

GRUPPO DI LAVORO SUL RISCHIO CLINICO

Linea di indirizzo 5/2007.

Linee d'indirizzo in materia di vigilanza regionale sui Dispositivi medici.**§ 1 Oggetto.**

Le presenti Linee d'indirizzo hanno per oggetto la disciplina degli adempimenti previsti dalla vigente normativa in materia di vigilanza sui Dispositivi medici e sui Dispositivi medico-diagnostici in vitro¹, siano essi forniti a titolo gratuito od oneroso, sia con riferimento alla gestione delle segnalazioni di incidente o mancato incidente che abbiano coinvolto i predetti Dispositivi, sia per quanto riguarda le azioni dovute in presenza di segnalazioni/raccomandazioni/inviti formulati dalla competente Direzione del Ministero della Salute, ovvero di comunicazioni od iniziative di richiamo² da parte del fabbricante/distributore/mandatario.

§ 2 Destinatari e finalità.

Le Linee d'indirizzo non sono giuridicamente vincolanti, rimanendo fermi i disposti di legge e di regolamento nazionali e di recepimento delle direttive UE concernenti i Dispositivi medici.

Esse sono finalizzate a fornire ausilio e supporto a coloro i quali, in Azienda, svolgono attività di vigilanza sui Dispositivi medici e sui Dispositivi medico-diagnostici in vitro, nonché a tutti gli operatori sanitari utilizzatori dei medesimi, nell'ottica di perseguire un adeguato livello di omogeneizzazione e standardizzazione delle azioni cui tali soggetti sono tenuti in esecuzione degli adempimenti di cui al § 1.

I Responsabili di vigilanza designati a suo tempo presso ciascuna Azienda Sanitaria Regionale potranno avvalersi della collaborazione di uno o più referenti, da individuarsi preferibilmente a livello dipartimentale.

Si ritiene opportuno prevedere, di norma, la coincidenza tra le figure di tali Referenti e di quelli analogamente designati in seno al gruppo aziendale "rischio clinico".

Analogamente, presso ciascuna struttura sanitaria privata verrà individuato un responsabile o referente per la vigilanza che farà riferimento al Responsabile di vigilanza dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio.

¹ Per la definizione delle diverse tipologie di Dispositivo medico, v. glossario allegato.

² FSCA e FSN, ex MEDDEV rev. 5 Apr. 2007.

§ 3 Ambito di applicazione.

Aziende sanitarie regionali (ASL ed ASO), IRCCS ed ambiti territoriali delle Aziende Sanitarie Locali, incluse le strutture sanitarie private insistenti su tale territorio.

§ 4 Terminologia.

Le Linee d'indirizzo fanno proprie le definizioni adottate dalla normativa comunitaria e nazionale in materia di Dispositivi medici (i riferimenti alla quale sono rinvenibili sul sito Internet del Ministero della Salute - sezione Dispositivi medici).

§ 5 Modalità di effettuazione delle segnalazioni al Ministero.

In tema di vigilanza sui Dispositivi medici, l'art. 2 del D.M. 15/11/2005 individua direttamente in capo agli "operatori sanitari di strutture pubbliche o private" l'onere di effettuare al Ministero della Salute la segnalazione di incidente o mancato incidente.

L'accezione di "operatore sanitario" è da intendersi riferita, di norma, a coloro che abbiano in concreto utilizzato o impiantato il Dispositivo interessato dall'evento, ovvero abbiano avuto diretta conoscenza dell'incidente/mancato incidente avvenuto in un momento successivo (in occasione ad esempio di visite di controllo o follow up).

In materia di effettuazione delle segnalazioni, la norma richiamata rimanda espressamente alle "disposizioni eventualmente adottate dalla regione sulla presenza e sul ruolo di un referente o responsabile della vigilanza in ciascuna struttura sanitaria."

In punto si ritiene pertanto di prevedere, atteso anche il livello di analiticità ed un certo grado di complessità delle schede predisposte dal Ministero, che i Rapporti di incidente/mancato incidente - compilati dagli operatori sanitari direttamente interessati - vengano sottoposti al Responsabile aziendale di vigilanza, che ne verificherà la completezza e la correttezza di compilazione, nonché la congruità dei dati riportati.

Lo stesso Responsabile di vigilanza (la cui designazione risulta avere avuto luogo presso ciascuna Azienda Sanitaria Regionale ed IRCCS, conformemente alle richieste di cui alle circolari ministeriali prot. nn. 59849.I.1.c.r.2/2004 e 59693.I.1.c.r.2/2004) si farà carico della trasmissione delle segnalazioni al Ministero della Salute.

Tale adempimento dovrà avvenire nel rispetto dei termini generali, di cui allo stesso art. 2 D.M. 15/11/2005, di 10 o 30 giorni a seconda che si tratti di incidenti o di mancati incidenti.

Attesa la necessità di rispettare tali termini - e la citata contestuale esigenza di operare, da parte del Responsabile aziendale, una verifica delle schede preventiva al loro invio - si ritiene indispensabile che gli operatori sanitari direttamente interessati dall'evento provvedano alla relativa segnalazione senza ritardo : un'ulteriore garanzia del rispetto dei termini normativamente previsti potrà derivare dalla previsione, in affiancamento al Responsabile aziendale, di uno o più referenti, di norma a livello dipartimentale, come indicato al precedente § 2.

§ 6 Strutture sanitarie private.

Analoghe problematiche si pongono nel rapporto tra il Responsabile aziendale di vigilanza e le strutture sanitarie private afferenti al territorio dell'ASL, atteso che i termini di 10 e 30 giorni previsti dal Decreto ministeriale si applicano, indistintamente, agli operatori sanitari di strutture "pubbliche o private".

In proposito si ritiene di suggerire che le strutture private provvedano alla designazione al proprio interno, al pari delle Aziende Sanitarie, di una figura analoga a quella del Responsabile aziendale per la vigilanza, la quale, specularmente a quanto avviene per le AASSRR, si farà carico della raccolta delle segnalazioni di incidente/mancato incidente provenienti da operatori della propria struttura, della verifica della loro correttezza/completezza/congruità, e del loro invio al Ministero nei termini stabiliti dall'art. 2 del Decreto.

I nominativi dei responsabili così individuati verranno comunicati al Responsabile di vigilanza dell'ASL competente per territorio; sarà altresì cura delle strutture sanitarie private comunicare tempestivamente al Responsabile aziendale di riferimento ogni variazione intervenuta nelle designazioni dei propri responsabili.

Appare inoltre opportuno che le Aziende Sanitarie Locali dispongano di adeguati dati informativi inerenti gli eventi che abbiano coinvolto Dispositivi medici utilizzati nel proprio ambito territoriale: i rapporti di incidente e di mancato incidente compilati dagli erogatori privati dovranno pertanto essere inviati, oltre che al competente Ministero della Salute, per conoscenza anche al Responsabile di vigilanza dell'ASL di riferimento, se possibile contestualmente all'invio al Ministero o entro i diversi termini che le Aziende riterranno di disciplinare in seno alle proprie procedure.

Il corretto e concreto funzionamento del sistema di vigilanza all'interno delle strutture private costituirà oggetto di verifica in occasione dei periodici sopralluoghi da parte delle Commissioni di Vigilanza delle AASSLL.

§ 7 Collaborazione, esonero del segnalante dall'ammissione di responsabilità.

Il concreto funzionamento del sistema di vigilanza sui Dispositivi medici è basato, evidentemente, sul coinvolgimento, mediante la loro responsabilizzazione, di tutti i soggetti/attori, non ultimo il paziente, potenzialmente interessati al procedimento relativo, anche in ambito extra aziendale (soprattutto, in tal senso, il fabbricante /mandatario, v. infra § 8.1).

Pur dovendosi richiamare, in estrema sintesi, l'articolato apparato sanzionatorio previsto dalla normativa di riferimento (art. 23 D. lgs. n. 46/97, nonché art. 10 D. lgs. n. 507/92 sui Dispositivi impiantabili attivi ed art. 19 D. lgs. n. 332/2000 sui Dispositivi in vitro) si ritiene particolarmente utile sottolineare come una corretta attività di segnalazione degli eventi che abbiano coinvolto Dispositivi medici debba fondarsi sulla collaborazione reciproca tra i diversi soggetti coinvolti nell'attività di vigilanza.

In tale ottica sembra particolarmente opportuno ricordare, al fine di orientare correttamente i comportamenti degli operatori interessati, che l'atto di riportare un incidente ad un'Autorità

competente non deve essere configurato come un'ammissione di responsabilità per l'incidente e le sue conseguenze.

Tale principio, enunciato a suo tempo nelle Linee guida comunitarie adottate nell'aprile 2001 (rev. 4) appare oggi ribadito dalle nuove MEDDEV (rev. 5) al § 3.1.1., il quale, ancorché espressamente riferito al fabbricante, può trovare significativi ambiti di applicazione anche con riferimento all'attività degli utilizzatori di Dispositivi medici.

Si ritiene particolarmente importante, da parte dei Responsabili di vigilanza, la sensibilizzazione degli operatori interessati ad una corretta comprensione di detto principio, atteso che proprio la mancata segnalazione di eventi che possano integrare le caratteristiche dell'incidente o del mancato incidente può, al contrario, configurare specifiche ipotesi di responsabilità.

§ 8 Diffusione dei dati informativi sull'evento e sugli sviluppi successivi.

Un sistema di vigilanza sui D.M. realmente efficace ed efficiente dev'essere fondato non soltanto sulla tempestività della diffusione dell'informazione, ma anche sulla sua capacità di raggiungere tutti i soggetti/interlocutori interessati dall'evento, secondo una concezione di "circularità" del flusso di dati ed informazioni scambiate tale da favorire i necessari feed-back successivi alla segnalazione di incidente/mancato incidente (quali le indagini del fabbricante sul Dispositivo coinvolto nell'evento, le conseguenti azioni correttive sul campo, la diffusione di Avvisi di Sicurezza nonché le raccomandazioni dell'autorità centrale attraverso l'Istituto Superiore di Sanità).

§ 8.1 Informativa al fabbricante (o mandatario/distributore).

Si richiama l'importanza di segnalare ogni incidente o mancato incidente coinvolgente Dispositivi medici anche al fabbricante o mandatario e/o distributore.

E' infatti di tutta evidenza, come rimarcato anche nell'ultima versione delle MEDDEV (par. 9) che la cooperazione ed il coinvolgimento del fabbricante nel processo di vigilanza - ritenuti "vitali" per il funzionamento dell'intero sistema - presuppongano un contatto diretto, ed adeguatamente formalizzato, tra quest'ultimo e le strutture/operatori che utilizzano i Dispositivi, in quanto è attraverso gli utilizzatori che, di norma, il fabbricante ha notizia degli incidenti o mancati incidenti.

Nell'evasione di tale adempimento potranno essere utilizzate le stesse schede di cui agli Allegati 1 e 4 D.M. 15/11/2005 cit.

Le stesse considerazioni si ritiene di dover richiamare per quel che concerne le strutture sanitarie private, le quali si faranno autonomamente carico delle segnalazioni al fabbricante oggetto del presente paragrafo.

§ 8.2 Informativa alla Regione.

Al competente Assessorato regionale devono essere anzitutto comunicati i nominativi dei Responsabili di vigilanza, nonché ogni variazione intervenuta nelle designazioni relative.

In tema invece di invio delle segnalazioni, si ritiene opportuno che una copia dei Rapporti di incidente/mancato incidente venga trasmessa, per semplice conoscenza, al medesimo Assessorato - Direzione Controllo delle Attività Sanitarie, a cura dei Responsabili di

vigilanza, sia con riguardo alle segnalazioni promananti dalle Aziende/IRCCS, sia, limitatamente alle Aziende territoriali, a quelle inviate dai responsabili/referenti privati agli omologhi Responsabili aziendali.

Peraltro, attesa l'attuale funzione di semplice monitoraggio, da parte regionale, delle segnalazioni, non sarà necessario il rispetto dei termini temporali previsti dal Decreto ministeriale, essendo al riguardo sufficiente un invio cumulativo, ogni trimestre, di copia dei Rapporti di incidente/mancato incidente di competenza.

Nel contempo si ritiene utile realizzare un sistema informatizzato regionale in grado di consentire l'uniformità delle segnalazioni e la produzione, al riguardo, di elaborazioni e reports.

§ 8.3 Informativa all'interno dell'Azienda sanitaria e delle strutture sanitarie private.

Si sottolinea la necessità di una stretta collaborazione tra il Responsabile di vigilanza, le Direzioni Sanitarie di Presidio, le Direzioni di Distretto ed i servizi coinvolti negli acquisti (quali l'Ingegneria Clinica, il Servizio tecnico, il Servizio Provveditorato, il Servizio Farmaceutico...).

Si richiama inoltre l'opportunità di diffondere adeguatamente, sia all'interno dell'Azienda Sanitaria sia a livello di coordinamento sovrazonale, nonché presso le strutture private insite nel territorio di competenza, ogni utile informazione relativa all'incidente o mancato incidente, nonché agli eventuali sviluppi ad esso successivi.

A seconda del tipo di Dispositivo coinvolto, i Responsabili aziendali valuteranno quali servizi e strutture debbano essere informati.

Allo scopo di agevolare tale specifico adempimento, le Aziende potranno opportunamente prevedere il coinvolgimento, a supporto dell'operato del Responsabile di vigilanza, delle Direzioni Sanitarie di Presidio e delle Direzioni di Distretto.

In ogni caso dovrà essere assicurato che i dati informativi, avuto riguardo alla rilevanza dell'evento occorso, siano diffusi con la necessaria tempestività.

§ 9 Adempimenti complementari all'esercizio della vigilanza.

Il compiuto esercizio della funzione di vigilanza, così come delineato nei paragrafi precedenti, trova poi complemento nel monitoraggio e, ove necessario, nell'adeguata diffusione ai servizi ed alle strutture potenzialmente interessati, delle segnalazioni ed informazioni periodicamente emanate dalla competente Direzione del Ministero della Salute, e pubblicate on-line nella relativa sezione del sito Internet ministeriale.

La disponibilità sul web di tale fonte d'informazioni impone infatti che le stesse vengano adeguatamente "veicolate" e condivise tra tutti gli operatori sanitari, ed utilizzatori di Dispositivi, potenzialmente interessati.

E' infatti di tutta evidenza come tali segnalazioni possano inerire eventi, alterazioni funzionali o difettosità che in concreto non abbiano avuto luogo presso alcuna delle strutture destinatarie dell'informativa, ma che abbiano riguardato Dispositivi appartenenti a lotti od identificativi in dotazione a singole Aziende, Presidi od erogatori privati.

Posto quanto sopra, in seno alle procedure di vigilanza adottande da parte delle singole Aziende dovrà essere opportunamente prevista la consultazione periodica del sito Internet del Ministero della Salute, nella sezione dedicata ai Dispositivi medici, da affidare al Responsabile aziendale di vigilanza, o a persona da lui delegata.

Tale consultazione dovrà avere luogo secondo una periodicità adeguata, che si ritiene di poter individuare in una frequenza quanto meno settimanale.

In esito alla consultazione del portale del Ministero, le segnalazioni ed informative rinvenute verranno trasmesse ai servizi ed alle strutture potenzialmente interessati a cura del Responsabile di vigilanza.

Allo scopo di agevolare tale specifico adempimento, le Aziende potranno opportunamente prevedere il coinvolgimento, a supporto dell'operato del Responsabile di vigilanza, delle Direzioni Sanitarie di Presidio e delle Direzioni di Distretto.

In ogni caso dovrà essere assicurato che i dati informativi, avuto riguardo alla possibile dotazione di Dispositivi oggetto di segnalazione, siano diffusi con la necessaria tempestività.

Analoghe considerazioni possono essere richiamate anche per quanto attiene all'eventuale necessità, in capo al Responsabile di vigilanza, di divulgare la segnalazione alle strutture sanitarie insistenti nel territorio dell'Azienda.

Nei confronti dei responsabili/referenti designati in seno alle Case di Cura e strutture sanitarie private – ai sensi del precedente § 6 - si ritiene inoltre particolarmente opportuna la diffusione, da parte degli omologhi Responsabili aziendali, degli atti normativi a diversa rilevanza (legislativa, regolamentare, di indirizzo) emanati in materia di Dispositivi medici a livello comunitario, nazionale, regionale.

Del pari di quanto prescritto con riguardo ai Responsabili aziendali, resta naturalmente inteso che la diffusione, in seno alle strutture sanitarie private, delle segnalazioni ministeriali pervenute è rimessa alla diligenza dei responsabili/referenti per la vigilanza ivi designati, che vi provvederanno secondo gli stessi criteri - in ordine agli operatori potenzialmente interessati ed alla tempistica della diffusione, nonché all'adeguato coinvolgimento delle Direzioni Sanitarie d'appartenenza e di eventuali servizi amministrativi – in precedenza esplicitati (v. § 8.3).

Ai medesimi criteri si ritiene infine debba ispirarsi l'operato dei responsabili di vigilanza, tanto aziendali che privati, per quanto attiene la divulgazione, in seno ai rispettivi enti di appartenenza, degli avvisi di richiamo o di ritiro di un determinato Dispositivo emessi dal fabbricante, o di altre analoghe comunicazioni.³

§ 10 Archiviazione

Allo scopo di garantire che tutte le informazioni in materia di vigilanza sui Dispositivi siano ordinate e prontamente accessibili, sarà cura dei Responsabili di vigilanza predisporre adeguate modalità di raccolta, conservazione ed archiviazione della documentazione relativa, sia con riguardo ai rapporti di incidente o mancato incidente, sia alle comunicazioni o

³ Quali l'integrazione delle istruzioni d'uso o la prescrizione di particolari modalità d'impiego in presenza di determinate condizioni di utilizzo.

E' noto in proposito come le molteplici iniziative che possono in concreto essere assunte dal fabbricante siano state ricondotte dalle nuove MEDDEV, rev. 5 cit., alla categoria unitaria delle Field Safety Corrective Actions, le quali presuppongono un' altrettanto unitaria modalità di comunicazione, la c.d. Field Safety Notice.

circolari trasmesse dal Ministero o dalla Regione, sia alle informative ed avvisi (Field Safety Notice, ai sensi delle nuove, citate MEDDEV) diffuse dal fabbricante, inclusa, naturalmente, ogni altra evidenza documentale correlata o susseguente ai modelli ed alle comunicazioni “tipiche” qui ricordate (es. esiti delle indagini sul Dispositivo condotte dal fabbricante, o dall’Istituto Superiore di Sanità, conseguenti determinazioni dell’autorità centrale, ecc.).

L’archivio potrà essere opportunamente organizzato presso il Responsabile di vigilanza e/o la Direzione Sanitaria di Presidio /Distretto, valutando altresì l’utilità di prevedere, presso i reparti e le strutture direttamente interessate da singole segnalazioni od eventi, la conservazione “in doppio” – anche solo in via informatizzata ove possibile - di copia della documentazione relativa.

§ 11 Gestione dei Dispositivi medici oggetto di segnalazione.

In caso di segnalazione di incidente o mancato incidente, presso ogni struttura sanitaria dovrà essere prevista la conservazione del Dispositivo medico, qualora disponibile, in luogo appositamente individuato, utilizzando i seguenti accorgimenti :

- se il Dispositivo medico non è stato utilizzato dovrà, per quanto possibile, essere custodito nella sua confezione originale;
- se il Dispositivo medico è stato utilizzato non dovrà essere pulito, manipolato o disinfettato e dovrà essere preferibilmente conservato, qualora disponibili, in contenitori rigidi con tappo a pressione o a vite (del tipo di quelli utilizzati per la conservazione dei prelievi biotipici o anatomici), ovvero, in mancanza, nei contenitori utilizzati per i rifiuti speciali.

Sono fatte salve le diverse e specifiche modalità di conservazione che il Ministero può comunicare in relazione a singoli casi.

Il Dispositivo potrà essere consegnato alla ditta interessata per gli eventuali adempimenti del caso solo in assenza di diverse indicazioni da parte del Ministero della Salute; l’indicazione ministeriale deve pervenire entro dieci giorni dalla data di arrivo della segnalazione di incidente ed entro trenta da quella di mancato incidente. È utile che presso ogni struttura sanitaria venga predisposta apposita modulistica per l’affidamento del materiale alla ditta, sulla quale riportare chiaramente le informazioni relative al Dispositivo ritirato, alla persona che provvede al ritiro ed alla data di consegna.

È consigliabile, all’atto della segnalazione dell’incidente o mancato incidente, richiedere contestualmente al Ministero della Salute l’autorizzazione alla consegna del Dispositivo medico alla ditta interessata, attenendosi quindi a quanto verrà indicato e provvedendo comunque alla consegna nei tempi sopra indicati, in assenza di risposta.

Nel caso l’incidente o mancato incidente sia collegato ad evento per il quale è prevista anche la denuncia all’Autorità Giudiziaria, prima di procedere alla consegna del Dispositivo medico al fabbricante è necessario richiedere e ricevere anche da tale Autorità specifica autorizzazione.

Previ accordi con il fabbricante, si potrà procedere alla restituzione anche del lotto di prodotti di cui fa parte il Dispositivo oggetto di segnalazione, purchè in assenza di diversa indicazione, entro i termini di cui sopra, da parte dell’Autorità centrale competente.

Le strutture sanitarie, per il tramite del Responsabile e dei referenti di vigilanza, sono inoltre tenute a collaborare con il fabbricante fornendo le notizie necessarie per espletare le indagini del caso, pur senza rivelare l'identità del paziente.

Nel caso il fabbricante non richieda la restituzione del Dispositivo coinvolto nell'evento, il Responsabile di vigilanza ne darà comunicazione ai competenti uffici del Ministero della Salute, precisando che, qualora non pervengano indicazioni entro un termine ritenuto adeguato, la struttura sanitaria si riterrà autorizzata a disporre nel modo ritenuto più opportuno.

§ 12 Tracciabilità.

E' auspicabile che i Dispositivi medici acquistati dalle strutture sanitarie siano classificati in classi e sottoclassi omogenee, adottando la Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici, al fine di agevolare la tracciabilità del prodotto.

Si rammenta inoltre come, ai sensi degli artt. 3 e 4 D.M. 20/2/2007, i Dispositivi medici commercializzati in Italia successivamente alla data dell'1.5.2007, con l'esclusione dei Dispositivi su misura e, per il momento, dei Dispositivi medico-diagnostici in vitro, debbano essere corredati di un numero identificativo che ne attesti l'iscrizione al Repertorio dei Dispositivi medici di cui all'art. 57 co I l. n. 289/2002.

Tale numero deve essere utilizzato nella compilazione delle schede di incidente o mancato incidente di cui al citato D.M. 15.11.2005.

Per ottenere l'autorizzazione alle funzioni di accesso e di consultazione del NSIS – Repertorio Dispositivi medici, le strutture sanitarie devono rivolgersi ai competenti uffici regionali, attualmente individuati presso il Settore Osservatorio prezzi e monitoraggio del patrimonio aziendale e sanitario dell'Assessorato Tutela della Salute e Sanità.

È opportuno che, in fase di distribuzione a reparti/servizi all'interno della struttura sanitaria, i servizi deputati agli acquisti prevedano una procedura sistematica di monitoraggio del Dispositivo, che consenta la registrazione di alcuni dati significativi, quali nominativo del fornitore, nome commerciale, numeri di serie e di lotto, struttura a cui viene consegnato il Dispositivo al fine di agevolare qualsiasi azione correttiva o cautelativa da parte del fabbricante o del Ministero della Salute (ad esempio ritiro dal commercio, divieto di utilizzo di tutti o di alcuni lotti di prodotto, variazione delle istruzioni d'uso, necessità d'individuare utilizzatori e giacenze, ...).

All'interno di ciascun reparto, ove possibile, dovrà essere adottata analoga procedura di tracciabilità per rendere individuabile il paziente sul quale il Dispositivo medico è stato impiegato.

Quanto sopra assume, evidentemente, particolare importanza per i Dispositivi impiantabili.

ALLEGATI:

Allegato A – glossario;

Allegato B – link utili.

Accessorio

Prodotto che, pur non essendo un Dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un Dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso.

Destinazione

L'utilizzazione alla quale è destinato il Dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo o nel materiale pubblicitario.

Dispositivo 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; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

Dispositivo medico attivo

Qualsiasi Dispositivo medico collegato per il suo funzionamento ad una fonte di energia elettrica o a qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella prodotta direttamente dal corpo umano o dalla gravità.

Dispositivo medico impiantabile attivo

Qualsiasi Dispositivo medico attivo destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento.

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, 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 una 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, specificamente 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 specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro.

Dispositivo per indagini cliniche

Un Dispositivo destinato ad essere messo a disposizione di un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini di cui all'allegato X, punto 2.1, in un ambiente clinico umano adeguato. Per l'esecuzione delle indagini cliniche, al medico debitamente qualificato è assimilata ogni altra persona, la quale, in base alla propria qualificazione professionale, sia autorizzata a svolgere tali indagini.

Dispositivo su misura

Qualsiasi Dispositivo fabbricato appositamente, sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato e indicante, sotto la responsabilità del medesimo, le caratteristiche specifiche di progettazione del Dispositivo e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente. La prescrizione può essere redatta anche da altra persona la quale vi sia autorizzata in virtù della propria qualificazione professionale. I Dispositivi fabbricati con metodi di fabbricazione continua od in serie, che devono essere successivamente adattati, per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale, non sono considerati Dispositivi su misura.

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 di Dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome. I predetti obblighi non si applicano alla persona la quale, senza essere il fabbricante compone o adatta Dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente.

Immissione in commercio

La prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di Dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di Dispositivi nuovi o rimessi a nuovo.

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.

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.

Organismo notificato

Gli Organismi Notificati (anche indicati come Organismi Designati nelle direttive comunitarie e nei decreti legislativi di recepimento), sono Enti pubblici o privati, autorizzati dalle Autorità competenti dei singoli Stati membri ad espletare, su richiesta delle ditte fabbricanti, le procedure di valutazione conformità e di certificazione dei Dispositivi medici previste dalla normativa vigente in materia di Dispositivi medici.

L'elenco degli Organismi autorizzati dai diversi Stati viene comunicato alla Commissione Europea ed agli altri Stati membri dell'Unione Europea e pubblicato in un apposito Registro Comunitario.

Reclamo

Segnalazione di qualsiasi inconveniente, evento o non conformità concernenti l'uso o le procedure per l'uso correlate ad un Dispositivo medico e che non siano ricomprese nelle caratteristiche dell'incidente o mancato incidente.

Allegato B - LINK UTILI

<http://www.ministerosalute.it/dispositivi/dispomed.jsp>

http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/meddev/index.htm

<http://afssaps.sante.fr/>