



FEDERCHIMICA

ASSOGASTECNICI

GRUPPO GAS MEDICINALI

**CONSIDERAZIONI SULL'IDENTIFICAZIONE E
SULLA RINTRACCIABILITÀ
DEI DISPOSITIVI MEDICI**

I EDIZIONE - LUGLIO 2012

*Il presente documento è stato realizzato a cura del Gruppo di Lavoro Medical Devices
del Comitato Tecnico-Regolatorio del Gruppo Gas Medicinali, di cui fanno parte:*

B. Abelli (Medicair)

C. Biancalani (Linde Medicale)

G. Breglia (Nuova Oter)

A. Castelli (SOL)

A. Ferrari (SIAD)

G. Fusato

A. Galbiati (SOL)

C. Giaretta (Air Liquide Sanità)

F. Manzionna (SICO)

A. Molinari (SOL)

C. Nasso (SIAD)

G.L. Omodeo Zorini (SIAD)

V. Nistrìo (Air Liquide Sanità)

M. Pìgini (Nuova Oter)

F. Sarra (SAPIO)

R. Sciarrillo (Air Liquide Sanità)

S. Velardi (Rivoira)

R. Vincenzi (SOL)

O. Favini (Assogastecnici)

INTRODUZIONE

Il significato del termine “rintracciabilità” è abbastanza chiaro, almeno per chi si occupa di dispositivi medici e di Sistemi di Gestione per la Qualità: si può definire come l’insieme dei mezzi e delle modalità che consentono di seguire la vita di un dispositivo medico durante tutte le fasi della progettazione, della fabbricazione, dei controlli, delle prove, dei collaudi, dell’installazione, dell’utilizzo, della manutenzione e dello smaltimento. I requisiti riguardanti la rintracciabilità sono riportati al punto 7.5.3.2 della norma 13485:2004; al punto 7.5.3.1 della stessa norma sono riportati i requisiti riguardanti l’identificazione. E’ evidente che non può essere assicurata la rintracciabilità dei dispositivi medici senza una loro corretta identificazione.

L’identificazione e la rintracciabilità sono essenziali per il sistema di vigilanza; sia il documento del Ministero (Aspetti regolatori ed operativi del 2010) che il MEDDEV 2.12.1 (Guidelines on a medical devices vigilance system, Rev. 6 del 2009) trattano ampiamente questo argomento e ad essi si rimanda per una completa trattazione. La Direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti e la norma UNI EN ISO 13485:2004 (Dispositivi medici. Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti per scopi regolamentari) sono pure da considerare come utili riferimenti.

Il principale riferimento è comunque la Direttiva 93/42/CEE, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE.

1. COSA DICE LA DIRETTIVA 93/42/CEE

All’ art. 7

(Clausola di salvaguardia)

1. Il Ministero della salute, quando accerta che un dispositivo di cui all’articolo 5, commi 1 e 2, lettera b), ancorché installato e utilizzato correttamente secondo la sua destinazione e oggetto di manutenzione regolare, può compromettere la salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o di terzi, ne dispone il ritiro dal mercato a cura e spese del fabbricante o del suo mandatario, ne vieta o limita l’immissione in commercio o la messa in servizio, informandone il Ministero dello sviluppo

economico. Il Ministero della salute comunica, immediatamente i provvedimenti adottati alla Commissione delle Comunità europee, indicando in particolare se la non conformità del dispositivo al presente decreto deriva:

- a) dalla mancanza dei requisiti essenziali di cui all'articolo 4;
- b) da una non corretta applicazione delle norme tecniche di cui all'articolo 6;
- c) da una lacuna delle norme tecniche indicate all'articolo 6.

All'art. 9

(Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio)

1. Ai fini del presente decreto si intende per incidente:

a) qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore;

b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo medico che, per le ragioni di cui alla lettera a), comporti il ritiro sistematico dei dispositivi dello stesso tipo da parte del fabbricante.

2. Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente, come definito dal comma 1, lettera a), che coinvolga un dispositivo medico, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali.

3. La comunicazione di cui al comma 2 è effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici.

4. La comunicazione di cui ai commi 2 e 3 deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico.

5. Fatto salvo l'obbligo di comunicazione previsto al comma 4, il Ministero della salute assicura la comunicazione al fabbricante o al suo mandatario delle informazioni ricevute ai sensi dei commi 2 e 3, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico.

6. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al fabbricante o al mandatario, direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza e, quindi, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico, ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente di cui al comma 1, lettera a), possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

7. Nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, il fabbricante o il suo mandatario hanno l'obbligo di dare immediata comunicazione al Ministero della Salute di qualsiasi incidente, come definito al comma 1, di cui siano venuti a conoscenza, nonché delle azioni correttive di campo intraprese per ridurre i rischi di decesso o di grave peggioramento dello stato di salute associati all'utilizzo di un dispositivo medico.

8. Il Ministero della salute registra i dati relativi agli incidenti, come definiti al comma 1, riguardanti i dispositivi medici .

9. Il Ministero della salute dopo aver effettuato una valutazione, se possibile insieme al fabbricante o al suo mandatario, informa immediatamente la Commissione europea e gli altri Stati membri in merito alle misure adottate o previste per ridurre al minimo il ripetersi di incidenti, ivi incluse le informazioni sugli incidenti dai quali la valutazione ha avuto origine.

Nell'Allegato I

(Requisiti Essenziali)

13. Informazioni fornite dal fabbricante

13.1. Ogni dispositivo è corredato delle necessarie informazioni atte a garantirne un'utilizzazione appropriata e del tutto sicura, tenendo conto della formazione e delle conoscenze dei potenziali utilizzatori, e a consentire l'identificazione del fabbricante. Le informazioni sono costituite dalle indicazioni riportate sull'etichetta e dalle indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso. Le informazioni necessarie per garantire un'utilizzazione sicura del dispositivo devono figurare, se possibile e opportuno, sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio unitario o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale. Se l'imballaggio unitario non è fattibile, le istruzioni devono figurare su un foglio illustrativo che accompagna uno o più dispositivi. Tutti i dispositivi devono contenere nell'imballaggio le istruzioni per l'uso. In via eccezionale tali istruzioni non sono necessarie per i dispositivi appartenenti alle classi I e IIa, qualora sia possibile garantire una un'utilizzazione sicura senza dette istruzioni.

13.2. Se del caso, le informazioni vanno fornite sotto forma di simboli. I simboli e i colori di identificazione utilizzati devono essere conformi alle norme armonizzate. Se in questo settore non esistono norme, i simboli e i colori sono descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo.

13.3. L'etichettatura deve contenere le informazioni seguenti:

a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità;

b) le indicazioni strettamente necessarie per identificare il dispositivo e il contenuto della confezione destinate in special modo agli utilizzatori;

c) se del caso, la parola «STERILE»;

d) se del caso, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie;

e) omissis

13.5 I dispositivi e le parti staccabili devono essere identificati, eventualmente a livello di lotto, e qualora ciò sia ragionevolmente possibile, in modo da permettere di intraprendere eventuali azioni che si rendessero necessarie per identificare rischi potenziali causati dai dispositivi e dalle parti staccabili.

Nell'Allegato II

(Dichiarazione CE di Conformità'- Sistema completo di garanzia di qualità)

1. Il fabbricante si accerta che sia applicato il sistema di qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione e il controllo finale del prodotto in questione, secondo quanto stabilito al punto 3 ed è soggetto all'ispezione di cui al punto 3.3 e 4 e alla sorveglianza CE secondo quanto stabilito al punto 5.

2. La dichiarazione di conformità CE è la procedura in base alla quale il fabbricante che soddisfa gli obblighi di cui al punto 1 garantisce e dichiara che i prodotti in questione si attengono alle disposizioni applicabili del presente decreto. Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto stabilito all'articolo 17 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Detta dichiarazione riguarda uno o più dispositivi medici fabbricati, chiaramente identificati con il nome del prodotto, il relativo codice o un altro riferimento non ambiguo, e deve essere conservata dal fabbricante.

Nell'Allegato V

(Dichiarazione di Conformità' CE - Garanzia di qualità della produzione)

1. Il fabbricante verifica che sia applicato il sistema di qualità approvato per la fabbricazione
e svolge l'ispezione finale dei prodotti come specificato al punto 3; egli è inoltre soggetto alla
sorveglianza CE come specificato al punto 4.

2. La dichiarazione di conformità CE è l'elemento procedurale con il quale il fabbricante che soddisfa gli obblighi previsti al punto 1 garantisce e dichiara che i prodotti in questione sono

conformi al tipo descritto nell'attestato di certificazione CE e soddisfano le disposizioni applicabili del presente decreto. Il fabbricante appone la marcatura CE secondo quanto specificato all'articolo 16 e redige una dichiarazione scritta di conformità. Tale dichiarazione, che deve essere custodita dal fabbricante, copre uno o più dei dispositivi medici fabbricati, da identificare chiaramente mediante il nome del prodotto, il relativo codice o altro riferimento non ambiguo.

Da quanto sopra riportato si può dedurre che:

- al momento dell'immissione in commercio e della messa in servizio i dispositivi medici devono essere chiaramente identificati;
- in caso di malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico deve essere possibile il suo ritiro sistematico;
- un potenziale o probabile malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico possono essere previsti dal fabbricante a seguito di carenze evidenziate in fase di progettazione, fabbricazione e controlli;
- qualsiasi reale malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo medico possono evidenziarsi solo durante l'utilizzo indipendentemente dalla classe attribuita;
- il ritiro sistematico dei dispositivi medici è a carico del fabbricante;
- per rendere possibile il ritiro sistematico del dispositivo medico difettoso il nome del fabbricante ed il numero di lotto (o altro riferimento equivalente) devono essere riportati sul dispositivo.

Valgono comunque le seguenti eccezioni:

- il dispositivo medico non consente che nome e numero di lotto siano riportati sullo stesso (esempio: lenti a contatto);
- il dispositivo medico è impiantabile e, una volta impiantato, nome e numero di lotto, anche se riportati sullo stesso, non sono più leggibili (esempio: impianti dentali);
- il dispositivo medico è un semilavorato e, una volta utilizzato, nome e numero di lotto, anche se riportati sullo stesso, sono stati eliminati durante il processo (esempio: leghe dentali).

2. UTILIZZO DELLA RINTRACCIABILITÀ

Possono verificarsi due casi:

- la necessità del ritiro viene evidenziata dal fabbricante;
- la potenziale necessità del ritiro viene evidenziata dall'utilizzatore (paziente).

Nel primo caso il fabbricante indica al primo soggetto della catena distributiva il lotto da ritirare e tale informazione viene poi trasmessa in sequenza a tutti gli altri soggetti della catena distributiva fino all'utilizzatore (paziente).

Nel secondo caso il malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni viene evidenziato dall'utilizzatore (paziente) e tale informazione viene trasmessa al fabbricante tramite i soggetti che fanno parte della catena distributiva. Il fabbricante valuta le informazioni ricevute e decide se il ritiro si rende necessario. In caso affermativo utilizza le modalità richieste dal primo caso.

3. MODALITÀ UTILIZZATE PER L'IDENTIFICAZIONE E LA RINTRACCIABILITÀ

La rintracciabilità nelle fasi di progettazione, di fabbricazione, dei controlli, delle prove, dei collaudi, è un requisito dei Sistemi di Gestione e non presenta problemi

particolari se le modalità definite sono corrette e tutte le registrazioni sono coerenti con quanto richiesto dalle procedure applicabili.

L'identificazione e la rintracciabilità dei dispositivi medici, che comprendono il nome del fabbricante, il tipo o il codice prodotto e il numero di lotto, possono venire apposte:

- solo sull'imballaggio contenente più confezioni; in questo caso la rintracciabilità si arresta a livello del magazzino intermedio (mandatario, distributore, rivenditore, operatore sanitario pubblico o privato) nel quale l'imballaggio viene aperto ed eliminato per la distribuzione o l'utilizzo del singolo dispositivo;
- solo sulle singole confezioni: in questo caso la rintracciabilità si arresta al livello nel quale la confezione viene eliminata;
- solo sul dispositivo medico: in questo caso è possibile l'identificazione e la rintracciabilità solo a livello di utilizzatore finale ma non a livello di magazzini intermedi, salvo che nome del fabbricante, tipo o codice prodotto e numero di lotto siano leggibili senza aprire la confezione.

Il livello massimo di identificazione e di rintracciabilità si ottiene quando il nome del fabbricante, il tipo o il codice prodotto e il numero di lotto vengono apposti sull'imballaggio, sulla singola confezione e sul dispositivo medico.

Se viene riportato solo il nome del fabbricante e il tipo o codice prodotto e non il numero di lotto un eventuale ritiro deve riguardare tutti i dispositivi dello stesso tipo immessi in commercio.

Se viene riportato solo il numero di lotto e non il nome del fabbricante non è possibile informare lo stesso al fine di valutare l'eventuale necessità di ritiro e, di conseguenza, procedere al ritiro.

Quando sul dispositivo medico non è possibile riportare il nome del fabbricante, il tipo o il codice prodotto ed il numero di lotto (nel caso degli esempi sopra citati) le

istruzioni fornite dal fabbricante che accompagnano il dispositivo medico dovrebbero richiedere all'operatore sanitario pubblico o privato, ai fornitori di servizi domiciliari e al paziente di conservare i riferimenti che identificano il dispositivo medico e assicurano di conseguenza la rintracciabilità.

NOTA: Non tutti i dispositivi medici monouso e monopaziente riportano il nome del fabbricante, il tipo o il codice prodotto ed il numero di lotto; tali dati vengono riportati solo sulla loro singola confezione.

4. SOGGETTI CHE RIENTRANO NELLA CATENA DISTRIBUTIVA

Ai fini del presente documento sono state utilizzate le seguenti definizioni.

Fabbricante: è definito nella Direttiva 93/42/CEE come:

“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”.

Mandatario: è definito nella Direttiva 93/42/CEE come:

“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”

Distributore: non è chiaramente definito nella Direttiva 93/42/CEE ma è citata più volte la distribuzione dei dispositivi medici, che richiede un distributore autorizzato dal fabbricante nel caso il fabbricante non effettui la distribuzione direttamente agli operatori sanitari pubblici o privati o alle farmacie o ai pazienti.

Rivenditore: non è chiaramente definito nella Direttiva 93/42/CEE. E' la figura che può agire tra il distributore e l'operatore sanitario pubblico e privato, le farmacie o i pazienti nel caso il distributore non effettui la distribuzione direttamente agli operatori sanitari pubblici o privati, alle farmacie o ai pazienti.

Installatore: la persona fisica o giuridica che per conto del fabbricante effettua l'installazione di un insieme che comprende più dispositivi medici ed è pertanto considerato come dispositivo medico.

Manutentore: la persona fisica o giuridica che effettua la manutenzione di dispositivi medici messi in servizio dal fabbricante degli stessi o da persone da esso autorizzate.

Operatore sanitario pubblico o privato: le strutture sanitarie pubbliche (Ospedali) e private (Cliniche, Case di Cura) e gli studi medici (studi dentistici e altri).

Fornitore di servizi domiciliari: la figura fisica o giuridica che consegna al domicilio del paziente dispositivi medici utilizzati dallo stesso per le terapie e/o i monitoraggi prescritti dal medico.

Farmacia: effettua la vendita al banco di dispositivi medici.

Paziente: la condizione di paziente non richiede chiarimenti.

5. OBBLIGHI DEL FABBRICANTE O DEL SUO MANDATARIO

Da quanto sopra riportato si può dedurre che sono responsabilità del fabbricante:

- la definizione dei mezzi e delle modalità per identificare un dispositivo medico ed assicurare la sua rintracciabilità;

- l'estensione della rintracciabilità lungo la catena distributiva a valle del fabbricante (distributore, rivenditore, installatore, manutentore, operatore sanitario pubblico o privato, paziente) con riferimento ai rischi associati al dispositivo medico;

- il tempo necessario per garantire la rintracciabilità con riferimento ai rischi associati al dispositivo medico,

mentre il mandatario non ha responsabilità dirette per quanto qui sopra riportato. Ha solo l'obbligo di conoscere la Direttiva 93/42/CEE per quanto riguarda le responsabilità da lui assunte in veste di mandatario ai fini della rintracciabilità dei dispositivi medici.

6. OBBLIGHI DEL DISTRIBUTORE E DEL RIVENDITORE

Il distributore ed il rivenditore hanno l'obbligo di non vanificare quanto previsto dal fabbricante per assicurare la rintracciabilità dei dispositivi medici.

Devono pertanto:

- conoscere la Direttiva 93/42/CEE per quanto riguarda questi aspetti;
- conoscere gli altri documenti cogenti applicabili all'attività da loro svolte;
- verificare che i documenti di trasporto relativi ai dispositivi medici acquistati riportino in modo univoco l'identificazione del fabbricante o del suo mandatario, il tipo o il codice prodotto ed il numero di lotto degli stessi;
- verificare che l'imballaggio contenente più confezioni e/o le confezioni singole (in funzione delle modalità di vendita) riportino in modo univoco l'identificazione del fabbricante o del suo mandatario, il tipo o il codice prodotto ed il numero di lotto dei dispositivi medici contenuti nell'imballaggio o nella confezione;
- registrare nei documenti relativi al magazzino il numero di lotto che è stato attribuito dal fabbricante ad ogni dispositivo medico o ad ogni gruppo di dispositivi al fine di conoscere il numero di dispositivi disponibili ma non ancora distribuiti o rivenduti;

- registrare, nei documenti di vendita, il tipo o il codice prodotto e il numero di lotto di ogni dispositivo medico distribuito o rivenduto;
- mantenere registrazioni atte a risalire al nome dell'operatore sanitario pubblico o privato o al nome del paziente partendo dal numero di lotto.

Il distributore o il rivenditore sono inoltre tenuti a comunicare al fabbricante o al mandatario eventuali problemi derivanti dal dispositivo medico stesso. Il rivenditore può comunicare con il fabbricante tramite il distributore.

7. OBBLIGHI DELL'INSTALLATORE

L'installatore ha l'obbligo di non vanificare quanto previsto dai singoli fabbricanti per assicurare la rintracciabilità dei dispositivi medici utilizzati per installare un insieme.

Deve pertanto:

- conoscere la Direttiva 93/42/CEE per quanto riguarda questi aspetti;
- conoscere gli altri documenti cogenti applicabili all'attività da lui svolta;
- verificare che i documenti di trasporto relativi ai dispositivi medici acquistati riportino in modo univoco l'identificazione del fabbricante o del suo mandatario, il tipo o il codice prodotto ed il numero di lotto;
- verificare che l'imballaggio contenente più confezioni e/o le confezioni singole (in funzione delle modalità di vendita) riportino in modo univoco l'identificazione del fabbricante o del suo mandatario, il tipo o il codice prodotto ed il numero di lotto dei dispositivi contenuti nell'imballaggio o nella confezione;
- registrare nei documenti relativi al magazzino il numero di lotto che è stato attribuito dal fabbricante ad ogni dispositivo medico o ad ogni gruppo di dispositivi;
- registrare, nei rapporti di installazione, il numero di lotto dei dispositivi utilizzati con univoco riferimento all'insieme o alla parte dell'insieme installato;
- mantenere registrazioni atte a risalire all'insieme installato partendo dal numero di lotto di ogni singolo dispositivo medico utilizzato.

L'installatore è inoltre tenuto a comunicare al fabbricante o al mandatario, direttamente o per il tramite dei distributori o dei rivenditori dei vari dispositivi medici, eventuali problemi derivanti dal dispositivo stesso.

8. OBBLIGHI DEL MANUTENTORE

Il manutentore ha l'obbligo di non vanificare quanto previsto dal fabbricante per assicurare la rintracciabilità dei dispositivi medici e delle parti di ricambio.

Deve pertanto:

- conoscere la Direttiva 93/42/CEE per quanto riguarda questi aspetti;
- conoscere gli altri documenti cogenti applicabili all'attività da lui svolta;
- verificare che i documenti di trasporto relativi ai dispositivi medici acquistati e delle parti di ricambio riportino in modo univoco l'identificazione del fabbricante o del suo mandatario, il tipo o il codice prodotto ed il numero di lotto;
- verificare che l'imballaggio contenente più confezioni e/o le confezioni singole (in funzione delle modalità di vendita) riportino in modo univoco l'identificazione del fabbricante o del suo mandatario, il tipo o il codice prodotto ed il numero di lotto dei dispositivi o delle parti di ricambio contenuti nell'imballaggio o nella confezione;
- registrare nei documenti relativi al magazzino il numero di lotto che è stato attribuito dal fabbricante ad ogni dispositivo medico o ad ogni parte di ricambio;
- registrare, nei rapporti di manutenzione, il numero di lotto dei dispositivi medici o delle parti di ricambio utilizzati con univoco riferimento alla apparecchiatura o all'insieme oggetto di manutenzione;
- mantenere registrazioni atte a risalire all'apparecchiatura o all'insieme oggetto di manutenzione partendo dal numero di lotto del dispositivo medico o delle parti di ricambio utilizzate.

Il manutentore è inoltre tenuto a comunicare al fabbricante o al mandatario, direttamente o per il tramite dei distributori o dei rivenditori dei vari dispositivi medici o delle parti di ricambio, eventuali problemi derivanti dagli stessi.

9. OBBLIGHI DEGLI OPERATORI SANITARI PUBBLICI O PRIVATI

Gli operatori sanitari pubblici o privati hanno l'obbligo di non vanificare quanto previsto dal fabbricante per assicurare la rintracciabilità dei dispositivi medici.

Devono pertanto:

- conoscere la Direttiva 93/42/CEE per quanto riguarda questi aspetti;
- conoscere gli altri documenti cogenti applicabili alle attività da loro svolte;
- verificare che i documenti di trasporto relativi ai dispositivi medici acquistati riportino in modo univoco l'identificazione del fabbricante o del suo mandatario, il tipo o il codice prodotto ed il numero di lotto;
- verificare che l'imballaggio contenente più confezioni e/o le confezioni singole (in funzione delle modalità di vendita) riportino in modo univoco l'identificazione del fabbricante o del suo mandatario ed il numero di lotto dei dispositivi contenuti nell'imballaggio o nella confezione;
- registrare nei documenti relativi al magazzino il numero di lotto che è stato attribuito dal fabbricante ad ogni dispositivo medico al fine di conoscere il numero di dispositivi disponibili ma non ancora utilizzati o non ancora consegnati al paziente;
- conservare la documentazione relativa ai dispositivi medici impiantati;
- consegnare al paziente la documentazione relativa al dispositivo medico impiantato.

Nel caso di dispositivi utilizzati dal paziente presso il suo domicilio, l'operatore sanitario pubblico o privato deve poter conoscere presso quali pazienti si trovino in uso i dispositivi con lo stesso numero di lotto. Trattandosi spesso di dispositivi monouso o monopaziente identificati solo sulla confezione singola, dovrebbero essere definite le modalità per assicurare la rintracciabilità fino al singolo paziente.

Gli operatori sanitari pubblici o privati sono inoltre tenuti a comunicare al fabbricante o al

mandatario, direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza e quindi anche per il tramite del distributore o del rivenditore del dispositivo medico, eventuali problemi derivanti dal dispositivo stesso.

10. OBBLIGHI DEL FORNITORE DI SERVIZI DOMICILIARI

I fornitori di servizi domiciliari che richiedono l'utilizzo di dispositivi medici hanno l'obbligo di non vanificare quanto previsto dal fabbricante per assicurare la rintracciabilità dei dispositivi medici.

Devono pertanto:

- conoscere la Direttiva 93/42/CEE per quanto riguarda questi aspetti;
- conoscere gli altri documenti cogenti applicabili alle attività da loro svolte;
- verificare che i documenti di trasporto relativi ai dispositivi medici acquistati riportino in modo univoco l'identificazione del fabbricante o del suo mandatario, il tipo o il codice prodotto ed il numero di lotto;
- verificare che l'imballaggio contenente più confezioni e/o le confezioni singole (in funzione delle modalità di consegna) riportino in modo univoco l'identificazione del fabbricante o del suo mandatario ed il numero di lotto dei dispositivi contenuti nell'imballaggio o nella confezione;
- registrare nei documenti relativi al magazzino il numero di lotto che è stato attribuito dal fabbricante ad ogni dispositivo medico al fine di conoscere il numero di dispositivi disponibili ma non ancora consegnati al paziente;
- registrare, nei documenti di consegna al paziente, il tipo o il codice prodotto e il numero di lotto di ogni dispositivo medico consegnato. Trattandosi spesso di dispositivi monouso o monopaziente identificati solo sulla confezione singola, dovrebbero essere definite le modalità per assicurare la rintracciabilità fino al singolo paziente.
- mantenere registrazioni atte a risalire al nome del paziente partendo dal numero di lotto.

11. OBBLIGHI DELLA FARMACIA

La farmacia non ha l'obbligo di assicurare la rintracciabilità a valle, cioè di abbinare il nome del paziente ad ogni dispositivo medico venduto. Ha comunque l'obbligo di richiedere il codice identificativo ministeriale; questo codice numerico, diverso per ogni farmacia, viene riportato dal distributore su ogni documento di trasporto di prodotti verso la farmacia. Il distributore è così in grado di risalire alle farmacie alle quali sono stati venduti tutti gli esemplari di un dispositivo con lo stesso numero di lotto; questa informazione può pertanto essere poi trasferita al fabbricante o al suo mandatario. Il codice identificativo ministeriale è stato istituito per i farmaci ma viene utilizzato anche per i dispositivi medici.

12. OBBLIGHI DEL PAZIENTE

Il paziente ha l'obbligo di conservare la documentazione che gli è stata fornita relativa al dispositivo medico consegnatogli e di comunicare all'operatore sanitario pubblico o privato di competenza eventuali problemi derivanti dal dispositivo stesso.

13. CONCLUSIONE

Le modalità utilizzate dal fabbricante per identificare i dispositivi medici immessi in commercio definiscono il livello di rintracciabilità che può essere assicurato lungo la catena distributiva. Per le classi I sterile, I con funzione di misura, IIa, IIb e III un Organismo Notificato è tenuto a verificare i criteri e le modalità per il soddisfacimento dei Requisiti Essenziali della Direttiva 93/42/CEE da parte del fabbricante; i soggetti a valle del fabbricante nella catena distributiva possono solo assicurare la rintracciabilità fino al livello previsto dal fabbricante stesso. Nel caso di dispositivi di classe I un Organismo Notificato non verifica il soddisfacimento dei Requisiti Essenziali della Direttiva 93/42/CEE; anche in questo caso i soggetti a valle del fabbricante nella catena distributiva possono solo assicurare la rintracciabilità fino al livello previsto dal fabbricante stesso.

Il fabbricante dovrebbe comunque avere sempre presente la possibilità che la carente identificazione di un lotto di dispositivi medici possa richiedere, in caso di necessità, il ritiro di tutti i dispositivi dello stesso tipo prodotti (con conseguenti costi difficilmente quantificabili) e che il tempo richiesto per tale operazione possa essere anche di molto superiore a quello ragionevolmente richiesto dalla criticità del dispositivo medico.

14. DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO

- Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (Decreto lgs. 24 febbraio

1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010,n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE)

- Direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti

- UNI EN ISO 13485:2004 - Dispositivi medici. Sistemi di gestione per la qualità.

Requisiti per scopi

regolamentari.

- MEDDEV 2.12.1- Guidelines on a medical devices vigilance system (Rev. 6)

- Ministero della Salute - Aspetti regolatori ed operativi (2010).

CATEGORIA	DEFINIZIONE	AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE (ai sensi dell'art. 50 del D.Lgs. 219/06)	AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE (ai sensi dell'art. 100 del D.Lgs. 219/06)
GAS PRINCIPIO ATTIVO	Gas usato nella fabbricazione di un gas medicinale e che diventa un ingrediente attivo del prodotto medicinale. Tale sostanza produce attività farmacologica o altri effetti diretti nella diagnosi, riduzione, trattamento, prevenzione di malattie o agisce sulla struttura e funzionamento del corpo. (rif. <i>CHMP/QWP/297/97 Rev 1 -</i>)	Si	Si
GAS PRINCIPIO ATTIVO ATIPICO	Gas utilizzati prevalentemente in settori diversi da quello farmaceutico per i quali non è richiesta un'autorizzazione alla produzione rilasciata ai sensi dell'art. 50 del D.Lgs. 219/06 o un'autorizzazione alla distribuzione rilasciata ai sensi dell'art. 100 del D.Lgs. 219/06	NON OBBLIGATORIA	NON OBBLIGATORIA
GAS MEDICINALE	Ogni medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi (rif. <i>Lettera oo del Comma 1 dell'Articolo 1 del D.Lgs. 219/2006</i>)	Si	Si
GAS DISPOSITIVO MEDICO	Gas che espliciti la funzione di dispositivo medico la cui definizione è la seguente; 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. (rif. <i>Glossario Ministero della Salute</i>)	NO	NO
GAS TECNICO DI QUALITA' F.U.	Gas che risponde alle specifiche prodotto indicate dalla Farmacopea Ufficiale Italiana edizione corrente, o nella European Pharmacopoeia edizione corrente, utilizzati in ambiti differenti rispetto a quelli previsti per le categorie dei principi attivi, eccipienti e dispositivi medici	NO	NO
GAS ECCIPIENTE	Costituente di un gas medicinale che non è un principio attivo (rif. <i>EMA/CHMP/QWP/396951/2006</i>)	NO	NO

FARMACOPEA UFFICIALE della Repubblica Italiana - Prescrizioni generali - 1.FU.2. GAS MEDICINALI - definizione: si definiscono gas medicinali i gas la cui monografia è presente nella farmacopea... sono assimilate ai gas medicinali le miscele ottenute tra i gas sopraindicati, le cui caratteristiche corrispondono a quelle indicate nelle specifiche monografie.

MARCATURA CE: i dispositivi medici vanno sottoposti alla valutazione di conformità per la marcatura CE da parte di Organismi Notificati, secondo le direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE.

ATYPICAL ACTIVES: questo termine è stato usato per materiali che possono essere classificati come eccipienti o ingredienti attivi in funzione dello specifico prodotto ed utilizzo (rif. *EMA/INS/GMP/361819/2008*). A titolo di esempio si segnala l'Elio, principio attivo nella miscela OSSIGENO/ELIO, eccipiente in altre miscele.