SU MISURA (qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente, sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato, e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente es. protesi dentarie) possono essere messi in commercio e messi in servizio quando rispondono alle condizioni prescritte.

Chiunque immette in commercio o mette in servizio dispositivi medici privi della marcatura CE è punito, salvo che il fatto sia previsto come reato, con la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da lire trenta milioni a lire centottanta milioni. La stessa pena si applica a chi appone la marcatura CE indebitamente o in maniera tale da violare il divieto previsto.

La suddetta direttiva in riferimento allo smaltimento dei prodotti non conformi alla direttiva comunitaria, ossia dei prodotti non marcati CE, precisa che potranno continuare ad essere venduti o utilizzati tutti i prodotti che già si trovano, alla data del 14 giugno 1998, nel circuito della distribuzione (grossisti, magazzini e depositi dei



ARCISPEDALE SANT'ANNA - AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA

Servizio Sanitario Nazionale  Regione Emilia-Romagna

Servizio di Farmacia

distributori), nonché nei negozi, nelle farmacie e negli ospedali e nelle altre strutture sanitarie.

La conformità alla direttiva CE di un dispositivo medico è rappresentata da un simbolo (allegato III) che deve essere apposto in maniera visibile, leggibile ed indelebile sui dispositivi in questione o sul loro involucro sterile o sulla confezione commerciale, sempreché ciò sia possibile ed opportuno, e sulle istruzioni per l'uso. La marcatura CE può essere corredata del numero di codice dell'organismo designato responsabile dell'adozione delle procedure previste.

Le procedure e la documentazione che il fabbricante deve produrre per l'accertamento di conformità dei dispositivi è differente a seconda della classe di appartenenza.

CLASSIFICAZIONE

La direttiva infatti prevede, anche la suddivisione dei dispositivi medici in quattro classi, alle quali corrisponde, nell'impiego, un diverso livello di rischio. Gli eventuali rischi devono essere a livello accettabile tenuto conto del beneficio offerto al paziente, e compatibile con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.

I dispositivi sono suddivisi nelle seguenti classi: I (a basso rischio), IIa (a medio rischio), IIb (a medio-alto rischio) e III (ad alto rischio).

Le definizioni riguardanti le regole di classificazione sono ad esempio:

La durata che può essere temporanea (destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 60 minuti), *breve termine* (destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 30 giorni), *lungo termine* (destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua superiore a 30 giorni);

L'invasività:

S'intende per *dispositivo invasivo* un dispositivo che penetra parzialmente o completamente nel corpo tramite un orifizio o una superficie corporea;



ARCISPEDALE SANT'ANNA - AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA

Servizio Sanitario Nazionale  Regione Emilia-Romagna

Servizio di Farmacia

Orifizio del corpo è una qualsiasi apertura naturale del corpo, compresa la superficie del globo oculare, oppure una apertura artificiale e permanente quale uno stoma;

Dispositivo invasivo di tipo chirurgico è un dispositivo che penetra nel corpo attraverso la superficie corporea mediante o nel contesto di un intervento chirurgico;

Dispositivo impiantabile è qualsiasi dispositivo destinato a essere impiantato totalmente nel corpo umano, oppure a sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare, mediante intervento chirurgico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento.

Dispositivo impiantabile è considerato anche qualsiasi dispositivo destinato ad essere introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento chirurgico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per almeno trenta giorni.

Strumento chirurgico riutilizzabile. E' uno strumento chirurgico che è destinato, senza essere allacciato ad un altro dispositivo medico attivo, ad un uso chirurgico per tagliare, perforare, segare, grattare, raschiare, pinzare, retrarre, graffiare o per procedure analoghe e che può essere riutilizzato dopo l'effettuazione delle opportune procedure.

Dispositivo medico attivo. E' un dispositivo dipendente, per il suo funzionamento, da una fonte di energia elettrica o di altro tipo di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità. Un dispositivo medico destinato a trasmettere, senza modificazioni di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo medico attivo e il paziente non è considerato un dispositivo medico attivo.

La classificazione distingue i dispositivi medici attivi in: *dispositivi attivi terapeutici e destinati alla diagnosi.*

Altre definizioni utili per la corretta interpretazione della suddivisione in classi dei dispositivi medici, sono: ciò che si intende per *sistema circolatorio centrale* e quindi i vasi (es. arteriae pulmonales, aorta ascendens, vena cava inferior), e ciò che si intende per *sistema nervoso centrale* e quindi il cervello, le meningi e il midollo spinale.

Per applicare le regole della classificazione ai dispositivi medici ci si deve basare sulla destinazione d'uso degli stessi:

Se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato in combinazione con un altro dispositivo, le regole di classificazione devono applicarsi separatamente a ciascun



ARCISPEDALE SANT'ANNA - AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA

Servizio Sanitario Nazionale  Regione Emilia-Romagna

Servizio di Farmacia

dispositivo. Gli accessori sono classificati separatamente dal dispositivo con cui sono impiegati.

Se un dispositivo non è destinato ad essere utilizzato esclusivamente o principalmente in una determinata parte del corpo, esso deve essere considerato e classificato in base all'utilizzazione più critica specificata.

Se ad un dispositivo si applicano più regole, tenuto conto delle prestazioni che gli sono assegnate dal fabbricante, si applicano le regole più rigorose che portano alla classificazione più elevata.

APPLICAZIONE DELLA CLASSIFICAZIONE

I dispositivi non invasivi in contatto con la pelle lesa.

- ◆ rientrano nella classe I se sono destinati ad essere utilizzati come barriera meccanica per la compressione, per l'assorbimento degli essudati, es.: compresse di garza, bende gessate;
- ◆ rientrano nella classe IIb se sono destinati ad essere utilizzati principalmente con ferite che hanno leso il derma e che possono cicatrizzare solo per seconda intenzione, es.: compresse paraffinate;
- ◆ rientrano nella classe IIa in tutti gli altri casi, ivi compresi i dispositivi destinati principalmente a tenere sotto controllo il microambiente di una ferita, es.: garze laparotomiche

I dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, rientrano di norma:

- ◆ nella classe I se sono destinati ad un uso temporaneo;
- ◆ nella classe IIa se sono destinati ad un uso a breve termine;
- ◆ nella classe IIb se sono destinati ad un uso a lungo termine.

I dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati ad un uso temporaneo e a breve termine rientrano di norma nella classe IIa, a meno che non siano destinati :

- ◆ specificatamente a diagnosticare, sorvegliare o correggere un difetto del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso contatto diretto con dette parti del corpo, nel qual caso essi rientrano nella classe III;
- ◆ specificatamente ad essere utilizzati in contatto diretto con il sistema nervoso centrale, nel qual caso rientrano nella classe III
- ◆ ad avere un effetto biologico o ad essere interamente o principalmente assorbiti, nel qual caso essi rientrano nella classe III.



ARCISPEDALE SANT'ANNA - AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA

Servizio Sanitario Nazionale  Regione Emilia-Romagna

Servizio di Farmacia

I dispositivi impiantabili e i dispositivi invasivi a lungo termine di tipo chirurgico rientrano di norma nella classe IIb a meno che essi non siano destinati a:

- ◆ essere utilizzati a contatto diretto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale, nel qual caso rientrano nella classe III;
- ◆ avere un effetto biologico o essere interamente o principalmente assorbiti, nel qual caso rientrano nella classe III: es. gelatina emostatica.

Nell'ambito di una stessa classe sono previste, per l'accertamento di conformità dei dispositivi, procedure alternative cosicché il Fabbricante può scegliere la procedura da lui ritenuta più adatta alla produzione proposta, in sintesi:

- per i dispositivi di classe I le procedure di valutazione della conformità possono essere svolte sotto la sola responsabilità del fabbricante (autocertificazione);
- per i dispositivi di classe IIa è reso obbligatorio l'intervento di un ente certificatore che verifica se un determinato dispositivo è conforme ai requisiti della normativa e quindi può aver apposta la marcatura CE effettuando i controlli in fase di fabbricazione;
- per i dispositivi di classe IIb (a rischio medio-alto) e per quelli di classe III (ad alto rischio), è necessario che il controllo da parte di questo Ente certificatore riguardi sia la fase di progettazione, sia quella di fabbricazione. Solo nel caso dei dispositivi di classe III l'immissione in commercio presuppone un'esplicita autorizzazione di conformità preliminare.

L'ente certificatore è un organismo costituito da un Direttore e da personale qualificato incaricato della valutazione, della verifica e del controllo dei dispositivi medici. Tale personale non può essere né il progettatore, né il costruttore, né il fornitore, né l'installatore dei dispositivi sottoposti al loro controllo né tanto meno può operare nella loro progettazione, costruzione, commercializzazione e manutenzione.

L'organismo e il personale incaricato del controllo deve svolgere le operazioni di valutazioni e di verifica con la massima integrità professionale e la massima competenza richiesta nel settore dei dispositivi medici; non devono essere sottoposti a nessun genere di pressione o incentivo, in particolare di tipo economico, che possa influire sul loro giudizio o sui risultati del loro controllo.

Il personale incaricato delle operazioni di controllo deve possedere i seguenti requisiti:

- ◆ una buona formazione professionale;
- ◆ una conoscenza soddisfacente delle prescrizioni relative ai controlli che svolge e una pratica sufficiente di tali controlli;
- ◆ le capacità necessarie per redigere gli attestati, i protocolli e le relazioni che materializzano nella pratica i controlli svolti.



ARCISPEDALE SANT'ANNA - AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA

Servizio Sanitario Nazionale  Regione Emilia-Romagna

Servizio di Farmacia

Il personale di tale organismo designato è vincolato dal segreto professionale per tutte le notizie delle quali esso venga a conoscenza nell'esercizio delle proprie funzioni (tranne che nei confronti delle autorità amministrative competenti dello Stato nel quale esercita la propria attività) nell'ambito del presente decreto.

E' comune a tutte le classi l'impegno del fabbricante ad istituire e tenere regolarmente aggiornato un sistema di sorveglianza nella fase successiva alla fabbricazione e all'obbligo di informare le autorità competenti circa incidenti verificatisi in corso di utilizzo del dispositivo.

Il fabbricante nel momento in cui inoltra domanda di autorizzazione per la commercializzazione di un dispositivo è tenuto a specificare gli obiettivi di qualità che si prefigge e le procedure attivate per raggiungere tali obiettivi. Il sistema di qualità è inteso come l'insieme delle caratteristiche di un prodotto o di un servizio che conferiscono ad esso le capacità di soddisfare gli obiettivi espressi.

Ricordiamo inoltre che la responsabilità della marcatura CE è del fabbricante del dispositivo o del suo mandatario.

La conformità di un dispositivo alla direttiva prevede che questo sia corredato delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione sicura e per consentire d'identificare il fabbricante.

Le informazioni sono costituite dalle indicazioni riportate sull'etichetta e dalle indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso.

Le informazioni necessarie per garantire un'utilizzazione sicura del dispositivo devono figurare, se possibile e opportuno, sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio unitario o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale.

Le istruzioni per l'uso, in via eccezionale non sono necessarie per i dispositivi appartenenti alle classi I e IIa, qualora sia possibile garantire un'utilizzazione sicura senza dette istruzioni.

Se del caso, le informazioni vanno fornite sotto forma di simboli (allegato II), che sono descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo.



ARCISPEDALE SANT'ANNA - AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA

Servizio Sanitario Nazionale  Regione Emilia-Romagna

Servizio di Farmacia

I prodotti sono soggetti ad una particolare **etichettatura**, per salvaguardare le direttive della normativa:

L'etichettatura deve contenere le seguenti informazioni in lingua italiana:

- a) nome o ragioni sociali e indirizzo del fabbricante;
- b) le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione;
- c) se del caso, la parola "STERILE";
- d) se del caso, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola "LOTTO" o il numero di serie;
- e) se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe essere utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
- f) se del caso, l'indicazione che il dispositivo è monouso;
- g) per i dispositivi su misura, l'indicazione "dispositivo su misura";
- h) per i dispositivi destinati ad indagini cliniche, l'indicazione "destinato esclusivamente ad indagini cliniche";
- i) le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
- j) eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- k) avvertenze e/o precauzioni da prendere;
- l) l'anno di fabbricazione per i dispositivi attivi diversi da quelli di cui alla lettera e).
Questa indicazione può essere inserita nel numero di lotto o di serie;
- m) il metodo di sterilizzazione, se del caso.

Le **istruzioni per l'uso** (in via eccezionale facoltative solo per la classe I e IIa) devono contenere, ove necessario, le informazioni e le indicazioni previste per le etichette, tranne quelle indicate alle lettere d) ed e) e gli eventuali effetti collaterali non desiderati.

MONITORAGGIO ED INFORMAZIONI RIGUARDANTI GLI INCIDENTI O MANCATI INCIDENTI VERIFICATISI DOPO L'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A tale proposito, il Decreto Legislativo prevede: L'attivazione di un sistema di sorveglianza che riguarda sia gli eventuali incidenti che si possono verificare dopo



ARCISPEDALE SANT'ANNA - AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA

Servizio Sanitario Nazionale  Regione Emilia-Romagna

Servizio di Farmacia

l'immissione in commercio, sia i "mancati incidenti" (momento preventivo) sulla base di un monitoraggio delle segnalazioni.

INCIDENTI: *gli operatori pubblici e privati devono produrre al Ministero della Sanità i dati relativi agli incidenti che hanno coinvolto un dispositivo comunicando qualsiasi disfunzione e deterioramento delle caratteristiche e delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico che possono aver causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o dell'utilizzatore, per inconvenienti di tipo tecnico o sanitario.*

MANCATI INCIDENTI: *i legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati sulla base di quanto rilevato nell'esercizio delle propria attività sono tenuti a comunicare immediatamente al Ministero della Sanità direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza qualsiasi alterazione delle caratteristiche tecniche e delle prestazioni di un dispositivo o inadeguatezza delle istruzioni per l'uso da cui potrebbe derivare il decesso o il peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore.*

L'omissione della comunicazione di queste informazioni è punita con una sanzione amministrativa pecuniaria o con l'arresto e ammenda.

L'assessorato alla Sanità della Regione Emilia-Romagna al fine di uniformare a livello regionale le modalità di raccolta degli elementi utili su incidenti e mancati incidenti che hanno coinvolto i dispositivi medici ha predisposto una scheda (allegato I).

Si è reso necessario individuare nell'ambito di ciascuna Azienda Sanitaria, un referente/coordinatore (farmacista, medico o ingegnere clinico) del monitoraggio della vigilanza sui dispositivi medici (a tale proposito è già stata inviata all'interno di questa Azienda Ospedaliera una comunicazione in data 24/9/98 a tutto il personale Medico e non Medico), il cui nominativo sarà trasmesso agli uffici dell'Assessorato alla Sanità della Regione Emilia Romagna per ogni eventuale ulteriore comunicazione.

Nell'ambito dell'attività di coordinamento il referente informerà gli operatori sanitari sugli aspetti relativi alla vigilanza dei dispositivi medici e metterà a disposizione i modelli predisposti per le segnalazioni.

L'attività di coordinamento prevede la raccolta dei modelli (il referente avrà cura che siano compilati in ogni parte in modo esauriente) e l'invio di copia degli stessi:



ARCISPEDALE SANT'ANNA - AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA

Servizio Sanitario Nazionale  Regione Emilia-Romagna

Servizio di Farmacia

al Ministero della Sanità, e alla Regione Emilia-Romagna.

Tale scheda pertanto deve essere compilata in reparto e inviata immediatamente alla Farmacia interna all'attenzione della Dr.ssa Pigozzi che funge da Referente del monitoraggio della vigilanza sui dispositivi medici identificabili con beni di consumo e non con apparecchiature (per le quali tale monitoraggio viene svolto dal Servizio Tecnico dell'Azienda Ospedaliera).



ARCISPEDALE SANT'ANNA - AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA

Servizio Sanitario Nazionale  Regione Emilia-Romagna

Servizio di Farmacia

RIPERCUSSIONI DELLA NUOVA NORMATIVA SULL'ATTIVITA' QUOTIDIANA DEL MEDICO E DELL'OPERATORE SANITARIO.

Dal punto di vista applicativo, **l'attuazione della normativa implica importanti cambiamenti nell'utilizzo dei dispositivi medici e comporta quindi ricadute sull'attività quotidiana del medico e dell'operatore sanitario.**

A tale proposito si evidenziano i seguenti aspetti:

- I) **l'impiego dei dispositivi medici deve avvenire secondo la destinazione d'uso che viene dichiarata dal fabbricante nell'etichetta e nel foglietto illustrativo.** Qualsiasi utilizzo diverso da quella che è l'indicazione del fabbricante viene effettuato sotto la diretta responsabilità del medico o/e dell'operatore sanitario. Pertanto è indispensabile rileggere attentamente le etichette e i foglietti illustrativi dei dispositivi medici prima dell'uso. Vedi ad esempio: Il monouso che non può in nessun caso essere riutilizzato: un dispositivo medico marcato CE, per il quale il fabbricante ha previsto il monouso, non può essere nuovamente impiegato in quanto il suo successivo utilizzo viola la destinazione d'uso (monouso in base alla quale il dispositivo stesso è stato progettato e costruito, e pertanto fa venire meno la validità della marcatura CE);
- II) **L'obbligo della segnalazione sugli eventuali incidenti o "mancati incidenti" nell'utilizzo di un dispositivo medico** che, per i dispositivi medici identificabili con i beni sanitari di consumo, deve essere immediatamente comunicata alla Farmacia, Settore Dispositivi Medici e Materiali Sanitari, inviando l'apposita scheda (descritta in precedenza) debitamente compilata.

RIPERCUSSIONI DELLA NUOVA NORMATIVA SULL'ATTIVITA' QUOTIDIANA DELLA FARMACIA OSPEDALIERA.

L'attuazione della normativa implica importanti cambiamenti anche nella gestione dei dispositivi medici a livello dell'attività della Farmacia Ospedaliera:

- I) **Al momento del ricevimento in farmacia dai fornitori, deve essere controllato se il materiale sanitario consegnato è conforme alla normativa**



ARCISPEDALE SANT'ANNA - AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA

Servizio Sanitario Nazionale  Regione Emilia-Romagna

Servizio di Farmacia

suddetta e cioè se il prodotto presenta la marcatura CE secondo il simbolo riportato nell'allegato III;

- II) Se il prodotto non presenta la marcatura CE può essere accettato dalla farmacia**, immagazzinato e distribuito agli operatori per l'utilizzo **solo se**:
- a) non è un dispositivo medico nel qual caso serve la dichiarazione della ditta produttrice, che viene richiesta attraverso apposito modulo (allegato IV);
 - b) la ditta fornitrice, che non deve essere quella produttrice, dichiara che era presente nel suo magazzino (ciclo distributivo) prima del 14 giugno 1998. A tale proposito è necessario verificare direttamente sul prodotto che la data del lotto di produzione sia antecedente al 14 giugno 1998.
- III) Deve essere inoltre verificato che anche l'etichettatura sia conforme a quanto richiesto dalla normativa**, in particolare, che sia riportata in lingua italiana una chiara e dettagliata identificazione del prodotto ricevuto.
- IV) l'OTF responsabile del prodotto, al momento del ritiro dal magazzino ricevimento merci della farmacia** dei prodotti in scorta di propria competenza e prima di riporli negli appositi scaffali o pallets per la distribuzione **deve verificare la presenza e correttezza dei requisiti indicati ai punti precedenti.**