Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure

Ministero della Salute

Fibrillazione atriale ed ictus cardioembolico…

Associazione G. Dossetti

Roma, 13 giugno 2014

IL RUOLO DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI NELLA MARCATURA CE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Dr. Franco Abbenda
Ministero della Salute
DGDFSC

DISPOSITIVO MEDICO

qualunque **strumento**, **apparecchio**, **impianto**, **software**, **sostanza** o **altro prodotto**…..destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini

- di **diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione** di una **malattia,** di una **ferita** o di un **handicap,** di **studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o** di un **processo fisiologico** o 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

La normativa

Direttiva 90/385/CEE

Decreto Legislativo 507/92

DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI

DISPOSITIVI MEDICI

Direttiva 93/42/CEE

Decreto Legislativo 46/97

Numerosità

Vasta tipologia di dispositivi medici (circa 500.000)

uso domestico, uso personale,
uso in ambiente sanitario,
riservato a personale specializzato,
collegato a fonte di energia,
impiantati a breve/medio termine,
impiantati permanentemente

Dispositivi Medici: esempi













Attori

Stato Membro	Autorità Competente	Organismo Notificato
Fabbricante	Operatore sanitario	Utilizzatore

Origini normative in Italia

- **L. n. 1070 del 23 giugno 1927**
- **R.D. n. 1265 del 27 luglio 1934**
- **D.P.R. n. 128 del 13 marzo 1986**

Speciale registrazione per dispositivi *ante litteram* in categorie:

NB:
Ammessa la possibilità di fare variazioni ed aggiunte

I principi del nuovo approccio

***

Applicazione ai dispositivi medici

Risoluzione del Consiglio EU del 7 maggio 1985

Conformità CE

La conformità ai requisiti previsti nelle direttive del nuovo approccio viene dimostrata dalla presenza sul prodotto del marchio CE e dall'emissione, da parte del fabbricante, della dichiarazione di conformità alla direttiva applicabile

CE +



Apposizione marchio CE

Emissione dichiarazione di Conformità

FABBRICANTE



Il fabbricante assume la responsabilità del prodotto

Nel caso in cui il fabbricante sia stabilito in un Paese extra-UE, questi deve nominare un UE-Representative stabilito nell'UE

Il fabbricante deve garantire che il suo prodotto soddisfi i requisiti essenziali di sicurezza ed efficacia ad esso applicabili

(dossier tecnico con progettazione, analisi e gestione dei rischi, materiali usati nella fabbricazione dei prodotti, relazioni di prova, etichette ed istruzioni per l'uso, dati clinici che confermino l'efficacia del dispositivo e ad indicazioni sulle procedure relative alla sorveglianza nella fase successiva all'immissione in commercio (inclusi rintracciabilità, segnalazioni di incidenti e ritiro dal mercato).

La conformità CE



La conformità viene valutata dal fabbricante per tutti i dispositivi medici fabbricati ed attestata attraverso l'emissione della dichiarazione di conformità.

Per i dispositivi **di classe superiore alla I e per alcuni aspetti relativi ai dispositivi di classe Is e Im** la conformità viene valutata, con diverse modalità specificate all'interno della direttiva, anche da un soggetto di terza parte, denominato **Organismo Notificato**, che la attesta mediante una certificazione rilasciata al fabbricante.



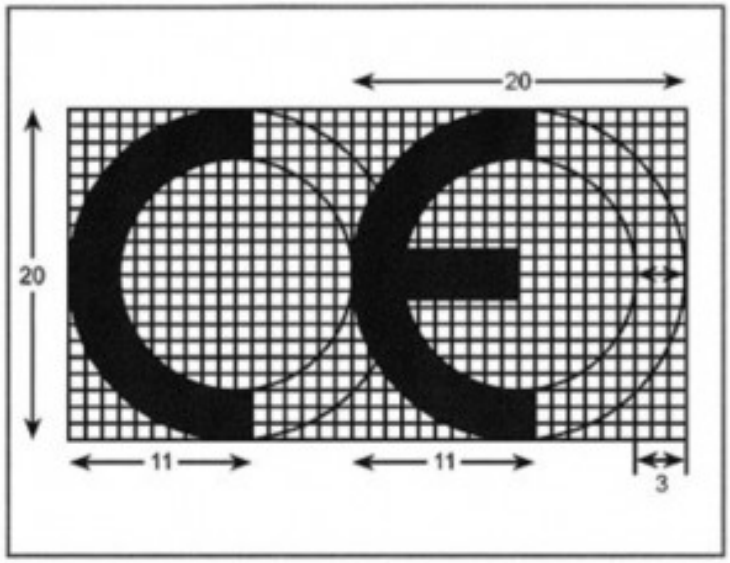
CERTIFICATO CE



Il Certificato CE è il documento con il quale un soggetto di parte terza (**Organismo Notificato**) certifica di aver svolto un processo di valutazione della rispondenza di un dispositivo medico alle disposizioni applicabili della direttiva di riferimento

Marchio CE ed identificativo O. N.

Nell'etichetta dei dispositivi medici di classe Is, Im, IIa, IIb e III, accanto al marchio CE compare un numero a 4 cifre, identificativo dell'Organismo Notificato che ha certificato il processo di fabbricazione di quel prodotto



XXXX

ORGANISMI NOTIFICATI

Gli **Organismi Notificati** sono enti pubblici o privati autorizzati a svolgere attività di certificazione dalle Autorità Competenti dei paesi in cui hanno sede.

Gli **Organismi Notificati** vengono notificati da ogni Stato Membro alla Commissione europea, la quale assegna loro un numero identificativo, inserendolo nell'apposito data base **NANDO**

Organismi Notificati

(Notified Body)

Attualmente 10 autorizzati in Italia

- **Autorizzazione** concessa per Allegati di certificazione e per famiglie di dispositivi (NBOG)
- **Valutazione risorse umane e tecniche**
- **Valutazione dati clinici**

REQUISITI DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI

Disporre di personale ed apparecchiature adeguate per espletare le procedure di valutazione di conformità

Requisiti di indipendenza, imparzialità, riservatezza, massima integrità professionale e massima competenza

Dotarsi di un manuale di qualità redatto ai sensi delle norme della serie EN 17000 che deve contenere una sezione specifica relativa alla direttiva 93/42/CEE

Assicurare la copertura economica di bilancio ed assicurativa

Dimostrare che i locali interessati, ed i rispettivi impianti, garantiscono le norme di igiene ambientale e sicurezza di lavoro

Assicurarsi che anche le strutture eventualmente utilizzate, diverse da quelle dell'Organismo, posseggano i requisiti previsti

REQUISITI DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI NORMATIVA

Allegato XI della direttiva 93/42/CEE
(Allegato XI del D.Lgs 46/97)

Decreto 1° luglio 1998 del Ministero della Sanità di concerto con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, n.318

Protesi mammarie P.I.P

(Poly Implants Prosthesis)

Il 30 marzo 2010, l'Agenzia francese responsabile per i dispositivi medici (AFSSAPS) informava tutte le competenti Autorità europee di aver sospeso la commercializzazione, la distribuzione, l'esportazione e l'utilizzazione degli impianti mammari riempiti con gel di silicone prodotti dalla Poly Implant Prothese (P.I.P.)

Provvedimenti

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 920/2013
DELLA COMMISSIONE del 24 settembre 2013
relativo alla designazione e alla sorveglianza degli organismi notificati a norma della direttiva del Consiglio 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi e della direttiva 93/42/CEE del Consiglio sui dispositivi medici

RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE
del 24 settembre 2013
relativa alle verifiche e alle valutazioni effettuate dagli organismi notificati nel settore dei dispositivi medici

Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici e recante modifica della direttiva 2001/83/CE, del regolamento (CE) n. 178/2002 e del regolamento (CE) n. 1223/2009



Novità previste per gli ORGANISMI NOTIFICATI

- Potenziamento delle attività di supervisione degli O. N.
- Nuova procedura di designazione e monitoraggio (*joint assessments*)
- Nuova procedura per gli O. N. preposti alla certificazione di dispositivi ad alto rischio
- Ispezioni senza preavviso negli stabilimenti dei fabbricanti, campionamenti ed esecuzione di test di laboratorio

Approvazione Regolamento

Emendamenti del Parlamento europeo

Proposta della Commissione europea

Revisione del Consiglio dell'Unione europea

TESTO DI REGOLAMENTO DEFINITIVO





www.salute.gov.it

DGDFSC



Ringraziamenti

E quando dottore lo fui finalmente
non volli tradire il bambino per l'uomo…

Grazie per l'attenzione

f.abbenda@sanita.it