

NORMATIVA

11-10-2010

DIRETTIVA DISPOSITIVI MEDICI 93/42

È stato completato col 47/2007

1970-1980: in Italia ed Europa gli apparecchi elettromedicali non erano regolati da una normativa e il mercato era "a costruzione a regola d'arte" → ?? poco chiaro

1980-1990: percorso di struttura di norme x gli apparecchi elettromedicali (che servono nella diagnosi e nello terapia alimentati da corrente elettrica) dalla fine degli anni '70 a quello europeo

→ regole generali x la sicurezza elettrica
Italia: Comitato Elettrotecnico Italiano istituire il Comitato Tecnico 62 che rivede le norme europee adottate dall'IEC (C1 601)
→ PARTE I delle Norme generali x la sicurezza degli a.e.m. (1973)
↳ Norma 62-5 parte 601-1

se segue la norma va bene, ma non è obbligatorio → anche un apparecchio che non segue la norma può essere sicuro. Ma se un costruttore segue la norma non deve dimostrare la sicurezza (cosa che deve fare chi non la segue).

Anche se si rispetta la norma il costruttore è responsabile x la sicurezza. L'IEC inizia a lavorare con norme particolari per le diverse tipologie di apparecchi → NORME PARTICOLARI (orientate alla sicurezza degli a.e.m.)
Queste norme a volte derivavano anche le modalità di uso corretto di un CE

1990-2000: le norme tendono ad essere prese come scudo di responsabilità
le norme faticano a stare al passo con la tecnologia → a un tempo x l'abbacchio norme (obsolescenza delle norme) → obbligati a seguire norme vecchie
USA → ogni 2-3 si rinnovano ogni norma (qui ogni 8-10 anni)
⇒ nuovo approccio sulla forte responsabilizzazione del costruttore: 285 del 1980
→ dispositivi semi-implantabili attivi
DIRETTIVA 93/42 ⇒ obblighi presenti in Europa x i dispositivi medici
È OBBLIGATORIA (la norma di prodotto no)

In Italia la DIRETTIVA DISPOSITIVI MEDICI 93/42 è recepita con il Decreto Legislativo 46/97

- Rispetto di requisiti essenziali
 - obbligo della marcatura CE (e dice come ottenerla)
 - x ottenere la marcatura CE
 - ↳ norme generali, particolari e correlati x la sicurezza (non x tutti i dispositivi medici ci sono queste norme)
 - ↳ dimostrazione (o calcolo mio) che i requisiti sono stati rispettati e soddisfatti
- normalmente non si prende un grado preciso, ma si ottiene x quanto possibile le norme esistenti, e si dimostra il resto ⇒ MARCATURA CE
CE-ALIST = modulo dove sono elencati tutti i requisiti essenziali x la marcatura

La strumentazione odierna è molto + complessa di quella di anni fa. Si è preferito migliorare le metodologie di progettazione e preparazione norme EN 60601-1-4 spiega le varie fasi della progettazione

La conseguenza della direttiva è stato l'obbligo di implementare un controllo di qualità del costruttore → sistematizzare la progettazione, produzione e spedizione

- La ~~DDM~~ DDH è la stessa organizzazione di tutte le direttive europee
- definizione e campo di applicazione
 - requisiti essenziali
 - obbligo di rapporto e denuncia informazioni o mercati incidenti → segnalare alle autorità
 - definire il ruolo di norme nazionali o armonizzate
 - classificazione dei dispositivi medici in base al pericolosità: I, IIa, IIb, III
 - valutazione della conformità per le classi
 - persona responsabile x ogni dispositivo medico in commercio

DEFINIZIONI

DISPOSITIVO MEDICO: la direttiva 47/2007 corregge la 93/42 e chiarisce che è compreso qualunque pacchetto software tranne quello generale (es. excel)

ACCESSORIO: le IM e gli accessori vengono classificati in modo diverso

DISPOSITIVI DI DIAGNOSI IN VITRO: (es. misuratore di glicemia) → non devono soddisfare la DDH 93/42, ma un'altra.

DISPOSITIVI SU MISURA: x un determinato paziente (es. occhiali, lenti, protesi dentaria)

DISPOSITIVI DI MISURA: servono a fornire la misura di una variabile (termometro clinico)

DISPOSITIVI x IMPIANTI CLINICHE: non è possibile provare uno strumento prima che questo abbia la marcatura CE (ma x provare o mettere il marchio CE devi prima provarlo su pazienti) ⇒ IMPIANTI CLINICHE: protocollo di indagine clinica e produttore deve definire delle strutture sanitarie che "provino" il dispositivo. nel protocollo deve essere spiegato ogni cosa → il ministero della salute lo

prende in esame (dopo la fase di delimitazione del comitato era delle strutture sanitarie):
 - può approvare (imporre e indagine clinica), può modificare o bocciare
 il termine dell'indagine clinica, i risultati vengono controllati dal ministero della salute
 - 47/2007 estende la possibilità di fare indagini cliniche a tutte le classi (che è
 obbligatorio solo per la classe III)
 - DM garantisce molto la sicurezza ma non l'efficacia

14-10-2010

FABBRICANTE: è il primo responsabile dell'immissione in commercio di un dispositivo medico
 -> deve essere ben definito
 se il fabbricante non è all'interno della CEE deve essere un suo mandatario nella CEE
 => responsabilità che non dipende dal fatto che non svolge il lavoro in prima persona

DESTINAZIONE D'USO: quando il fabbricante inizia a progettare ha in mente una destinazione d'uso
 -> serve a definire almeno in parole le responsabilità del fabbricante: se utilizza un
 dispositivo a una destinazione d'uso diverso è colpa dell'utilizzatore se capita qualcosa
 può essere dato in modo esplicito (nel manuale...) oppure in modo implicito
 Solo il fabbricante può decidere la destinazione d'uso => è il responsabile di progettazione
 costruzione... Perciò se si vuole usare un dispositivo medico per un altro uso
 bisogna controllare il fabbricante, che opera delle verifiche e decide (se si
 modifica la destinazione d'uso)
 la classificazione del dispositivo medico viene anche fatta in base alla destinazione d'uso.

La procedura per la marcatura CE è lunga (2-3 mesi) => non si può vendere => non si può
 nemmeno regalare, bisogna aspettare la marcatura

IMMISSIONE IN COMMERCIO: deve seguire il mese in servizio del dispositivo (anche se x es è già usato
NESSA IN SERVIZIO: punto x es prima utilizzazione sul mercato comunitario (in USA)

LA DIRETTIVA DISPOSITIVI MEDICI NON SI applica A:

- dispositivi per diagnosi in vitro
- dispositivi impiantabili attivi (attivi = non funzionano grazie all'energia del corpo umano e
 alla forza di gravità)
- medicinali
- cosmetici
- sangue umano e derivati
- organi, tessuti, cellule di origine umana
- dispositivi di protezione individuale (mascherina del chirurgo)

Alcuni dispositivi sono a metà tra 2 direttive (es. punto chirurgico) -> serve un pronunciamento
 dell'autorità -> se non c'è se dice tendono a seguirle tutte e 2

I dispositivi medici che emettono radiazioni ionizzanti sono compresi nella DM, ma ci sono
 anche due direttive specifiche (euratom)

AD UN DISPOSITIVO DEVE CORRISPONDERE UNA ED UNA SOLA DIRETTIVA => ma ci sono eccezioni

ci sono:

- REQUISITI GENERALI
- REQUISITI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE ED ALLA COSTRUZIONE (vedi slide) metodo
- dispositivi con funzione di misura: devono fornire informazioni corrette dal punto di vista
 - radiazioni sia ionizzanti che non ionizzanti
- informazioni fornite dal fabbricante x ~~es~~ ~~es~~ sia usato in maniera corretta

Occorre compilare un check-list requisito per requisito con la dovuta spiegazione

CLASSIFICARE UN DISPOSITIVO MEDICO

Bisogna: - conoscere le regole che devono essere seguite per classificare un dispositivo medico
 -> allegato 2 della direttiva
 - deve conoscere abbastanza bene destinazione d'uso, modello d'uso, rischi, come è
 costruito -> conoscenza della tecnologia in campo clinico

La classificazione viene fatta dal FABBRICANTE.

Le procedure sono + lunghe e complesse x una classificazione alta (+ rischio)
 -> il fabbricante potrebbe avere interesse a proporre una classificazione più bassa
 Perciò si fa ricorso ad un ENTE NOTIFICATO (autorizzati dai governi nazionali) su mandato
 della CE per le classi diverse da I
 Per i dispositivi in classe I è il fabbricante che autoclassifica (non c'è verifica se non
 c'è in dubbio). Però c'è in controllo da parte di un ente che deve accettare la classificazione

Per risolvere i casi ambigui (modio zero), è fabbricante pu:
 • cambiare ente notificato (che però tendono a combaciarsi tutti nello stesso modo)
 • l'unico giudice è il Ministero della Salute o il Ministero dell'Industria

Se ci fosse motivo di pensare che le regole di classificazione e un dispositivo sono sbagliate (x.e. ci sono incidenti) esiste il Comitato Dispositivi Medici Europeo che può cambiare le regole

PROCEDURA PER CLASSIFICARE:

- si applica la direttiva?
- Durata del dispositivo (in uso continuo): temporanea, a breve termine, o lungo termine
- Di che tipo di dispositivo si tratta? invasivi, non invasivi, invasivi di tipo chirurgico, impiantabili
- Agisce sul sistema circolatorio o nervoso centrale? sono passivi
- ↳ PROCEDURA DI CLASSIFICAZIONE

ALLEGATO 9 del DDM (regole sul DDM)

- 1.1 DURATA: temporanea \leq 60 minuti (solo secrezioni = di norma)
 breve termine: durata continua \leq 30 giorni
 lungo termine: " " " " $>$ 30 giorni
- 1.2 DISPOSITIVI INVASIVI: penetra parzialmente o integralmente nel corpo tramite cuticola o superficie ORIFIZIO = (stoma = apertura sotto succ'occlusione x mettere in comunicazione una parte dell'intestino con l'esterno in percorso alternativo all'evacuazione delle feci)
 se sente a contatto è un dispositivo medico invasivo
 DI TIPO CHIRURGICO = durante un intervento chirurgico o attraverso la superficie del corpo
 ↳ IMPIANTABILI
- 1.3 STRUMENTO CHIRURGICO AUTUZZABILE: es. forbici chirurgiche
- 1.4 D.M. ATTIVO: che dipende x il suo funz. da una fonte di energia non umana o gravità
 es. stimolatore neuro-muscolare (gel elettrolitici)
- 1.7 SISTEMA CIRCOLATORIO CENTRALE: elenco di vene e arterie -> confronto anche con

2. REGOLE DI APPLICAZIONE: bisogna conoscere la destinazione dei dispositivi.
 se accessori sono classificati separatamente
 il software è compreso nel software o se stante viene classificato come D.M.
 software associato ad un DM (stessa classe) / è così dire che anche il software a se stante usato x uso medico è sotto la DDM

III CLASSIFICAZIONE: ci sono varie regole

ESEMPI DI CLASSIFICAZIONE

- **ELETTROBISTURI**: uti creato per incidere come un bisturi normale, con il vantaggio che "brucia" (costo corrente in un piccolo punto -> effetto joule -> alta temperatura) e fa evaporare l'acqua creando un immediato emostasi (cioè brucia e fuoriesce dal sangue). Ricorda potenze dell'ordine di centinaia di Watt -> potenzialmente pericoloso costituito da un generatore di corrente a radio-frequenza, un elettrodo attivo a pochi mm dalla cute ed un elettrodo di ritorno.
 non è un dispositivo invasivo (è invasivo e' accessorio da taglio)
 la durata non ha senso per questo dispositivo
 è un dispositivo attivo (x.e. si basa su energia elettrica) terapeutico (serve x intervenire)
 l'accessorio da taglio è un dispositivo invasivo di tipo chirurgico, o un dispositivo passivo, e non è uno strumento chirurgico riutilizzabile (x.e. è abbinato ad un dispositivo medico attivo)

Regolamento di DDM e guardiamo quali si applicano all'elettrobistura: REGOLA 9 si applica => IIb ma continua a essere

dispositivo medicato = dispositivo medico + medicinale

x quanto riguarda gli utensili di taglio: uso temporaneo -> REGOLA 6:
 -> IIa (anche applicando la regola 8) -> classe III se in contatto con cuore, sistema circolatorio centrale o nervoso centrale.

- **VITE PER ORTOPEDIA RIASSORBIBILE**: (metallo permanente / temporaneo) utilizzate per evitare di dover intervenire per rimuovere le viti metalliche.
 viti in acido polilattico (polilattico) che sono assorbite (metabolizzate) nel giro di qualche mese.
 è un dispositivo impiantabile passivo di durata o lungo termine (perché non ben definibile e non viene rimosso ma riassorbito)

SI UTILIZZO LA REGOLA 8 → classe III

- VALVOLA MITRALICA BIOLOGICA: è una protesi valvolare (tra atrio e ventricolo sinistro), biologica; cioè costituito prevalentemente da tessuti animali e bovini. È un dispositivo impiantabile passivo (funziona grazie alla contrazione) ed è di lungo termine. → impiantata all'interno del cuore.

Regola 8 e Regola 17 → classe III

Se c'è ambiguità si sceglie la classificazione peggiore (+ alta)

18-10-2010

- occhiali da vista: sono un dispositivo medico, sono un dispositivo passivo di durata a medio termine. Spesso è un dispositivo medico su misura.

Regola 1 → classe I (nessun'altra regola è applicabile)

ORGANISMI NOTIFICATI

Il governo notifica alla CEE che quel particolare organismo corrisponde ai requisiti essenziali per accettare i dispositivi medici.

↳ deve dimostrare di avere personale e strumentazioni per svolgere ispezioni e verifiche. Ogni 6 mesi i paesi membri comunicano all'Europa e' obbligo degli organismi notificati. Decide in accordo con il fabbricante i termini x le operazioni x la marcatura CE.

ARTICOLO 17: MARCATURA CE

Ci sono due deroghe: i dispositivi su misura e quelli x indagini cliniche.

↳ gli altri sono obbligati alla marcatura CE.

↳ protocollo approvato dal ministero dopo l'emissione.

i dispositivi su misura non sono obbligati alla marcatura CE.

(es. occhiali da vista, protesi dentarie) → problema delle dimensioni (dove mettere la marcatura).

I dispositivi medici di nuova concezione che potrebbero portare in un'impedimento contrastato alla salute pubblica possono essere usati (commerciati) con una deroga temporanea alla marcatura → possibilità di altre procedure (riconosciuto dal ministero della salute) mentre si portano avanti le procedure x la marcatura.

Simbolo CE (x prodotto nell'allegato 12 della DM) che deve essere riportato sul dispositivo (modello e imballaggio) e sulle istruzioni + numero di codice dell'ente notificato (non deve esserci il marchio).

Non è devoto essere marchi simili che potrebbero trarre in inganno e' acquisite.

Il ministero fa un controllo di tipo grafico (compilati em foglio marcatura).

→ deve essere corrispondenza grafica: è il primo controllo del ministero.

Marcatura impropria: marchio riportato su un dispositivo non in regola.

se invece mette un marchio CE con etichetta grafica la sanzione è minima (anche nulla).

ARTICOLO 18: INDEBITA MARCATURA CE

↳ cessazione del commercio → si può attuare il sequestro.

La marcatura garantisce i requisiti essenziali, non la funzionalità del prodotto.

VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Qualcuno deve certificare che il prodotto rispetta i requisiti essenziali → ci sono dei procedimenti diversi o secondo della classe.

CLASSE I: (eccetto i dispositivi su misura e x indagini cliniche).

dichiarazione di conformità autocertificata prima dell'immissione in commercio. Il fabbricante deve però essere iscritto all'ALBO NAZIONALE dei FABBRICANTI.

↳ controllo di tipo ispettivo da parte del ministero (in prima persona).

elenco dei dispositivi medici prodotti dai fabbricanti (se sono mandati anche).

↳ dichiarazione di conformità deve essere mandata in copia al ministero della salute.

PER INDAGINI CLINICHE: deroga temporanea dalla marcatura → anche dalla dichiarazione di conformità.

DISP. SU MISURA: non c'è l'obbligo per il marchio, ma per la dichiarazione di conformità
93/42 → trasmissione di tutte le dichiarazioni di conformità al ministero → poi
combinata nella non necessità di spedire → non si chiede neanche ieleni
(difficoltà di archiviare, ritenzione dei fabbricanti o esecutori)

CLASSE IIa: (esclusi i d. su misura e i indagini cliniche)
scambiano energia con il paziente ma (dato la quantità e la regione) questa
energia non può causare danni importanti al paziente
il fabbricante deve farsi rilasciare la dichiarazione di conformità da un
ente notificato:
a) procedura di verifica CE: campionamento casuale (o tutti) i dispositivi
sottoposti a verifiche tecniche → molto costoso → poco seguito
⇒ rilascio un certificato con i elenchi dei singoli prodotti sono stati
verificati e considerati adeguati
è l'unico che non obbliga la ditta ad implementare un sistema di qualità
b) ~~richiesta~~ sistema di qualità della produzione
c) sistema di qualità della produzione del prodotto
d) sistema di qualità completo (dalla progettazione alla post-vendita)
→ meno intrusivi dell'organismo notificato

FASCICOLO TECNICO: contiene tutte le info necessarie a riprodurre quel dispositivo in
(se fosse fattibile) in un'altra repubblica olandese → si descrive tutto quanto riguarda un prodotto
il fabbricante verifica che nel fascicolo tecnico c'è tutto quello che serve, ma non esegue
prove spettroscopiche e non controlla che ciò che c'è scritto sia giusto.
Può richiedere prove di sicurezza elettrica o compatibilità elettromagnetica

CLASSE IIb: segue la classe IIa
combinano i compiti dell'organismo notificato, che deve garantire la fase di
fabbricazione e progettazione → più eseguito la parte che viene
(classe IIa: solo la fase di fabbricazione)

CLASSE III: devono essere presi in considerazione anche i requisiti delle indagini cliniche
Per un dispositivo di classe IIb o III, l'ente notificato può rilasciare un certificato CE
→ deve precedere la dichiarazione di conformità (che è emessa dal fabbricante)
(può anche essere richiesto per i IVa)
Si vuole far pronunciare l'ente notificato x i requisiti e la sicurezza per i dispositi
più pericolosi (IIb e III)

Possibili deroghe: deroga temporanea

ARTICOLO 12

KIT x CAMBIO OPERATORIO = insieme del materiale necessario x un post-procedere interventivo
(se non ci sono questi kit, si è visto che c'è + spreco)
ci sono dei fabbricanti che preparano questi kit: all'interno i loro dispositivi sono
diatti di marchio CE → ma non basta! (non basta avere dispositivi marchiati x
ottenere un dispositivo marcato)
se nel kit c'è un qualche disp. non marcato, o non è stato verificato la compatibilità,
il kit diventa un dispositivo medico o se sterile.

FASCICOLO TECNICO: deve contenere

- descrizione generale del prodotto comprese le varianti previste (ed ottute)
 - schemi di progettazione
 - descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensione
 - valutazioni dell'analisi dei rischi (percorso documentato in cui considero i possibili
rischi dall'uso dello strumento, con i metodi per ridurre i rischi non accettabili)
→ definizione dei rischi residui (che non sono riusciti a contenere)
 - elenco delle norme di prodotto e soluzioni alle deviazioni dalle norme
 - ...
 - manuale d'uso
- il fabbricante deve andare in modo sistematico ad interrogare gli utilizzatori
Li devono essere procedure documentabili
- il fabbricante deve comunicare al ministero della salute eventuali problemi, ma con
anche la decisione ed i motivi x cui ha deciso di togliere dal mercato un disp.
- DISPOSITIVI CON FUNZIONI DI MISURA: devono essere controllati da un ente notificato
x le caratteristiche metrologiche
- DISPOSITIVO STERILE: l'organismo notificato deve intervenire per garantire la
sterilità