

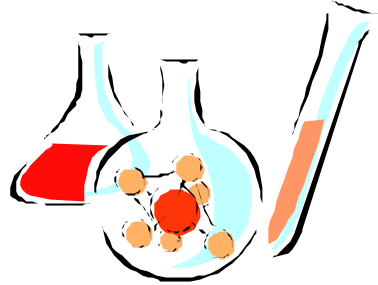


ARCI SPEDALE SANT'ANNA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI FERRARA

Servizio Sanitario Nazionale  Regione Emilia-Romagna

Servizio di Farmacia

Direttore del Servizio di Farmacia: Dr.ssa P.Scanavacca



DISPOSITIVI MEDICO- DIAGNOSTICI IN VITRO

DECRETO LEGISLATIVO n°332 del 8 Settembre 2000 – attuazione della
Direttiva CEE 98/79

Commento alla normativa e ripercussioni all' interno delle Aziende sanitarie

A cura del SERVIZIO DI FARMACIA
(Dr.ssa P.Scanavacca e Dr.ssa A.Ricci Frabattista)



ARCI SPEDALE SANT'ANNA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI FERRARA

Servizio Sanitario Nazionale  Regione Emilia-Romagna

Servizio di Farmacia

Direttore del Servizio di Farmacia: Dr.ssa P.Scanavacca

INDICE

Premessa:

Situazione normativa dei prodotti diagnostici in vitro
precedente il Decreto L.vo 332/2000

pag. 1

Decreto Legislativo n° 332 del 8 Settembre 2000.

Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico- diagnostici in vitro

Introduzione	pag. 4
L' ambito delle applicazioni e le definizioni	pag. 4
I requisiti essenziali	pag. 7
Marcatura CE	pag. 11
Procedure per valutazione di conformità alla norma	pag. 13
Il sistema di vigilanza	pag. 15
Entrata in vigore	pag. 16



ARCI SPEDALE SANT'ANNA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI FERRARA

Servizio Sanitario Nazionale  Regione Emilia-Romagna

Servizio di Farmacia

Direttore del Servizio di Farmacia: Dr.ssa P.Scanavacca

Premessa:

SITUAZIONE NORMATIVA VIGENTE PER I PRODOTTI DIAGNOSTICI IN VITRO PRECEDENTE AL DECRETO L.VO 332/2000

I prodotti diagnostici in vitro sono disciplinati dal **T.U.L.S del 1934** e classificati come Presidi Medico Chirurgici nel **DPR 128/86**. In tale DPR sono suddivisi in due classi di cui

- una relativa agli accertamenti diagnostici in vitro di laboratorio e
- l'altra alla diagnosi in vitro domiciliare,

ambidue ad uso umano e veterinario.

Con lo stesso intervento normativo viene dato mandato al Ministero della Salute di individuare con proprio decreto, all'interno della classificazione proposta, le categorie di prodotti da assoggettare alla disciplina dei presidi medico chirurgici. Il Ministero della Salute ha utilizzato tale mandato molto raramente, infatti le categorie di prodotti diagnostici in vitro per i quali è stato emesso Decreto ministeriale di assoggettamento alla disciplina dei PMC, e che pertanto necessitano di registrazione ministeriale per essere immessi in commercio, sono:

- **kit per la rilevazione di anticorpi Anti HIV.**
DM San.n°133 del 3.3.87
- **reagenti per il rilevamento di HbsAg ed Anti HCV (o eventuali altri marcatori infezioni da HCV per screening di donazioni di sangue od emoderivati)**
DM San.12.12.91

Solamente per queste tipologie di prodotti in etichetta viene riportata la dicitura :
Presidio Medico Chirurgico n° Reg. Ministeriale.....

Va sottolineato che il **Decreto Legislativo n 46 del 24 febbraio 1997** di recepimento della Direttiva 93/42/CEE Regolamentazione dei Dispositivi medici **non si applica ai dispositivi- medico diagnostici in vitro.**



ARCI SPEDALE SANT'ANNA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI FERRARA

Servizio Sanitario Nazionale  Regione Emilia-Romagna

Servizio di Farmacia

Direttore del Servizio di Farmacia: Dr.ssa P.Scanavacca

Decreto Legislativo n° 332 del 8 Settembre 2000. Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico- diagnostici in vitro

Introduzione

La diagnosi di laboratorio in vitro, nella medicina moderna, è ormai un ausilio indispensabile, frequente e determinante per la scelta degli interventi terapeutici. Diviene dunque sempre più pressante la necessità di garantire la circolazione e l'utilizzo di prodotti sicuri, affidabili, efficaci ed efficienti anche in campo della diagnostica in vitro, così come avviene da lungo tempo in campo farmacologico.

Seguendo il percorso intrapreso per i dispositivi medici, la Comunità Economica Europea, con la pubblicazione della più recente normativa sui dispositivi medico -diagnostici in vitro ha esteso anche a questo settore il processo di unificazione delle norme a livello comunitario. In questo, forse ancor più che in altri ambiti del mercato di prodotti "sanitari", era infatti molto diversificata la regolamentazione nei vari paesi della Comunità, laddove non quasi assente.

Con il Decreto Legislativo n. 332 (supplemento ordinario n. 189/L della GU n. 269 del 17 novembre 2000) anche l'Italia, benché in ritardo rispetto a molti stati membri CEE, ha provveduto ad adeguarsi alle norme internazionali europee, già in vigore dal 7 dicembre del 1998. L'atto di recepimento riporta nei contenuti e nella forma quanto già indicato dalla direttiva adeguandola ed integrandola con i riferimenti normativi propri del nostro paese e, in quanto tale, rende vincolante sul nostro territorio la norma.

Il decreto in oggetto è costituito da 22 articoli e da XI Allegati.

L'ambito di applicazioni e le definizioni

Il decreto **si applica ai dispositivi medico diagnostici in vitro ed ai relativi accessori (art.2 comma 1)**. Il campo di applicazione è quindi molto vasto poiché oltre a riguardare qualsiasi kit, reagente, calibratore o controllo destinato alla diagnostica, compresi sistemi di controllo inter - ed intralaboratorio, contempla anche tutto ciò che è accessorio al dispositivo diagnostico in vitro, quali i contenitori dei campioni (per es. le provette), come espressamente indicato nella definizione, ed anche gli apparecchi di laboratorio specificatamente destinati agli esami diagnostici in vitro.

Le definizioni sono ampiamente esaustive in tal senso (art. 1 comma 1):



ARCI SPEDALE SANT'ANNA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI FERRARA

Servizio Sanitario Nazionale  Regione Emilia-Romagna

Servizio di Farmacia

Direttore del Servizio di Farmacia: Dr.ssa P.Scanavacca

Dispositivo medico- diagnostico in vitro : qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente , da un prodotto reattivo , da un calibratore, da un materiale di controllo , da un kit , da uno strumento, da un apparecchio, da un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione , destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l' esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni:

- su uno stato fisiologico o patologico, o
- su un'anomalia congenita o
- informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o
- che consentono il controllo delle misure terapeutiche .

I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico - diagnostici in vitro. Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificatamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro. I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico- diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificatamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro;

La definizione comprende quindi il comune colorante per microscopia e il più sofisticato prodotto di biologia molecolare.

Accessorio: prodotto che, pur non essendo un dispositivo medico- diagnostico in vitro, è destinato in modo specifico dal suo fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentire l'utilizzazione conformemente alla sua destinazione; ai fini della presente definizione, i dispositivi di tipo invasivo destinati a prelevare campioni e i dispositivi posti in diretto contatto con il corpo umano per ottenere un campione, ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n 46, e successive modificazioni, non sono considerati accessori di dispositivi medico- diagnostici in vitro.

Dispositivo per test autodiagnostico: qualsiasi dispositivo predisposto dal fabbricante per poter essere usato a domicilio da parte di profani, quali persone non esperte di test diagnostici ;

Dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni : qualsiasi dispositivo destinato dal fabbricante per poter essere sottoposto ad uno o più studi di valutazione delle prestazioni in laboratori d'analisi chimico- cliniche e microbiologia o in altri ambienti appropriati al di fuori del sito di fabbricazione;

Come nelle precedenti direttive sui dispositivi medici vengono individuati e definiti il ruolo e le responsabilità del fabbricante e del mandatario, figura necessaria quando il fabbricante ha sede fuori dalla Comunità:



ARCI SPEDALE SANT'ANNA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI FERRARA

Servizio Sanitario Nazionale  Regione Emilia-Romagna

Servizio di Farmacia

Direttore del Servizio di Farmacia: Dr.ssa P.Scanavacca

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; gli obblighi del presente decreto che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all' imballaggio, tratta, rimette a nuovo, etichetta uno o più prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione d'uso come dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome; i predetti obblighi non si applicano alla persona che, senza essere il fabbricante, compone o adatta per un singolo paziente dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione d'uso;

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 organi dell'Unione europea in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che il presente decreto impone a quest'ultimo;

Tra le altre definizioni riguardanti l'uso dei diagnostici in vitro sono degne di nota le seguenti, poiché riprese più volte nel testo e significative relativamente alla sicurezza ed alla commercializzazione dei singoli prodotti:

Destinazione: l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nelle istruzioni per l'uso e nel materiale pubblicitario;

Immissione in commercio: la prima messa a disposizione, a titolo oneroso o gratuito, di dispositivi ,diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, in vista della distribuzione o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo;

Messa in servizio :fase in cui il dispositivo è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione d'uso.

Il presente decreto non si applica (art 2 comma 4) ai dispositivi fabbricati ed utilizzati unicamente nell'ambito della stessa struttura sanitari e nel luogo di fabbricazione o utilizzati in locali contigui, senza essere oggetto di trasferimento ad altro soggetto.



ARCI SPEDALE SANT'ANNA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI FERRARA

Servizio Sanitario Nazionale  Regione Emilia-Romagna

Servizio di Farmacia

Direttore del Servizio di Farmacia: Dr.ssa P.Scanavacca

I REQUISITI ESSENZIALI

Il decreto individua dei requisiti di minima, relativi alla progettazione ed alla fabbricazione che tutti i dispositivi medico- diagnostici in vitro devono possedere (*Allegato I punto B*).

L'orientamento generale, volto a garantire un elevato grado di sicurezza e affidabilità non solo a pazienti ed utilizzatori, ma anche a terzi, quindi a chiunque possa venire a contatto con questi prodotti, è chiaramente espresso *nell'Allegato I parte A, punto 1*: REQUISITI GENERALI:

*I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che, **se usati alle condizioni e per le destinazioni previste**, la loro utilizzazione non comprometta, direttamente o indirettamente, lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, la sicurezza o la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, né la sicurezza dei beni. Gli eventuali rischi legati al loro uso debbono essere di livello accettabile, tenuto conto del beneficio apportato al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.*

Il decreto prende in esame diversi aspetti relativi alla produzione ed alla sicurezza di un prodotto diagnostico in vitro :

- le misure per limitarne la possibile contaminazione microbica ed i rischi di infezione con particolare riguardo ai prodotti sterili
 - le caratteristiche relative alla fabbricazione ed all'ambiente
 - i requisiti essenziali di strumenti o apparecchi con funzioni di misura , di dispositivi collegati a fonte di energia, dei dispositivi per test autodiagnostici
 - le misure di protezione contro le radiazioni potenzialmente emesse da dispositivi radiattivi,
- e le informazioni fornite dal fabbricante mediante l'etichettatura ed il manuale di istruzioni.

Sono indicate, anche se in termini generici, tutte le misure e le precauzioni che il fabbricante deve mettere in atto, nella progettazione e nella fabbricazione di un prodotto diagnostico in vitro, considerando anche quelle caratteristiche che possono essere definite come formali o estrinseche (imballaggio, etichetta, manuale di istruzioni), affinché venga costantemente garantita la sicurezza del prodotto, L'attenzione è infatti rivolta non solo alla sicurezza nella fase di utilizzo, cui chiaramente è dedicato ampio spazio, ma anche alle fasi di trasporto e conservazione.

Tra i requisiti essenziali viene data una precisa descrizione delle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante mediante l'etichetta ed il manuale di istruzioni (vedi **Tabella 1**):



ARCI SPEDALE SANT'ANNA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI FERRARA

Servizio Sanitario Nazionale Regione Emilia-Romagna

Servizio di Farmacia

Direttore del Servizio di Farmacia: Dr.ssa P.Scanavacca

TABELLA 1 : Requisiti dell'etichetta e del manuale d'istruzioni

L'etichetta deve riportare (ALLEGATO I punto B comma 8.4)
a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante, nome ed indirizzo del mandatario (per dispositivi importati nella Comunità Europea)
b) indicazioni identificative del dispositivo e del contenuto della confezione
c) STERILE, se del caso
d) lotto di produzione
e) data di scadenza (validità), se necessario
f) l'indicazione " destinato esclusivamente alla valutazione delle prestazioni " (per tali dispositivi)
g) se necessario una dicitura che indichi l'uso in vitro
h) condizioni di conservazione e/o manipolazione
i) eventuali istruzioni particolari di utilizzazione
j) avvertenze e/o precauzioni adeguate
k) l'indicazione di uso autodiagnostico (per tali dispositivi)
Il manuale di istruzioni dei dispositivi medico-diagnostici in vitro deve riportare, ove necessario:
a) le indicazioni riportate in etichetta tranne lotto e data di scadenza (validità)
b) la composizione quali-quantitativa del reagente o kit
c) le condizioni di conservazione e periodo di validità dopo l'apertura della confezione
d) l'indicazione delle prestazioni del dispositivo (p.es. sensibilità e specificità analitica)
e) l'indicazione delle apparecchiature o altri dispositivi necessari per l'utilizzo (se del caso)
f) il tipo di campione da analizzare ed eventuali condizioni di raccolta e conservazione
g) descrizione dettagliata delle modalità d'uso del dispositivo
h) procedimento di misurazione
i) metodo matematico in base al quale è stato calcolato il risultato analitico
j) provvedimenti da prendere nel caso di variazione delle prestazioni
k) informazioni per il controllo di qualità interno e la taratura del dispositivo
l) intervalli di riferimento per le quantità da analizzare
m) combinazione del dispositivo con altri o attrezzature
n) informazioni per la verifica della corretta installazione e informazioni per le operazioni di manutenzione
o) informazioni di manipolazioni specifiche prima dell'utilizzo
p) istruzioni in caso di danneggiamento dell'imballaggio protettivo e indicazioni su risterilizzazione o decontaminazione
q) indicazioni per la eventuale riutilizzazione
r) precauzioni per quanto riguarda l'esposizione, in condizioni...
s) procedure per lo smaltimento rifiuti
t) istruzioni specifiche per test autodiagnostici
u) data della pubblicazione o della più recente revisione delle istruzioni per l'uso

Come precisa il decreto le informazioni necessarie per garantire un'utilizzazione appropriata e sicura del dispositivo e l'identificazione del fabbricante, devono essere sul dispositivo stesso e/o eventualmente sull'imballaggio commerciale. Relativamente alla lingua utilizzata il manuale e l'etichetta possono essere tradotti in una o più lingue ufficiali dell'Unione europea tra le quali deve figurare la versione in lingua italiana per i dispositivi che pervengono all'utilizzatore finale (Allegato I punto B ,8.1 comma 6).



ARCI SPEDALE SANT'ANNA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI FERRARA





Servizio Sanitario Nazionale Regione Emilia-Romagna

Servizio di Farmacia

Direttore del Servizio di Farmacia: Dr.ssa P.Scanavacca

Come ormai frequentemente in uso anche in altri settori, è consentita l'adozione di simboli purché conformi alle norme armonizzate. (figura 1)

Figura 1

 Marchio CE: talvolta seguito dal marchio identificativo dell'ente certificatore	
 Codice prodotto	 N. del lotto di produzione
 Utilizzare entro, data di scadenza	 Monouso (non riutilizzare)
 Prima dell'uso leggere le istruzioni	 Sterilizzazione per irraggiamento
 Sterilizzazione in autoclave	 Sterilizzazione con ossido di etilene
 Proteggere dalla luce diretta del sole (può riportare un'indicazione di temperatura)	
 Proteggere da qualsiasi fonte luminosa	 Temperatura di conservazione
 Fragile	 Riciclabile
 Alto	 Numero di serie
 Data di produzione	



ARCI SPEDALE SANT'ANNA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI FERRARA

Servizio Sanitario Nazionale  Regione Emilia-Romagna

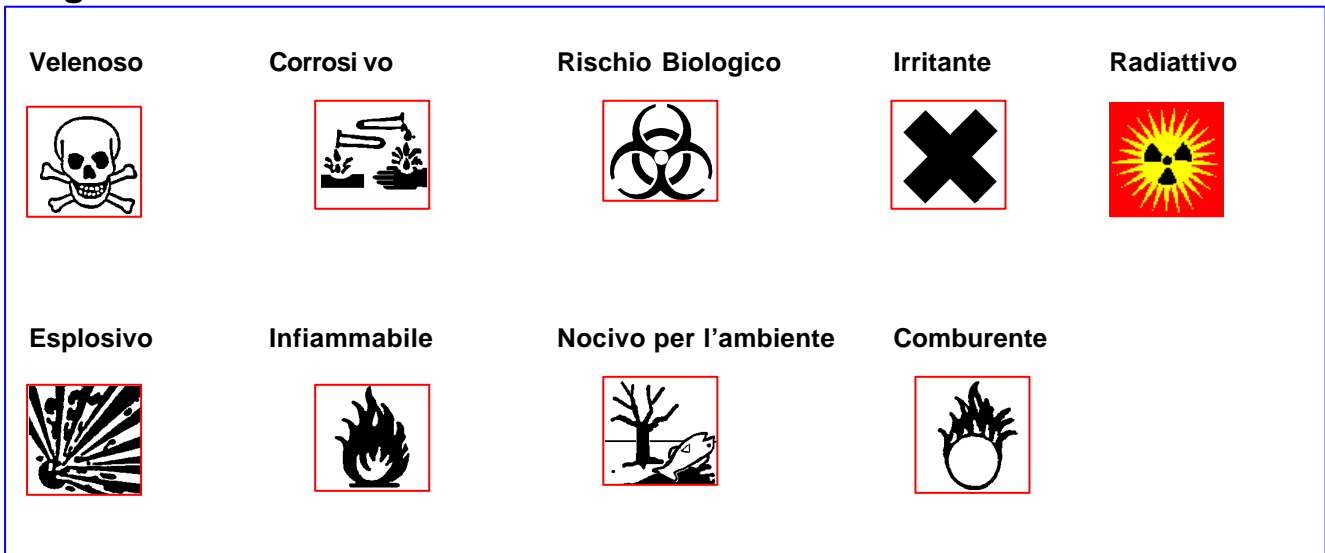
Servizio di Farmacia

Direttore del Servizio di Farmacia: Dr.ssa P.Scanavacca

Per quanto concerne le indicazioni riportate su dispositivi che contengono **sostanze pericolose**, il decreto fa riferimento alla precedente normativa specifica (DPR n 141 del 20.2.1988 e successive modifiche, D.L.vo n° 285 del 16.7.1998 (art 7 punto 8.3) " Se manca lo spazio per apporre tutte le informazioni sul dispositivo o sull'etichetta, i simboli di pericolo (figura 2) vanno apposti sull'etichetta e le altre informazioni richieste dai suddetti decreti vanno menzionate nelle istruzioni per l'uso.

Devono essere applicate le disposizioni dei summenzionati decreti riguardanti le schede informative di sicurezza, ameno che tutte le informazioni necessarie non sono già disponibile nelle istruzioni per l'uso.

Figura 2





ARCI SPEDALE SANT'ANNA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI FERRARA

Servizio Sanitario Nazionale  Regione Emilia-Romagna

Servizio di Farmacia

Direttore del Servizio di Farmacia: Dr.ssa P.Scanavacca

MARCATURA CE

I dispositivi medico- diagnostici in vitro, ad esclusione di quelli destinati alla valutazione delle prestazioni, **devono recare al momento dell'immissione in commercio la marcatura CE** (secondo il simbolo riportato nella fig.3).

Tale marcatura indicherà la loro conformità al decreto e consentirà loro di circolare liberamente negli Stati della Comunità e di essere messi in funzione in base all'uso al quale sono destinati.

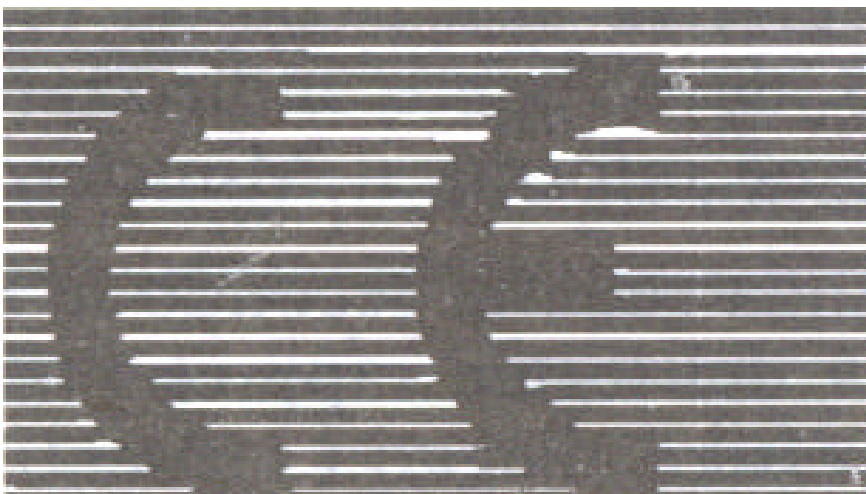
Per ottenere la marcatura CE devono essere seguite **procedure diverse a seconda del grado di "pericolosità"** del tipo di dispositivo medico - diagnostico in vitro.

Lo stesso legislatore, riconoscendo che molti di questi prodotti non costituiscono un pericolo diretto per pazienti e sono utilizzati da professionisti adeguatamente formati e che spesso i risultati ottenuti possono essere confermati con altri mezzi , affida direttamente al fabbricante le procedure di valutazioni di conformità, ovvero **l'autocertificazione**, per diverse categorie di prodotti .

L'intervento degli Organismi Notificati per la valutazione di conformità è quindi necessario per determinati dispositivi il cui funzionamento corretto è essenziale per la pratica medica ed i cui difetti possono costituire un grave pericolo per la salute .

Pertanto, secondo il criterio del grado di pericolosità, il decreto leg.vo 332 suddivide i diagnostici in vitro in **quattro classi** secondo la classificazione elencata nello **Schema1** Ad ogni diversa classe, individuata da una lettera (a,b,c,d),corrisponde un diverso grado di controllo da parte dell'Autorità (Ente notificato per delega) *art 9*

FIGURA 3





ARCI SPEDALE SANT'ANNA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI FERRARA

Servizio Sanitario Nazionale  Regione Emilia-Romagna

Servizio di Farmacia

Direttore del Servizio di Farmacia: Dr.ssa P.Scanavacca

SCHEMA 1: La classificazione dei dispositivi medico - diagnostici in vitro secondo il decreto legislativo n.332/2000

a) dispositivi: Allegato II- Elenco A (art 9 comma 2)
◆ Reagenti e prodotti reattivi , compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per:
➤ la determinazione dei seguenti gruppi sanguigni: sistema ABO ,fattore Rh (C , c , D ,E,e) anti-Kell ;
➤ la rilevazione, l'accertamento e la quantificazione in campioni umani di marcatori dell'infezione HIV (HIV 1 e HIV 2), HTLV I e II e dell' epatite B, C e D.
b) dispositivi: Allegato II- Elenco B (art.9 comma 3)
◆ Reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per:
➤ la determinazione dei seguenti gruppi sanguigni: anti-Duffy e anti-Kidd
➤ la determinazione degli anticorpi irregolari antieritrocitari
➤ la determinazione delle infezioni umane: rosolia, toxoplasmosi;
➤ la diagnosi della malattia ereditaria: fenilchetonuria ereditaria
➤ la determinazione dell'infezioni umane da citomegalovirus e clamidia
➤ la determinazione dei seguenti gruppi tissutali HLA : DR,A,B
➤ la determinazione del marcatore tumorale PSA
◆ Reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, nonché il programma per elaboratore, specificamente destinati alla valutazione del rischio della trisomia 21
◆ Il dispositivo per la misurazione del glucosio nel sangue(test autodiagnostici) compresi i materiali associati per la taratura e il controllo.
c) Dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni (art.9 comma 4)
d) Tutti i dispositivi diversi da quelli di cui all'allegato II e da quelli destinati alla valutazione delle prestazioni (art.9 comma 1)



ARCI SPEDALE SANT'ANNA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI FERRARA

Servizio Sanitario Nazionale Regione Emilia-Romagna

Servizio di Farmacia

Direttore del Servizio di Farmacia: Dr.ssa P.Scanavacca

PROCEDURE PER VALUTAZIONE DI CONFORMITA' AL DECRETO

A seconda della classe di appartenenza del Diagnostico in vitro, sono previsti diversi iter procedurali che il fabbricante deve seguire per la valutazione di conformità (**Schema 2**).

SCHEMA 2 : tipi di procedure di valutazione di conformità per ottenere la marcatura CE

Tipo di dispositivo medico-diagnostico in vitro	Procedura
Dispositivi in genere (esclusi quelli per autodiagnosi, dell' allegato II e per la valutazione delle prestazioni)	✓ dichiarazione CE di conformità
Dispositivi Allegato II Elenco A	✓ dichiarazione CE di conformità/Sistema di garanzia di qualità totale oppure ✓ esame CE del tipo + dichiarazione CE di conformità / Sistema di garanzia di qualità della produzione
Dispositivi Allegato II Elenco B	✓ dichiarazione CE di conformità/Sistema di garanzia di qualità totale oppure ✓ esame CE del tipo + verifica CE + dichiarazione CE di conformità / Sistema di garanzia di qualità della produzione
Dispositivi per la valutazione delle prestazioni	✓ Dichiarazione e procedure relative ai dispositivi per la valutazione delle prestazioni
Dispositivi per test autodiagnostici	✓ Dichiarazione CE di conformità e presentazione agli Organismi Notificati della domanda di esame del progetto dei dispositivi per test autodiagnostici oppure ✓ stesse procedure per i dispositivi dell'allegato II elenchi A e B

N.B. Nell'ambito di una stessa classe il fabbricante può scegliere la procedura da lui ritenuta più idonea tra le alternative proposte.

I dispositivi conformi al decreto dovranno riportare sulla confezione commerciale **la marcatura CE ed il numero di codice dell'Organismo Notificato** responsabile dell'applicazione delle procedure previste per quel tipo di prodotti (*art. 15 comma 2*).



ARCI SPEDALE SANT'ANNA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI FERRARA

Servizio Sanitario Nazionale  Regione Emilia-Romagna

Servizio di Farmacia

Direttore del Servizio di Farmacia: Dr.ssa P.Scanavacca

In base al decreto le decisioni adottate dagli Organismi Notificati e la marcatura CE hanno validità massima di cinque anni e, su richiesta, possono essere prorogate per periodi successivi di cinque anni (*comma 10, art.9*)

Per maggior chiarezza è bene specificare cosa si intende per **Organismo Notificato**. I singoli Stati, secondo un criterio stabilito dal decreto (*allegato IX*), individuano Enti cui attribuiscono compiti specifici nell'ambito delle diverse procedure per la valutazione di conformità.

Esisterà quindi un pool di Organismi Notificati a livello europeo ufficialmente incaricati dalle autorità locali (per esempio in Italia dal Ministero della Salute) ad effettuare la valutazione di conformità dei prodotti al decreto e a rilasciare la marcatura CE.



ARCI SPEDALE SANT'ANNA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI FERRARA

Servizio Sanitario Nazionale  Regione Emilia-Romagna

Servizio di Farmacia

Direttore del Servizio di Farmacia: Dr.ssa P.Scanavacca

IL SISTEMA DI VIGILANZA

Con tale decreto anche i dispositivi medico - diagnostici in vitro sono soggetti a procedure di **sorveglianza post marketing** (art 11) in particolare relativamente a **disfunzioni, guasti** o alterazioni delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo, o ogni eventuale **lacuna nell'etichetta** o **nelle istruzioni per l'uso** che, direttamente o indirettamente, possa causare o aver causato il decesso o il peggioramento dello stato di salute di un paziente, di un utilizzatore o di altre persone.(art.11 comma 1).

E' chiaro quindi che la sicurezza di un prodotto è riferibile non solo ad una progettazione e fabbricazione a norma , ma anche a manuali d'uso ed etichette che corrispondono a tutte le specifiche richieste fornendo quindi ogni informazione necessaria per una conservazione ed un utilizzo corretti e quindi sicuri.

Il sistema di vigilanza , oltre ad essere sotto la responsabilità del fabbricante o del mandatario , sarà anche affidato alla sensibilità degli **operatori sanitari** , utilizzatori o meno , che verranno in contatto con il dispositivo e che **dovranno comunicare al Ministero della Salute gli incidenti** verificatisi come indicato al comma 1 dell' art.11 (comma 2 art 11) .

SANZIONI:

Il Decreto precisa inoltre che gli operatori sanitari pubblici e privati che omettano di comunicare le informazioni di cui all'art 11 , comma 1 e 2 , **sono puniti con l'arresto sino a sei mesi e con l'ammenda da lire un milione a lire dieci milioni.**



ARCI SPEDALE SANT'ANNA - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI FERRARA

Servizio Sanitario Nazionale  Regione Emilia-Romagna

Servizio di Farmacia

Direttore del Servizio di Farmacia: Dr.ssa P.Scanavacca

ENTRATA IN VIGORE

Come i precedenti atti normativi emanati per i dispositivi medici, anche il Decreto Legislativo n.332/2000, nel recepire la Direttiva 98/79/CE, peraltro in ritardo di nove mesi rispetto a quanto precedentemente stabilito dalla stessa (7 dicembre 1999), stabilisce i tempi per l'attuazione delle norme e l'adeguamento del mercato.

Fino al 6 dicembre 2003 è previsto un periodo transitorio durante il quale è consentita l'immissione in commercio di dispositivi medico - diagnostici in vitro conformi alla normativa vigente in Italia alla data del 7 dicembre 1998 .

In questo periodo sono applicabili sia la Direttiva europea che le norme nazionali vigenti in materia al 7 dicembre 1998.

Cio' significa che un fabbricante puo' mettere in commercio i propri dispositivi medico-diagnostici in vitro marcati CE ai sensi della Direttiva , ed in questo caso i dispositivi possono circolare liberamente all'interno dell'Unione Europea, oppure, per il mercato Italiano, puo' continuare a seguire le norme italiane (peraltro presenti per un numero limitatissimo di prodotti).

Non è consentito seguire contemporaneamente i dettami della Direttiva europea e delle leggi nazionali. Quindi, se in questo periodo un prodotto ha già la marcatura CE, non puo' avere anche il numero di registrazione del Ministero della Salute.

Dal 7 dicembre 2003 l'aderenza alla Direttiva diventa obbligatoria. Potranno circolare solo Dispositivi Medici – Diagnostici in Vitro marcati CE (con l'esclusione dei dispositivi per la valutazione delle prestazioni). Le norme nazionali in materia precedenti al Decreto Legislativo 332 non saranno più applicabili.

E' prevista comunque un'ulteriore fase di adeguamento del mercato fino al 6 dicembre 2005. In questo periodo sarà ancora concessa la messa in servizio dei dispositivi conformi alla normativa vigente in Italia. Per "messa in servizio" il decreto intende " fase in cui il dispositivo è stato reso disponibile all' utilizzatore finale in quanto pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione d'uso.

Su specifica richiesta del Servizio di farmacia al Ministero della Salute si precisa che il richiamo nel Decreto alla normativa vigente alla data del 7 Dicembre 1998, soprariportato fa riferimento al :

Decreto del Presidente della Repubblica 6 Ottobre 1998, n°392 " *Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio di presidi medico chirurgici, a norma dell'articolo 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n.59.*"