



FEDERCHIMICA

ASSOGASTECNICI

GRUPPO GAS MEDICINALI

POSITION PAPER

IMMISSIONE IN COMMERCIO, MESSA IN SERVIZIO E AUTORIZZAZIONE ALL'USO DEI DISPOSITIVI MEDICI: "IMPIANTI DI DISTRIBUZIONE DEI GAS MEDICINALI, DEL VUOTO E DI EVACUAZIONE DEI GAS ANESTETICI"

EDIZIONE – dicembre 2014

ASSOGASTECNICI

Associazione Nazionale Imprese gas tecnici, speciali e medicinali

20149 **Milano**, Via Giovanni da Procida 11

Tel. +39 02 34565.242

Fax +39 02 34565.458

E-mail: agt@federchimica.it

<http://assogastecnici.federchimica.it>

Codice fiscale 80036210153

Il presente documento è stato approvato dal Comitato Tecnico-Regolatorio del Gruppo Gas Medicinali, e realizzato a cura di un Gruppo di Lavoro ad hoc di cui hanno fatto parte i seguenti membri del GdL Medical Devices:

A. Castelli (SOL)

I. Chitti (SAPIO)

A. Crotti (SAPIO),

F. Crippa (Linde Medicale)

L. Ferrari (Air Liquide Sanità)

A. Galbiati (SOL)

C. Giaretta (Air Liquide Sanità)

S. Velardi (Rivoira)

R. Vincenzi (SOL)

V. Nistrìo (Assogastecnici)

G. Fusato (Assogastecnici)

1. Scopo

Scopo del presente documento è quello di esporre, alla luce della normativa attuale, la posizione del Gruppo Gas Medicinali di Assogastecnici su ruolo e responsabilità che coinvolgono sia il Fabbricante che la Struttura Sanitaria per l'immissione in commercio, la messa in servizio e l'autorizzazione all'uso dei dispositivi medici "Impianti di distribuzione dei gas medicinali, del vuoto e di evacuazione dei gas anestetici".

Esulano dallo scopo del presente documento le attività che emergono a carico della Struttura Sanitaria quando la stessa agisce in veste di Fabbricante. In tal caso infatti, come riconosciuto dal Consensus Statements of Notified Bodies Medical Devices (NB-MED 01-2003, S 06.98), vengono meno le condizioni per l'immissione in commercio e la necessità di marcatura CE, poiché il dispositivo non viene ceduto a terzi. Comunque anche in questo caso deve essere garantito il soddisfacimento dei requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. e delle norme armonizzate applicabili, che, per quanto riguarda gli impianti, sono la UNI EN ISO 7396-1 e la UNI EN ISO 7396-2.

2. Definizioni

2.1. Autorizzazione all'uso

Atto tecnico/amministrativo con il quale la Struttura Sanitaria autorizza il proprio personale all'uso del dispositivo.

2.2. 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.

[art. 1 h) del D. Lgs 46/97 che recepisce la Direttiva 93/42/CEE]

2.3. 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.

[art. 1 i) del D. Lgs 46/97 che recepisce la Direttiva 93/42/CEE]

2.4. Operatore Professionale

Personale medico e infermieristico (dipendente della Struttura Sanitaria), effettivo "utilizzatore finale" del dispositivo medico.

2.5. Fabbricante

In base all'articolo 1 f) del DLgs 46/97: 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. [omissis];

3. Considerazioni generali

Preliminarmente è necessario ricordare che il Dispositivo Medico sopraindicato viene fabbricato nello stesso luogo in cui sarà utilizzato, cioè all'interno di una Struttura Sanitaria.

La Direttiva 93/42/CEE indica nel fabbricante del Dispositivo Medico il responsabile dell'immissione in commercio e della contestuale marcatura CE, ma non identifica in termini univoci un soggetto delegato e responsabile della messa in servizio dei dispositivi medici.

Secondo quanto riportato al punto 2.5 della "Blue Guide on the implementation of EU product rules" pubblicata nell'aprile 2014 dalla Commissione Europea, la messa in servizio dei dispositivi medici destinati ad essere usati sul posto di lavoro da operatori professionali è a carico della Struttura Sanitaria;

Inoltre il Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 prevede che il "Datore di Lavoro" della struttura sanitaria metta a disposizione del lavoratore attrezzature:

- sicure e adeguate al lavoro da svolgere;
- prodotte a regola d'arte, secondo le vigenti disposizioni legislative e normative;
- installate correttamente;
- corredate di adeguate istruzioni d'uso.

Pertanto la Struttura Sanitaria, dopo aver verificato quanto sopra, attraverso una apposita procedura tecnico-amministrativa che tiene conto delle istruzioni scritte fornite dal Fabbricante, concede all'Operatore Professionale l'autorizzazione all'uso.

Con l'autorizzazione all'uso il Responsabile della Struttura Sanitaria acconsente alla prima utilizzazione del dispositivo medico all'Operatore Professionale.

Il Dispositivo Medico in oggetto può essere utilizzato solo dopo la verifica della correttezza dell'installazione e della conformità ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE. La conformità ai requisiti Essenziali della Direttiva 93/42/CEE può essere dimostrata solo al completamento di tutte le prove e i collaudi previsti dalle norme armonizzate UNI EN ISO 7396-1 e UNI EN ISO 7396-2 sul dispositivo medico stesso, regolarmente alimentato dalla centrale prevista dal progetto.

Alla luce di quanto sopra esposto è pertanto necessario chiarire i ruoli esercitati dal fabbricante e dalla struttura sanitaria per le seguenti fasi:

- immissione in commercio
- messa in servizio
- autorizzazione all'uso

4. Distinzione di responsabilità e attività

4.1. Immissione in Commercio

Attività a carico del fabbricante e che consistono in:

- progettazione, sulla base dei dati d'ingresso forniti dalla Struttura Sanitaria;
- fabbricazione, sulla base dei disegni esecutivi risultanti dal progetto e approvati dalla Struttura Sanitaria;
- verifica della presenza degli impianti elettrici a servizio del dispositivo e l'acquisizione dalla Struttura Sanitaria delle dichiarazioni di conformità al D.M. 37/2008;
- effettuazione delle prove e dei collaudi (previsti dalle norme armonizzate UNI EN ISO 7396-1 o UNI EN ISO 7396-2) ai quali il committente e il rappresentante della Struttura Sanitaria vengono invitati ad assistere;
- apposizione della marcatura CE;
- consegna della documentazione prevista dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE, punto 13 e dalle norme UNI EN ISO 7396-1 e UNI EN ISO 7396-2, cap. 13 (compresa copia dei verbali che riportano i risultati delle prove e dei collaudi effettuati sul dispositivo medico alimentato dalla centrale prevista dal progetto);
- redazione della dichiarazione di conformità CE;
- consegna formale del dispositivo medico alla Struttura Sanitaria che ne diviene di conseguenza proprietaria.

NOTA: La Dichiarazione di Conformità è un requisito cogente della Direttiva 93/42/CEE, ma non è previsto che la stessa sia consegnata al Committente, che può comunque richiederne una copia. Non ha validità temporale in quanto si riferisce al momento dell'Immissione in Commercio.

4.2. Messa in servizio e Autorizzazione all'Uso

A carico della Struttura Sanitaria vi sono le seguenti attività:

- approvazione dei disegni esecutivi proposti dal Fabbricante;
- consegna al Fabbricante delle dichiarazioni di conformità al D.M. 37/2008 degli impianti elettrici a servizio del dispositivo;
- verifica della conformità del dispositivo medico alle specifiche contrattuali e la sua presa in carico;

- attestazione del ricevimento, da parte del fabbricante, della documentazione prevista dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE, punto 13 e dalle Norme UNI EN ISO 7396-1 e UNI EN ISO 7396-2, cap. 13 (compresa copia dei verbali che riportano i risultati delle prove e dei collaudi effettuati sul dispositivo medico alimentato dalla centrale prevista dal progetto) e, se richiesta, copia della Dichiarazione di conformità CE che attesta la conformità al momento della consegna del dispositivo medico ai requisiti essenziali applicabili dell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE;
- effettuazione di eventuali verifiche, sulla base di una propria procedura tecnico-amministrativa;
- verifica della disponibilità e della funzionalità di idonea alimentazione elettrica di emergenza (se richiesta) o di batteria UPSA per la continua alimentazione degli allarmi;
- formazione del personale dedicato all'utilizzo ed alla gestione del dispositivo medico, in particolare per quanto riguarda le verifiche periodiche di sicurezza, la pianificazione e l'effettuazione della manutenzione preventiva;
- eventuale redazione e implementazione di un Manuale di Gestione Operativa (MGO) come richiesto dall'Allegato G alla UNI EN ISO 7396.1;
- **autorizzazione agli Operatori Professionali per la messa in servizio e l'uso del dispositivo medico.**

NOTA: nel caso di modifiche e/o ampliamenti di impianti esistenti, che possono essere collaudati dal fabbricante ma non possono essere collegati alla rete di distribuzione esistente da parte del fabbricante, la struttura sanitaria deve provvedere al successivo collegamento e alle conseguenti verifiche di conformità.

5. Attività successive sul DM

Il Dispositivo Medico deve essere oggetto di manutenzione e potrebbe essere nel tempo sottoposto ad interventi di modifica, ristrutturazione, cambiamento di destinazione d'uso o essere collegato ad un nuovo dispositivo medico dello stesso tipo, in funzione delle necessità della Struttura Sanitaria. Tutte le attività diverse dalla manutenzione devono essere gestite come fabbricazione di un nuovo dispositivo medico.

Per i motivi sopra riportati è fondamentale che la Struttura Sanitaria identifichi e nomini, al proprio interno, un soggetto in grado di coordinare le varie attività che coinvolgono nel tempo il dispositivo medico stesso e gli interventi successivi richiesti.

6. Riferimenti normativi e bibliografici

1. Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche e/o integrazioni: Art. 3 - (Immissione in commercio e messa in servizio)
2. Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche e/o integrazioni: Art. 16 - (Marcatura CE)
3. Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche e/o integrazioni: Allegato I – Requisiti Essenziali, punto 9.1
4. Consensus statements of Notified Bodies Medical Devices (NB-MED) 01-2003, S 06.98.
5. Assobiomedica - Linee Guida per la gestione dei dispositivi medici – 1999
6. The “Blue Guide” on the implementation of EU product rules - 2014
7. Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 - “Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”
8. Dispositivi medici – Aspetti regolatori e operativi – Ministero della Salute – 2010
9. Assogastecnici - Applicazione Direttiva 93/42/CEE - Dispositivi medici settore impianti gas medicinali - iii edizione – gennaio 2011