

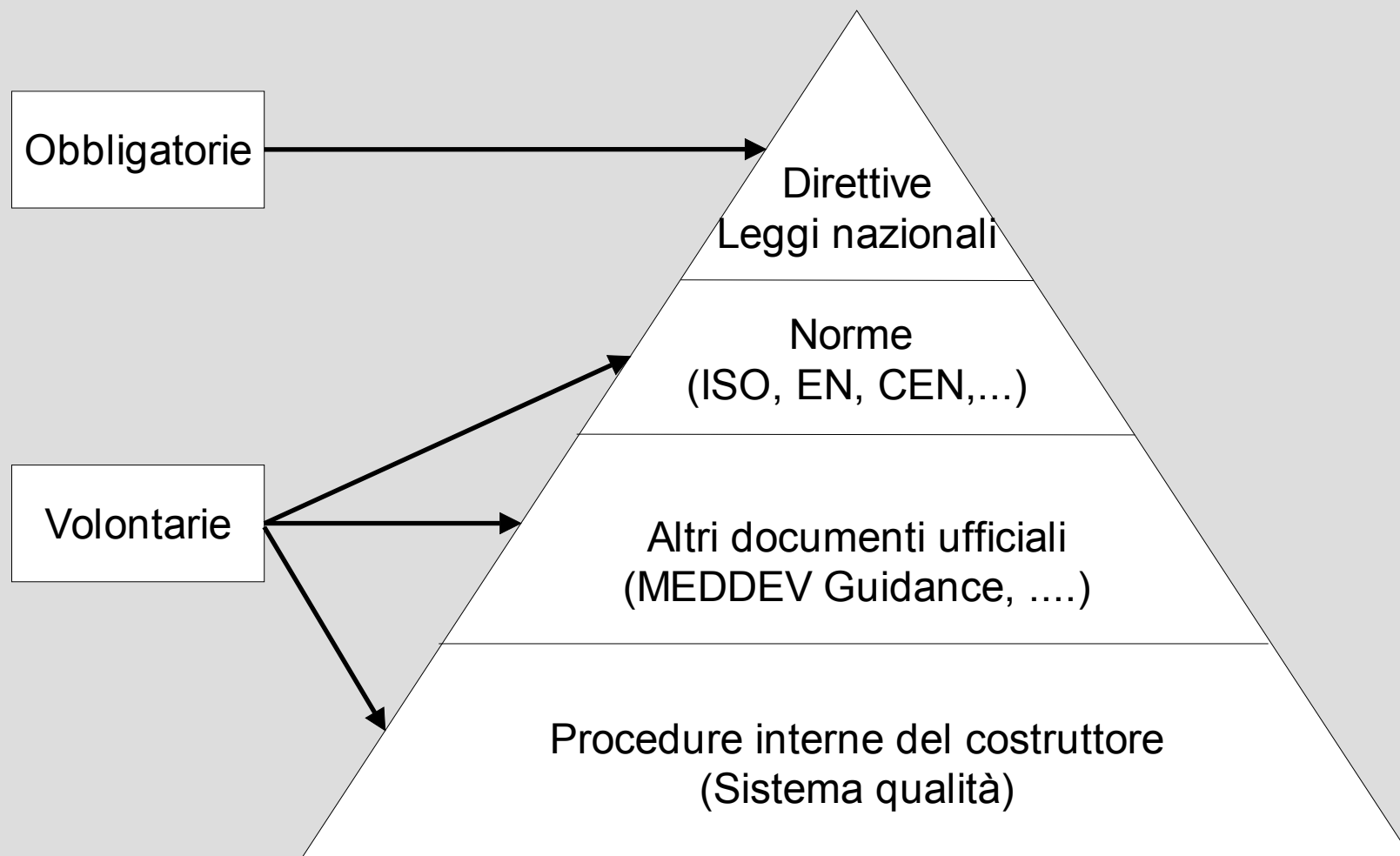
# **Sistema europeo di regolamentazione per i dispositivi medici**

# Il campo di gioco

## Nuovo Approccio all'armonizzazione tecnica e Approccio Globale alla valutazione della conformità

- L'articolo 95 paragrafo 3 del Trattato della Comunità Europea prevede siano messe in atto misure per garantire un alto livello di protezione degli obiettivi di interesse pubblico.
- Tra queste misure, fondamentale importanza rivestono quelle volte ad assicurare la libera circolazione dei beni e l'armonizzazione tecnica. A tal fine, più di 25 direttive, redatte sulla base del Nuovo Approccio e dell'Approccio Globale, sono state progressivamente poste in essere dal 1987.
- Le caratteristiche innovative di questa tecnica legislativa includono la definizione di **requisiti essenziali** obbligatori, la messa in opera di appropriate procedure di valutazione della conformità ad essi, e l'introduzione della marcatura CE
- Al commercio e all'industria è fornita un'ampia scelta di come rispettare i loro obblighi. Gli organismi normativi europei hanno lo scopo di redigere specifiche tecniche che offrano una strada per soddisfare i requisiti essenziali.

# Il campo di gioco



# Il campo di gioco

- **Direttive riguardanti i dispositivi medici:**
  - Active Implantable Medical Devices (AIMDD) - Directive 90/385/EEC - OJ L189/ 20.7.90
  - **Medical Devices Directive (MDD) - Directive 93/42/EEC - OJ 169/ 12.7.93**
  - In Vitro Diagnostic Directive (IVDD) - Directive 98/79/EC - OJ331/ 7.12.98
  - Medical devices incorporating stable derivatives of human blood or human plasma - Directive 2000/70/EC - OJ L 313 of 13/12/00
  - **Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007 amending ...., Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices ..... OJ L 247, 21/09/2007 P. 0021 - 0055**
- Le direttive europee NON sono leggi
- Ogni stato membro deve adottare le direttive nella propria legislazione nazionale

# Il campo di gioco

- Esistono ancora alcune differenze tra i singoli stati europei
  - Requisiti relativi alle lingue
  - Notifica della conformità
  - Classificazione (dove ci possono essere interpretazioni soggettive)
  - Sperimentazioni cliniche
  - Formato e tempi dei report (ad esempio per la vigilanza sugli incidenti)

# Il campo di gioco

## Legislazione italiana - selezione - 1/3

- **Decreto Legislativo n. 46 - 24/02/1997**  
Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici
- **Decreto Legislativo n.95 - 25/02/1998**  
Decreto legislativo 25/2/1998 n. 95 "Modifiche al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante: "Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici"
- **Nota del Ministero della Salute - 25/01/2002**  
Nuovi adempimenti per i fabbricanti di dispositivi medici di classe III, IIb e IIA
- **Circolare del Ministero della Salute - 27/07/2004**  
Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici
- **Lettera del Ministero della Salute - 04/03/2005**  
Indagini cliniche con dispositivi medici
- **Decreto Ministeriale del Ministero della Salute - 02/08/2005**  
Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici
- **Decreto del Ministero della Salute - 22/09/2005**  
Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)
- **Decreto del Ministero della Salute - 15/11/2005**  
Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro

# Il campo di gioco

## Legislazione italiana - selezione - 2/3

- **Lettera del Ministero della Salute - 14/12/2005**

Indagini cliniche con dispositivi medici - Lettera ai Comitati etici

- **Decreto del Ministero della Salute - 20/02/2007**

Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici

- **Decreto del Ministero della Salute - 20/02/2007**

Approvazione della Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND)

- **Circolare del Ministero della Salute - 26/02/2007**

Procedure amministrative relative allo svolgimento di indagini cliniche con dispositivi medici marcati CE

- **Decreto del Ministero della Salute - 20/03/2007**

Criteri per l'individuazione di un 'unico dispositivo', ai fini del pagamento della tariffa prevista dall'articolo 1, comma 409, lettera e) della legge 23 dicembre 2005, n. 266 come modificato dall'articolo 1, comma 825, lettera c) della legge 27 dicembre 2006, n. 296

- **Circolare del Ministero della Salute - 5/12/2007**

Modalità di presentazione della documentazione per l'inoltro al Ministero della Salute di notifiche di indagini cliniche dei dispositivi medici e chiarimenti in merito alla nota ministeriale del 26 febbraio 2007 concernente sperimentazioni cliniche dei dispositivi medici post-marketing

# Il campo di gioco

## Legislazione italiana - selezione - 3/3

- **Decreto del Ministero della Salute - 13/03/2008**

Modifiche ed aggiornamenti alla Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND) di cui al decreto del Ministero della Salute 20 febbraio 2007

- **Circolare del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - 30/07/2008**

Banca dati e Repertorio dei dispositivi medici. Chiarimenti in merito alla registrazione di assemblati e kit/ sistemi

# I giocatori

- Commissione europea
- Autorità competenti
- Organismi notificati
- Fabbricante
- Mandatario/Rappresentante autorizzato/Importatore

# I giocatori

- Commissione europea
  - Enterprise & Industry Directorates-General
    - Incentiva l'imprenditoria, la competitività delle imprese europee e la loro espansione di mercato al di fuori dell'Unione Europea
    - ....
    - Punto di riferimento della Commissione Europea per i dispositivi medici
    - Gestisce la formulazione di nuove direttive
    - Pubblica le linee guida (MEDDEV) per facilitare l'interpretazione e l'applicazione delle direttive
    - ....

# I giocatori

- **Autorità competenti**
  - In Italia: Ministero della salute (+ Ministero attività produttive).
  - I loro compiti includono:
    - Designare e controllare gli organismi notificati
    - Gestire la vigilanza sugli **incidenti**
    - Gestire le domande per le sperimentazioni cliniche (per sperimentazioni di dispositivi non marcati CE o marcati CE ma sperimentati al di fuori della loro destinazione d'uso)
    - Registrare i dispositivi di classe I
    - Dirimere le dispute tra fabbricanti e organismi notificati

# I giocatori

- Organismi notificati
  - Possono essere molti per ogni stato membro
  - I loro compiti includono:
    - Valutare la conformità dei sistemi qualità, anche in relazione ai requisiti della direttiva 93/42
    - Valutare la conformità dei prodotti, tipicamente attraverso il loro **fascicolo tecnico**, ai requisiti della direttiva 93/42
    - Rilasciare la certificazione CE conformemente alle valutazioni sopra menzionate.

# I giocatori

- **Fabbricante**
  - la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.

# I giocatori

- **Mandatario**

- la persona fisica o giuridica stabilita nel territorio dell'Unione europea che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organismi comunitari in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che il presente decreto impone a quest'ultimo.

- **Importatore**

- Qualora né il fabbricante né il suo rappresentante autorizzato siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tener a disposizione la documentazione tecnica spetta al responsabile dell'immissione in commercio del dispositivo nella Comunità oppure all'importatore di cui all'allegato I, punto 13.3, lettera a).

# I giocatori

- **Organismi normativi europei**
  - CEN (Comité Européen de Normalisation)
  - CENELEC (Comité Européen de Normalisation Electrotechnique )
  - .....
- **Organismi normativi italiani**
  - CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano)
  - Il CEI è rappresentante italiano nei principali organismi di normazione e certificazione internazionali: IEC, CENELEC, IECQ, IECEE, AVERE.
  - .....

# Valutazione della conformità

## Requisiti essenziali <sup>1/2</sup>

- Ogni dispositivo, per potere ricevere la **marcatura CE**, deve essere conforme ai requisiti essenziali della direttiva ad esso applicabili nell'ambito della sua **destinazione**

# Valutazione della conformità

## destinazione

- l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo e/o nel materiale pubblicitario

# Valutazione della conformità

## Requisiti essenziali 2/2

- *ALLEGATO I direttiva 93/42 - REQUISITI ESSENZIALI*
- *I. REQUISITI GENERALI*
- 1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione, se avviene alle condizioni e per gli usi previsti, non comprometta lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, fermo restando che gli eventuali rischi associati all'uso previsto debbono essere di livello accettabile in rapporto ai benefici apportati al paziente e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.
- .....

# Valutazione della conformità

## Presunzione di conformità

- La conformità alle norme non è obbligatoria
- Conformità alle **norme armonizzate** ⇔ **presunzione di conformità** ai requisiti essenziali delle direttive
- Attività fondamentale: la **Gestione dei rischi**  
EN ISO 14971:2007 Medical devices - Application of risk management to medical devices

# Valutazione della conformità

## Classificazione

- I dispositivi medici sono suddivisi dalla direttiva 93/42 nelle seguenti classi:  
I, I sterili, I con funzioni di misura, IIa, IIb, III
- L'allegato IX della direttiva stabilisce le regole di classificazione.
- A volte la classificazione è complicata o controversa. Le MEDDEV 2.4/1 e 2.4/2 forniscono linee guida per la classificazione.

# Valutazione della conformità

## Procedura

- L'articolo 11 della direttiva 94/42 stabilisce le procedure di valutazione della conformità in funzione della classe del dispositivo.
- Gli allegati dal II al VII della direttiva 94/42 contengono le procedure stesse.

# Valutazione della conformità

## Marcatura CE

- La **marcatura CE**, apposta sul prodotto secondo le modalità previste dalla direttiva, è **sufficiente** per permettere la libera circolazione di un dispositivo.
- Essa attesta che il fabbricante ha ottemperato a tutti gli obblighi previsti dalla direttiva e che, per i dispositivi di classe Is, Im, IIa, IIb e III, un organismo notificato (identificato dal numero posto a lato del marchio CE) abbia verificato tale ottemperanza ed autorizzato la marcatura CE
- La **dichiarazione di conformità** è un documento previsto dalla direttiva, con il quale il fabbricante attesta quanto esposto al punto precedente. Essa viene conservata dal fabbricante, e **può** essere fornita al cliente.

# Valutazione della conformità

## Marchi e certificazioni volontarie

- Varie istituzioni private rilasciano marchi o certificazioni che attestano la qualità del prodotto e/o la conformità **a norme**, secondo procedure e parametri da loro adottati.
- Spesso tali istituzioni sono anche designate come organismi notificati. Non va però confuso tale ruolo, che porta alla autorizzazione alla marcatura CE, con quello sopra esposto.
- Tali marchi **NON** sono obbligatori, e **NON** possono costituire limite alla commercializzazione (salvo il diritto di ogni singolo cliente di scegliere liberamente)

# Links

**Ulteriori riferimenti:**

<http://www.mediconingegneria.it/certificazione.html>