

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE
SN
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Presentazione della proposta di Regolamento per i dispositivi medico-diagnostici in vitro

dott.ssa Giovanna Nisticò

Ministero della Salute
Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento
del Servizio Sanitario Nazionale
Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del Servizio Farmaceutico e
della Sicurezza delle cure
Ufficio IV – Diagnostici in vitro

Roma, 5-6 dicembre 2012



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute

NORMATIVA ATTUALE

Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, trasposta nell'ordinamento nazionale italiano con il

Decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 (pubbl. in S.O. n. 189/L alla G.U. 17 novembre 2000, n. 269) recante "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro".

La direttiva 98/79/CE è una direttiva basata sul «nuovo approccio» e mira a garantire

- **un buon funzionamento del mercato interno**
- **un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza**



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

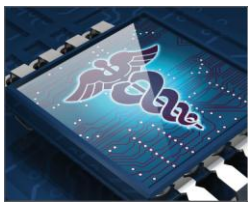
ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

REVISIONE DELLA DIRETTIVA 98/79/CE

A livello europeo si è ritenuto necessario, tuttavia, procedere a una revisione sostanziale della direttiva 98/79/CE al fine di

- stabilire un quadro normativo solido, trasparente, prevedibile e sostenibile per i dispositivi medico–diagnostici *in vitro* (IVD)
- garantire un elevato livello di sicurezza e di salute
- sostenere nel contempo l'innovazione
- garantire il funzionamento del mercato interno per gli IVD
- fissare parametri elevati di qualità e sicurezza per gli IVD



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

PROPOSTA DI REGOLAMENTO

La necessità di revisionare la direttiva 98/79/CE ha dovuto tenere in considerazione le notevoli differenze emerse nell'interpretazione e nell'applicazione della direttiva negli Stati membri che ha

- condotto a livelli diversi di protezione della salute e della sicurezza
- creato ostacoli al mercato interno.

Gli IVD presentano caratteristiche specifiche per cui risulta necessaria una legislazione *ad hoc*, distinta da quella relativa agli altri dispositivi medici.



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

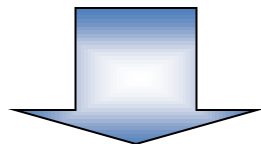
ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE  SUI DISPOSITIVI MEDICI

PROPOSTA DI REGOLAMENTO

Un regolamento risulta uno strumento giuridico adeguato con norme chiare e dettagliate che non lasciano spazio a divergenze nel recepimento da parte degli Stati membri.

Un regolamento garantisce che le prescrizioni giuridiche vengano attuate contemporaneamente in tutti gli Stati membri.



La proposta di regolamento tende quindi a superare le differenze emerse e a rafforzare la sicurezza dei pazienti



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE  SUI DISPOSITIVI MEDICI

PROPOSTA DI REGOLAMENTO



La proposta di regolamento è scaturita a seguito di una serie di consultazioni e riunioni a cui hanno partecipato rappresentanti della Commissione degli Stati membri, dell'Industria e di altre parti interessate.



La Commissione ha adeguato la legislazione UE in materia di dispositivi medici alle esigenze del futuro, in modo da predisporre un quadro regolamentare finalizzato alla promozione dello sviluppo di **dispositivi medici sicuri, efficaci ed innovativi a beneficio dei pazienti e degli operatori sanitari europei.**



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

PROPOSTA DI REGOLAMENTO

La proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (COM (2012) 541 definitivo)

PREVEDE

- 67 considerando
- 10 capi
- 90 articoli
- 14 allegati



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE  SUI DISPOSITIVI MEDICI

PROPOSTA DI REGOLAMENTO

Capo I	Campo di applicazione e definizioni
Capo II	Messa a disposizione dei dispositivi, obblighi degli operatori economici, marcatura CE, libera circolazione
Capo III	Identificazione e tracciabilità dei dispositivi, registrazione dei dispositivi e degli operatori economici, sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni, banca dati europea dei dispositivi medici
Capo IV	Organismi notificati
Capo V	Classificazione e valutazione della conformità
Capo VI	Evidenze cliniche
Capo VII	Vigilanza e sorveglianza del mercato
Capo VIII	Cooperazione tra Stati membri, gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, laboratori di riferimento UE, registri dei dispositivi
Capo IX	Riservatezza, protezione dei dati, finanziamento, sanzioni
Capo X	Disposizioni finali



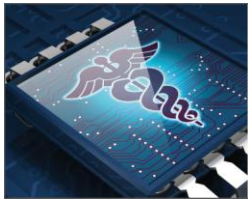
V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CAPO I – CAMPO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

- *Articolo 1 - Campo di applicazione*
- *Articolo 2 – Definizioni*
- *Articolo 3 – Status normativo dei prodotti*



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

CAPO I – CAMPO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Le modifiche proposte chiariscono ed estendono il campo di applicazione a:

- **test per informazioni sulla predisposizione a una condizione morbosa o a una malattia** (ad es. test genetici)
- **test che forniscono informazioni utili a prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento** (ad es. test diagnostici di accompagnamento (*companion diagnostic*))
- **software** quando specificamente destinato dal fabbricante ad essere impiegato a finalità mediche indicate nella definizione di IVD



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

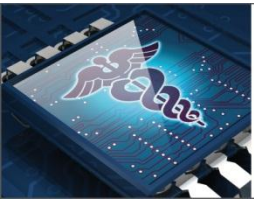
CAPO I – CAMPO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Nel Capo I la parte dedicata alle definizioni è stata significativamente ampliata.

Alcune definizioni, già presenti nella direttiva 98/79/CE, sono state **modificate**, altre sono **nuove**.

In sintesi, le definizioni sono relative a:

- **dispositivi**
- **operatori economici, utilizzatori**
- **valutazione della conformità**
- **evidenze cliniche**
- **vigilanza e sorveglianza del mercato**
- **norme e altre specifiche tecniche**



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

CAPO I – CAMPO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

DISPOSITIVO MEDICO-DIAGNOSTICO IN VITRO

qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, un'attrezzatura, un software 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 al fine di fornire informazioni:

- su uno stato fisiologico o patologico,

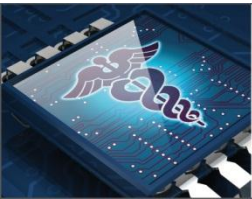
- su un'anomalia congenita,

- sulla predisposizione a una condizione morbosa o a una malattia,

- che consentano di determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi,

- che consentano di prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento,

- che consentano di definire o controllare le misure terapeutiche.



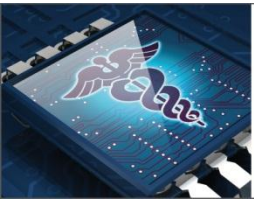
V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

CAPO I – CAMPO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

- ❑ **dispositivo per test autodiagnostico**: qualsiasi dispositivo destinato dal fabbricante ad essere utilizzato da non professionisti
- ❑ **non professionista**: una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

CAPO I – CAMPO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

- ❑ dispositivo per analisi decentrate (*near-patient testing*): qualsiasi dispositivo che non è destinato a un test autodiagnostico, bensì alla realizzazione di analisi al di fuori di un laboratorio, di norma vicino o accanto al paziente
- ❑ test diagnostico di accompagnamento (*companion diagnostic*): un dispositivo destinato specificamente a selezionare i pazienti con un'affezione o predisposizione già diagnosticata che risultano idonei per una terapia mirata



CAPO I – CAMPO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

identificazione unica del dispositivo (*Unique Device Identification – UDI*): serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale e che consente l'identificazione inequivocabile di dispositivi specifici presenti sul mercato



CAPO II – MESSA A DISPOSIZIONE DEI DISPOSITIVI, OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI, MARCATURA CE, LIBERA CIRCOLAZIONE

<i>Articolo 4</i>	<i>Immissione sul mercato e messa in servizio</i>
<i>Articolo 5</i>	<i>Vendite a distanza</i>
<i>Articolo 6</i>	<i>Norme armonizzate</i>
<i>Articolo 7</i>	<i>Specifiche tecniche comuni</i>
<i>Articolo 8</i>	<i>Obblighi generali del fabbricante</i>
<i>Articolo 9</i>	<i>Mandatario</i>
<i>Articolo 10</i>	<i>Cambio di mandatario</i>
<i>Articolo 11</i>	<i>Obblighi generali degli importatori</i>
<i>Articolo 12</i>	<i>Obblighi generali dei distributori</i>
<i>Articolo 13</i>	<i>Persona responsabile del rispetto della normativa</i>
<i>Articolo 14</i>	<i>Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori, ai distributori o ad altre persone</i>
<i>Articolo 15</i>	<i>Dichiarazione di conformità UE</i>
<i>Articolo 16</i>	<i>Marcatura CE di conformità</i>
<i>Articolo 17</i>	<i>Dispositivi per destinazioni particolari</i>
<i>Articolo 18</i>	<i>Sistemi e pacchi procedurali</i>
<i>Articolo 19</i>	<i>Parti e componenti</i>
<i>Articolo 20</i>	<i>Libera circolazione</i>

V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CAPO II – MESSA A DISPOSIZIONE DEI DISPOSITIVI, OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI, MARCATURA CE, LIBERA CIRCOLAZIONE

Nella proposta di regolamento:

- sono stati disciplinati i dispositivi fabbricati e utilizzati esclusivamente in un'unica istituzione sanitaria ("**test in house**")
- è stata prevista la "**vendita a distanza**" (vendita su internet e servizi diagnostici)
- è stato previsto l'obbligo per il fabbricante di comprendere nella propria organizzazione una "**persona qualificata**" responsabile del rispetto della normativa, in possesso di conoscenze specializzate nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro



CAPO III – IDENTIFICAZIONE E TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI, REGISTRAZIONE DEI DISPOSITIVI E DEGLI OPERATORI ECONOMICI, SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI, BANCA DATI EUROPEA DEI DISPOSITIVI MEDICI

- *Articolo 21 – Identificazione nella catena di fornitura*
- *Articolo 22 – Sistema di identificazione unica del dispositivo*
- *Articolo 23 – Sistema elettronico relativo alla registrazione dei dispositivi e degli operatori economici*
- *Articolo 24 – Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni*



CAPO III – IDENTIFICAZIONE E TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI, REGISTRAZIONE DEI DISPOSITIVI E DEGLI OPERATORI ECONOMICI, SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI, BANCA DATI EUROPEA DEI DISPOSITIVI MEDICI

Nel Capo III viene considerata la problematica della **trasparenza** al fine di rafforzarla. In particolare viene previsto quanto segue:

- gli operatori economici devono essere in grado di identificare chi ha fornito loro e a chi essi hanno fornito gli IVD
- i fabbricanti devono dotare i loro dispositivi di un'identificazione unica del dispositivo (UDI) che ne consenta la tracciabilità. Il sistema UDI sarà attuato progressivamente e in funzione della classe di rischio dei dispositivi
- i fabbricanti/mandatari e gli importatori devono registrarsi e registrare i dispositivi che immettono sul mercato dell'UE in una banca dati centrale europea
- i fabbricanti di dispositivi ad alto rischio devono mettere a disposizione del pubblico una sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni, contenente gli elementi fondamentali dei dati clinici giustificativi



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SNM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

CAPO III – IDENTIFICAZIONE E TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI, REGISTRAZIONE DEI DISPOSITIVI E DEGLI OPERATORI ECONOMICI, SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI, BANCA DATI EUROPEA DEI DISPOSITIVI MEDICI

•sarà ulteriormente sviluppata la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) che conterrà i sistemi elettronici integrati per:

- ✓ identificazione unica europea del dispositivo
- ✓ registrazione dei dispositivi, degli operatori economici pertinenti e dei certificati rilasciati dagli organismi notificati
- ✓ studi della prestazione clinica
- ✓ vigilanza
- ✓ sorveglianza del mercato

Gran parte delle informazioni presenti in Eudamed diventerà accessibile al pubblico conformemente alle disposizioni relative a ciascun sistema elettronico.



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SNM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

CAPO IV – ORGANISMI NOTIFICATI

Art. 26	<i>Autorità nazionali responsabili degli organi notificati</i>	Art. 33	<i>Controllo degli organismi notificati</i>
Art. 27	<i>Prescrizioni relative agli organismi notificati</i>	Art. 34	<i>Modifiche delle notifiche</i>
Art. 28	<i>Organismi affiliati e affidamento a terzi</i>	Art. 35	<i>Contestazione della competenza degli organismi notificati</i>
Art. 29	<i>Domanda di notifica presentata da un organismo di valutazione della conformità</i>	Art. 36	<i>Scambio di esperienze tra autorità nazionali responsabili degli organismi notificati</i>
Art. 30	<i>Valutazione della domanda</i>	Art. 37	<i>Coordinamento degli organismi notificati</i>
Art. 31	<i>Procedura di notifica</i>	Art. 38	<i>Diritti</i>
Art. 32	<i>Numero di identificazione ed elenco degli organismi notificati</i>		



CAPO IV – ORGANISMI NOTIFICATI

- La proposta di regolamento stabilisce prescrizioni per le autorità nazionali responsabili degli organismi notificati.
- Essa lascia ai singoli Stati membri la responsabilità finale per la designazione e il controllo degli organismi notificati in base a criteri più dettagliati e più severi.
- La posizione degli organismi notificati nei confronti dei fabbricanti sarà notevolmente rafforzata, anche per quanto riguarda il loro diritto e dovere di effettuare ispezioni senza preavviso negli stabilimenti e di condurre prove fisiche o di laboratorio sui dispositivi.



CAPO V - CLASSIFICAZIONE E VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

☐ SEZIONE 1 – CLASSIFICAZIONE

- *Articolo 39 – Classificazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro*

☐ SEZIONE 2 – PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

- *Articolo 40 – Procedure di valutazione della conformità*
- *Articolo 41 – Intervento degli organismi notificati*
- *Articolo 42 – Meccanismo di esame di determinate valutazioni della conformità*
- *Articolo 43 – Certificati*
- *Articolo 44 – Cambiamento volontario di organismo notificato*
- *Articolo 45 – Deroga alle procedure di valutazione della conformità*
- *Articolo 46 – Certificato di libera vendita*



CAPO V - CLASSIFICAZIONE E VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'

□ Sezione 1 – Classificazione

La proposta di regolamento, seguendo i principi della GHTF (*Global Harmonization Task Force*), **introduce**

- **un nuovo sistema di classificazione basato sul rischio**, che sostituisce l'attuale elenco dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* di cui all'allegato II della direttiva 98/79/CE.

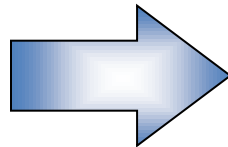
I dispositivi sono suddivisi nelle classi A, B, C e D, in funzione della loro destinazione e dei rischi che comportano.

La classificazione è effettuata in conformità ai criteri di classificazione di cui all'allegato VII.



NUOVO SISTEMA DI CLASSIFICAZIONE

NUOVO SISTEMA DI
CLASSIFICAZIONE
BASATO SUL RISCHIO



4 CLASSI

A: basso rischio individuale e basso rischio per la salute pubblica

B: moderato rischio individuale e/o basso rischio per la salute pubblica

C: alto rischio individuale e/o moderato rischio per la salute pubblica

D: alto rischio individuale e alto rischio per la salute pubblica



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

NUOVO SISTEMA DI CLASSIFICAZIONE

Regola 1

I dispositivi con le seguenti destinazioni rientrano nella **classe D**:

-i dispositivi destinati ad essere utilizzati per rilevare la presenza di o l'esposizione a un agente trasmissibile nel sangue e nei suoi componenti, in cellule, tessuti o organi, o in uno dei loro derivati, al fine di valutare la loro idoneità per trasfusioni o trapianti;

-i dispositivi destinati ad essere utilizzati per rilevare la presenza di o l'esposizione a un agente trasmissibile che provoca una malattia potenzialmente letale o con un rischio di propagazione elevato o ancora indeterminato.

Questa regola si applica ai test di prima linea, ai test di conferma e ai test supplementari.



NUOVO SISTEMA DI CLASSIFICAZIONE

Regola 2

I dispositivi destinati a essere utilizzati per la verifica del gruppo sanguigno o per la tipizzazione dei tessuti, al fine di garantire la compatibilità immunologica del sangue e dei suoi componenti, nonché di cellule, organi o tessuti destinati a trasfusione o trapianti, **rientrano nella classe C**, salvo se sono destinati a determinare uno dei seguenti marcatori:

- sistema ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];
- sistema Rhesus [RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];
- sistema Kell [Kel1 (K)];
- sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
- sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)],

nel qual caso rientrano nella classe D.



NUOVO SISTEMA DI CLASSIFICAZIONE

Regola 3

I dispositivi rientrano nella classe C, se sono destinati a:

- (a) rilevare la presenza o l'esposizione a un agente sessualmente trasmesso;
- (b) rilevare la presenza nel liquido cerebrospinale o nel sangue di un agente infettivo con un rischio di propagazione limitato;
- (c) rilevare la presenza di un agente infettivo, se sussiste un considerevole rischio che un risultato errato sia causa di morte o di gravi disabilità per la persona o il feto sottoposti alla prova, o per la loro discendenza;
- (d) screening prenatale delle donne in gravidanza per determinare il loro stato immunitario in rapporto agli agenti trasmissibili;
- (e) determinare lo status infettivo o immunitario, se sussiste il rischio che un risultato errato comporti una decisione sulla gestione del paziente che metta in imminente pericolo di vita il paziente o la sua discendenza;
- (f) selezionare i pazienti, vale a dire:
 - i) dispositivi destinati ad essere utilizzati nei test diagnostici di accompagnamento;
 - ii) dispositivi destinati ad essere utilizzati nella stadificazione delle malattie;
 - iii) dispositivi destinati a essere utilizzati nello screening o nella diagnosi del cancro;
- (g) esami genetici umani;
- (h) controllare il livello di medicinali, sostanze e componenti biologiche, se sussiste il rischio che un risultato errato comporti una decisione sulla gestione del paziente tale da mettere in imminente pericolo di vita il paziente o la sua discendenza;
- (i) gestione dei pazienti affetti da malattie infettive potenzialmente letali;
- (j) rilevare disfunzioni congenite del feto.



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SNM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

NUOVO SISTEMA DI CLASSIFICAZIONE

Regola 4

(a) I dispositivi per test autodiagnostici rientrano nella classe C, eccettuati i dispositivi i cui risultati non determinano uno stato critico dal punto di vista medico, o sono preliminari e richiedono un follow-up con le prove di laboratorio appropriate, nel qual caso appartengono alla classe B.

(b) I dispositivi destinati alla determinazione dei gas ematici e della glicemia nelle analisi decentrate rientrano nella classe C. Gli altri dispositivi destinati alle analisi decentrate vanno classificati separatamente.

Regola 5

I seguenti dispositivi rientrano nella **classe A**:

(a) reagenti o altri articoli con caratteristiche specifiche, destinati dal fabbricante ad essere idonei alle procedure diagnostiche in vitro connesse a un esame specifico;

(b) strumenti destinati specificamente dal fabbricante ad essere utilizzati per procedure diagnostiche in vitro;

(c) contenitori di campioni.

Regola 6

I dispositivi non disciplinati dalle regole di classificazione di cui sopra rientrano nella **classe B**.

Regola 7

I dispositivi costituiti da materiali di controllo senza un valore quantitativo o qualitativo assegnato rientrano nella **classe B**.



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SNM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

CAPO V - CLASSIFICAZIONE E VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

❑ Sezione 2 – Valutazione della conformità

- Le procedure di valutazione della conformità sono state adeguate alle singole classi di dispositivi, utilizzando gli attuali moduli stabiliti nel quadro del "nuovo approccio".
- La procedura di valutazione della conformità per i dispositivi della classe A sarà eseguita principalmente sotto la responsabilità esclusiva dei fabbricanti, visto il basso livello di rischio di questi prodotti (in alcuni specifici casi è tuttavia previsto l'intervento dell'organismo notificato: ad es. analisi decentrate (*near-patient testing*), diagnostici sterili).
- **Per i dispositivi delle classi B, C e D diventa obbligatoria la partecipazione di un organismo notificato.**
- I dispositivi della classe D, prima di poter essere immessi sul mercato, devono ricevere preventivamente un'approvazione esplicita della progettazione o del tipo di dispositivo come pure del sistema di gestione della qualità.
- Per i dispositivi delle classi B e C, l'organismo notificato verifica il sistema di gestione della qualità e, per la classe C, anche la documentazione tecnica relativa a campioni rappresentativi.

Le diverse procedure di valutazione della conformità sono state razionalizzate e rese più rigorose.



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SNM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

CAPO VI – EVIDENZE CLINICHE

Articolo 47	<i>Prescrizioni generali relative alle evidenze cliniche</i>
Articolo 48	<i>Prescrizioni generali relative agli studi interventistici della prestazione clinica</i>
Articolo 49	<i>Domanda di studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi</i>
Articolo 50	<i>Registrazione degli studi interventistici della prestazione clinica e di altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi</i>
Articolo 51	<i>Sistema elettronico sugli studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi</i>
Articolo 52	<i>Studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi relativi a dispositivi autorizzati a recare la marcatura CE</i>
Articolo 53	<i>Modifiche sostanziali di studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi</i>



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SNM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

CAPO VI – EVIDENZE CLINICHE

Articolo 54	<i>Scambio di informazioni tra Stati membri sugli studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi</i>
Articolo 55	<i>Informazioni da parte dello sponsor in caso di interruzione temporanea o di conclusione di studi interventistici della prestazione clinica o altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi</i>
Articolo 56	<i>Studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi condotti in più Stati membri</i>
Articolo 57	<i>Registrazione e segnalazione di eventi verificatisi durante gli studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi</i>
Articolo 58	<i>Atti di esecuzione</i>



CAPO VI – EVIDENZE CLINICHE

- ❑ Nel **Capo VI** vengono definite le prescrizioni relative alle evidenze cliniche per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* in funzione della classe di rischio.

- ❑ Benché la maggior parte degli studi della prestazione clinica siano di tipo osservazionale **sono state introdotte prescrizioni specifiche per lo svolgimento degli studi interventistici della prestazione clinica quando la loro realizzazione, compresa la raccolta di campioni, comporta procedure invasive o altri rischi per i soggetti degli studi.**

- ❑ Viene introdotto il concetto di «**sponsor**» che può essere
 - il fabbricante
 - il mandatario
 - un'altra organizzazione che è spesso un'organizzazione di ricerca su contratto che svolge studi della prestazione clinica per i fabbricanti.



CAPO VI – EVIDENZE CLINICHE

- **«evidenze cliniche»:** le informazioni che attestano la validità scientifica e le prestazioni relativamente all'impiego di un dispositivo come previsto dal fabbricante

Le evidenze cliniche sono una parte importante della documentazione tecnica dell'IVD necessaria al fabbricante per dimostrare la conformità ai principi essenziali.



Capo VII - Vigilanza e sorveglianza del mercato
SEZIONE 1 – VIGILANZA

Articolo 59	<i>Segnalazione di incidenti ed azioni correttive di sicurezza</i>
Articolo 60	<i>Sistema elettronico per la vigilanza</i>
Articolo 61	<i>Analisi degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza</i>
Articolo 62	<i>Relazioni sulle tendenze</i>
Articolo 63	<i>Documentazioni dei dati di vigilanza</i>
Articolo 64	<i>Atti di esecuzione</i>



Capo VII - Vigilanza e sorveglianza del mercato

SEZIONE 1 – VIGILANZA

Sistema elettronico per la vigilanza

La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico per la raccolta e il trattamento delle seguenti informazioni:

- *segnalazioni dei fabbricanti relative agli incidenti gravi e alle azioni correttive di sicurezza*
- *relazioni di sintesi periodiche dei fabbricanti*
- *segnalazioni delle autorità competenti relative agli incidenti gravi*
- *relazioni dei fabbricanti sulle tendenze (trend report)*
- *avvisi di sicurezza dei fabbricanti*
- *informazioni scambiate tra le autorità competenti degli Stati membri e tra queste ultime e la Commissione*



Capo VII - Vigilanza e sorveglianza del mercato

SEZIONE 2 – SORVEGLIANZA DEL MERCATO

Articolo 65	<i>Attività relative alla sorveglianza del mercato</i>
Articolo 66	<i>Sistema elettronico per la sorveglianza del mercato</i>
Articolo 67	<i>Valutazione di dispositivi che presentano un rischio per la salute e la sicurezza a livello nazionale</i>
Articolo 68	<i>Procedura per i dispositivi non conformi che presentano un rischio per la salute e la sicurezza</i>
Articolo 69	<i>Procedura a livello dell'Unione</i>
Articolo 70	<i>Procedura per i dispositivi conformi che presentano un rischio per la salute e la sicurezza</i>
Articolo 71	<i>Non conformità formale</i>
Articolo 72	<i>Misure preventive di protezione della salute</i>
Articolo 73	<i>Buone pratiche amministrative</i>



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

Capo VII - Vigilanza e sorveglianza del mercato

SEZIONE 2 – SORVEGLIANZA DEL MERCATO

□ Sezione 2 – Sorveglianza del mercato

Principali obiettivi della **sorveglianza** del mercato sono:

- rafforzare i diritti e gli obblighi delle autorità nazionali competenti
- garantire un coordinamento efficace delle loro attività di sorveglianza del mercato



Capo VII - Vigilanza e sorveglianza del mercato

SEZIONE 2 – SORVEGLIANZA DEL MERCATO

Sistema elettronico per la sorveglianza del mercato

La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico per la raccolta e il trattamento delle seguenti informazioni:

- informazioni relative a dispositivi non conformi che presentano un rischio per la salute e la sicurezza
- informazioni relative a dispositivi conformi che presentano un rischio per la salute e la sicurezza
- informazioni relative alla non conformità formale dei prodotti
- informazioni relative a misure preventive di protezione della salute



CAPO VIII - COOPERAZIONE TRA STATI MEMBRI, GRUPPO DI COORDINAMENTO PER I DISPOSITIVI MEDICI, LABORATORI DI RIFERIMENTO UE, REGISTRI DEI DISPOSITIVI

- *Articolo 74 – Autorità competenti*
- *Articolo 75 – Cooperazione*
- *Articolo 76 – Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici*
- *Articolo 77 – Compiti del gruppo MDCG*
- *Articolo 78 – Laboratori di riferimento dell'Unione europea*
- *Articolo 79 – Registri dei dispositivi*



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE  SUI DISPOSITIVI MEDICI

Capo VIII - Cooperazione tra Stati membri, gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, laboratori di riferimento UE, registri dei dispositivi

Nel Capo VIII viene riferito che gli Stati membri designeranno l'autorità o le autorità competenti e saranno responsabili dell'attuazione del futuro regolamento.

Un ruolo centrale per conseguire un'interpretazione e pratiche armonizzate sarà attribuito a un comitato di esperti (il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici «gruppo MDCG»), composto da componenti nominati dagli Stati membri per il loro ruolo e la loro esperienza nel settore dei dispositivi medici e in quello dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.



Capo VIII - Cooperazione tra Stati membri, gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, laboratori di riferimento UE, registri dei dispositivi

L'articolo 78 del Capo VIII è relativo ai **Laboratori di riferimento dell'Unione europea**.

Per dispositivi specifici, o per rischi specifici relativi a una categoria o gruppo di dispositivi, la Commissione può designare, uno o più laboratori di riferimento dell'Unione europea.

Alcuni dei compiti dei laboratori di riferimento sono:

- verificare la conformità dei dispositivi di classe D alle Specifiche tecniche comuni applicabili, e se del caso, o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e prestazioni almeno equivalente
- effettuare adeguate analisi su campioni di dispositivi fabbricati o partite di dispositivi di classe D
- fornire assistenza tecnica e scientifica alla Commissione, agli Stati membri e agli organismi notificati
- formulare pareri scientifici riguardanti lo stato dell'arte in rapporto a dispositivi o a una categoria o un gruppo di dispositivi specifici
- istituire e gestire una rete di laboratori nazionali di riferimento



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SNM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

CAPO IX

RISERVATEZZA, PROTEZIONE DEI DATI, FINANZIAMENTO, SANZIONI

- *Articolo 80 – Riservatezza*
- *Articolo 81 – Protezione dei dati*
- *Articolo 82 – Riscossione di diritti*
- *Articolo 83 - Sanzioni*



CAPO X

DISPOSIZIONI FINALI

- *Articolo 84 – Procedura di comitato*
- *Articolo 85 – Esercizio della delega*
- *Articolo 86 – Procedura d'urgenza per gli atti delegati*
- *Articolo 87 – Disposizioni transitorie*
- *Articolo 88 – Valutazione*
- *Articolo 89 – Abrogazione*
- *Articolo 90 – Entrata in vigore e data di applicazione*



ALLEGATI

I Requisiti generali di sicurezza e prestazione

II Documentazione tecnica

III Dichiarazione di conformità UE

IV Marcatura CE di conformità

V Informazioni da presentare con la registrazione dei dispositivi e degli operatori economici a norma dell'articolo 23 e dati dell'identificativo del dispositivo a norma dell'articolo 22

VI Prescrizioni minime cui devono conformarsi gli organismi notificati

VII Criteri di classificazione



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

ALLEGATI

- VIII Valutazione della conformità basata sulla garanzia della qualità totale e sull'esame della progettazione
- IX Valutazione della conformità basata sull'esame del tipo
- X Valutazione della conformità basata sulla garanzia di qualità della produzione
- XI Contenuto minimo dei certificati rilasciati da un organismo notificato
- XII Evidenze cliniche e follow-up post-commercializzazione
- XIII Studi interventistici della prestazione clinica e di altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi
- XIV Tavola di concordanza



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SNM** SUI DISPOSITIVI MEDICI



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

GRAZIE!