

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5**

N. 647/AV5 DEL 18/06/2014

**Oggetto: Recepimento del Regolamento della Commissione per l'H.T.A. in Area Vasta n.5.
Provvedimenti.**

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5**

- . - . - . -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTA l'attestazione del Dirigente/Responsabile della Ragioneria/Bilancio in riferimento al bilancio annuale di previsione.

- DETERMINA -

1. Di recepire il Regolamento per il funzionamento della Commissione H.T.A. (*Health Technology Assessment*) in Area Vasta n.5, redatto dalla suddetta Commissione e trasmesso con nota prot.n. 29960 del 10/06/2014 in esecuzione di quanto previsto dalla Determina DAV5 n.404 del 11/04/2014 e successiva d'integrazione, che si allega al presente provvedimento di cui ne costituisce parte integrante e sostanziale (All.1).
2. Di precisare, altresì, che con successivi atti potranno essere adottate eventuali modifiche e/o integrazioni al suddetto Regolamento qualora venissero assunte disposizioni regionali e/o aziendali in ordine alla materia in oggetto.
3. Di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del bilancio dell'ASUR Area Vasta 5.
4. Di trasmettere il presente provvedimento alle seguenti articolazioni organizzative dell'Azienda: UO Governo Clinico, UO Direzione Amministrativa Ospedaliera, UO Direzione Amministrativa Territoriale, Direzioni Mediche di P.O.U Sedi di AP - SBT, Distretto di AP - SBT, RSPP di Area Vasta, Dipartimento dei Servizi, UO di Fisica Sanitaria, UO Acquisti e Logistica, UO Attività Tecniche, Nucleo Controllo Atti.
5. Di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art.4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. n.26/96 e s.m.i.

6. Di dare atto che, a norma dell'art. 28 comma 6 della L.R. 26/96, così come modificata dalla L.R. 36/2013, il provvedimento diventa efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo di questa Area Vasta.
7. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art.17 della L.R. 26/96.

IL DIRETTORE AREA VASTA N.5
(Dott. Massimo Del Moro)

La presente determina consta di n.27 pagine di cui n.22 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

ALBO PRETORIO

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

UOC SEGRETERIA DI DIREZIONE ARCHIVIO PROTOCOLLO

NORMATIVA DI RIFERIMENTO:

- PSN 2006-2008;
- PSSR 2012-2014;
- D.L.n.95/2012 convertito con modificazioni con Legge n.135/2012;
- D.L.n.158/2012 convertito con Legge n.189/2012;
- DGR Marche n.1696 del 03/12/2012;
- DGR Marche n.1174 del 01/08/2012
- DGR Marche n.1345 del 30/09/2013;
- Determina ASURDG n. 639 del 31/07/2012.

MOTIVAZIONI:

Il Piano Sanitario Nazionale (PSN) 2006-2008 in materia di sviluppo e promozione dell'utilizzo degli strumenti di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA).

Nell'anno 2007, la Conferenza Unificata Stato Regioni ha attribuito nuovi indirizzi di attività per l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Age.Na.S.), tra cui la promozione e il supporto alle Regioni in ambito HTA.

Il Decreto Legge n.95/2012 (c.d. "Spending review") e D.L. n.158/2012 (c.d. "Decreto Balduzzi") convertito con modificazioni dalla Legge 08 Novembre 2012, n.189, impongono misure di razionalizzazione della spesa ed il raggiungimento di sinergie aziendali mediante un uso efficace ed efficiente delle risorse disponibili, al fine di mantenere inalterati i livelli essenziali di assistenza da garantire alla cittadinanza.

Ai sensi dell'art.15 comma 13 lett.c) del D.L. 06 Luglio 2012 n.95 convertito, con modificazioni dalla Legge 7 Agosto 2012 n.135, è stata altresì predisposta una proposta governativa (Ministro della salute e Ministro dell'Economia) di Regolamento finalizzato alla definizione di standard qualitativi, strutturali, **tecnologici** e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, al fine di rendere la rete ospedaliera in grado di rispondere in maniera adeguata ai nuovi bisogni ed alle nuove modalità del loro estrinsecarsi.

La DGR Marche n.1696 del 03/12/2012 approva la Direttiva vincolante per i Direttori Generali degli Enti del SSR, per l'attuazione del D.L. 95/2012 convertito in Legge 135/2012 concernente disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi dei cittadini.

Con la L.R. n.17 del 22/10/2010, avente ad oggetto "Modifiche alla legge regionale 20 Giugno 2003, n. 13 "Riorganizzazione del Servizio sanitario regionale" e la successiva DGRM n.17 del 17/01/2011 "Linee di indirizzo per l'attuazione del Patto per la Salute 2010 - 2012 e della legge di stabilità 2011 - Approvazione" si è inteso dare forte impulso all'Area Vasta, quale riferimento territoriale privilegiato

dell'erogazione dei servizi e realizzazione delle economie di scala finalizzate ad assicurare l'equilibrio dell'offerta nei territori in modo omogeneo in ciascuna Area Vasta.

La pianificazione delle attività del PSSR 2012 – 2014 ha previsto l'adozione del Piano attuativo di Area Vasta n.5, geograficamente intesa, redatto ai sensi dell'art.19 della L.R. n.13/2003 ed adottato con Determina del Direttore Generale ASUR n.639 del 31/07/2012 che è stato recepito e trasformato in Direttiva vincolante dalla Giunta Regionale con Deliberazione n.1174 del 1/8/2012.

Il Piano di Area Vasta n.5, nella parte relativa allo Staff di Direzione di Area Vasta (Componente sanitaria pag.25), prevede il potenziamento della funzione di Governo Clinico, stante la sua valenza strategica, al fine di stimolare la creazione di un ambiente che favorisca l'eccellenza professionale, garantendo la qualità delle cure in termini di sicurezza, efficacia, appropriatezza, partecipazione degli utenti, equità ed efficienza attraverso gli strumenti propri della *Clinical Governance*, rappresentati da:

- Evidence - Based Practice
- Information e Data Management
- Linee Guida e Percorsi Assistenziali
- *Health Technology Assessment (HTA)*
- Clinical Audit
- Risk Management
- Formazione continua, training e accreditamento professionale
- Outcome Research
- Staff Management
- Partecipazione degli utenti.

Ravvisata, pertanto, la necessità di mettere in atto iniziative al fine di governare il processo di introduzione, di acquisizione e valutazione di nuove tecnologie in ambito sanitario, e con specifici percorsi in relazione al fatto che si tratti di tecnologie sanitarie ad elevato impatto economico ovvero ad impatto minore, valutando i costi ed i benefici in termini di efficacia ed efficienza, di appropriatezza e coerenza con le politiche sanitarie adottate.

In ragione di quanto sopra con Determina n.404 del 11/04/2014 e successiva di integrazione n. 477 del 30/04/2014 veniva costituita la Commissione HTA in AV5, nella predetta Determina n.404/2014 al punto 4) del dispositivo si dava specifico mandato alla suddetta Commissione di provvedere alla redazione di specifico regolamento per il funzionamento interno della stessa.

Con nota prot.n.29960 del 09/06/2014, il Presidente della predetta Commissione, Dott.ssa Benedetta Ruggeri (Responsabile della UO Governo Clinico) ha trasmesso, ai fini del necessario recepimento, il documento denominato "*Regolamento Commissione HTA in Area Vasta n.5*" per la richiesta di acquisizione di nuove tecnologie sanitarie redatto dalla suddetta Commissione di AV5, che si allega al presente provvedimento di cui ne costituisce parte integrante e sostanziale (ALL.1).

Per le considerazioni esposte in premessa

SI PROPONE

1. Di recepire il Regolamento per il funzionamento della Commissione H.T.A. (*Health Technology Assessment*) in Area Vasta n.5, redatto dalla suddetta Commissione e trasmesso con nota prot.n. 29960 del 10/06/2014 in esecuzione di quanto previsto dalla Determina DAV5 n.404 del

11/04/2014 e successiva d'integrazione, che si allega al presente provvedimento di cui ne costituisce parte integrante e sostanziale (All.1).

2. Di precisare, altresì, che con successivi atti potranno essere adottate eventuali modifiche e/o integrazioni al suddetto Regolamento qualora venissero assunte disposizioni regionali e/o aziendali in ordine alla materia in oggetto.
3. Di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del bilancio dell'ASUR Area Vasta 5.
4. Di trasmettere il presente provvedimento alle seguenti articolazioni organizzative dell'Azienda: UO Governo Clinico, UO Direzione Amministrativa Ospedaliera, UO Direzione Amministrativa Territoriale, Direzioni Mediche di P.O.U Sedi di AP - SBT, Distretto di AP - SBT, RSPP di Area Vasta, Dipartimento dei Servizi, UO di Fisica Sanitaria, UO Acquisti e Logistica, UO Attività Tecniche, Nucleo Controllo Atti.
5. Di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art.4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. n.26/96 e s.m.i.
6. Di dare atto che, a norma dell'art. 28 comma 6 della L.R. 26/96, così come modificata dalla L.R. 36/2013, il provvedimento diventa efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo di questa Area Vasta.
7. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art.17 della L.R. 26/96.

IL RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA
(Dott. Marco Tempera)

IL DIRIGENTE U.O.C
SEGRETERIA DI DIREZIONE ARCHIVIO PROTOCOLLO
(Dott. Marco Ojetti)

ATTESTAZIONE DEL DIRIGENTE UO ATTIVITA' ECONOMICO - FINANZIARIE

Il sottoscritto, vista la dichiarazione del Direttore della UOC, attesta che dall'adozione del presente atto non deriva alcun impegno di spesa a carico del Budget dell'Area Vasta n.5.

IL DIRIGENTE F.F. U.O.C
ATTIVITA' ECONOMICO - FINANZIARIE
(Dott. Pietrino Maurizi)

- ALLEGATI -

Allegato 1: Regolamento Commissione HTA in Area Vasta n.5.



GOVERNO CLINICO

Regolamento Commissione HTA in AV5 (versione 1.0)

Premessa

La Commissione per l'Health Technology Assessment (HTA) dell'Area Vasta 5 (AV5) è stata istituita con determina n. 404 dell'11/04/2014.

Composizione della Commissione HTA

La Commissione consta di una **Componente Fissa**, rappresentata da Metodologi, Tecnici, Esperti di HTA e da una **Componente Variabile**, costituita da Clinici (scelti in relazione alla Tecnologia Sanitaria (TS) da valutare) e da Servizi vari che possono svolgere saltuariamente funzioni di supporto.

La Componente Fissa, indicata dal DAV (determine 404 e 477/DAV5/2014), è costituita, per l'AV5 da:

STRUTTURA DI APPARTENENZA	COGNOME E NOME	FUNZIONE/QUALIFICA
U.O.S.D. Governo Clinico	Ruggeri Benedetta	Presidente HTA/Dirigente Medico Governo Clinico, Responsabile
U.O.C Radiologia	Marinucci Carlo	Presidente sostituto HTA/ Dirigente Medico Radiologo, Direttore
U.O.C. Fisica Sanitaria	D'Angelo Luciano	Componente HTA/Fisico Sanitario- Esperto Qualificato
Servizio di Ingegneria Clinica	Marco Orlandi	Componente HTA/ Ingegnere Clinico
Dipartimento Farmaceutico	Vagnoni Anita	Componente HTA/ Dirigente Farmacista Esperto HTA
Dipartimento Farmaceutico	Acciarri Giovanna	Componente HTA/ Dirigente Farmacista Esperto HTA
U.O.C. Radiologia	Rapetta Ivan	Segretario HTA/ Supporto Amministrativo

La Componente Variabile viene convocata, di volta in volta, dalla Componente Fissa della Commissione HTA. La Componente Variabile comprende sia i "gestori" della TS, sia gli "utilizzatori

finali" (ad es.: per l'acquisizione di una PET dovrebbero essere coinvolti sia i Medici Nucleari e i Medici Radioterapisti che gli Oncologi).

Funzioni della Commissione

La Commissione HTA ha il compito di effettuare una valutazione integrata e multidimensionale (efficacia clinica, sicurezza, costi, impatto organizzativo e strutturale, aspetti culturali, etici e sociali) delle tecnologie sanitarie in termini di acquisizione, management e dismissione della strumentazione obsoleta.

A tale scopo è utile una classificazione delle TS che le divide in:

- TS ad elevato impatto economico
- TS a minore impatto economico.

Per l'acquisizione delle TS ad elevato impatto economico entrano in gioco due organi di Area Vasta: un organo tecnico (Commissione HTA) e un organo decisionale (Collegio di Direzione di AV).

Per le TS a minore impatto economico, organo tecnico e organo decisionale coincidono, corrispondendo ai servizi tecnici competenti (Ingegneria Clinica, U.O. Patrimonio, Nuove Opere e Attività Tecnica, Servizio Prevenzione e Protezione, Fisica Sanitaria, Comitato di Dipartimento dei Servizi, Dipartimento Farmaceutico, Direzione Medica di Presidio, Direzione del Dipartimento delle Professioni).

Nel caso di richieste che verranno presumibilmente ripetute nel tempo, si considera il loro valore cumulato stimato per decidere se classificarle ad elevato o minore impatto economico.

Esistono quindi due percorsi diversi a seconda dell'impatto economico della TS.

1° PRECORSO: TS AD ELEVATO IMPATTO ECONOMICO (importo presunto ≥ 20.000 €)

Per le tecnologie ad elevato impatto economico, le proposte devono pervenire alla Commissione HTA dal Direttore di Dipartimento (sentito il Comitato di Dipartimento) e dai Direttori di Macroarea (sentiti i Direttori di Dipartimento). La modalità di proposta di acquisizione viene effettuata per e-mail alla Segreteria della Commissione HTA, attraverso una *Scheda "Richiesta Acquisizione Tecnologie Sanitarie"* creata ad hoc (Allegato 1).

Tale scheda deve essere obbligatoriamente inviata per posta elettronica esclusivamente dal Direttore del Dipartimento da cui parte la richiesta, previa approvazione della stessa da parte del Comitato di Dipartimento, che svolge rigorosa funzione sinergica e di "filtro".

Le richieste su cartaceo non vengono prese in considerazione dalla Commissione.

Di tale richiesta, la Commissione HTA valuta:

- l'efficacia
- gli aspetti tecnici
- la sicurezza
- gli aspetti economici e organizzativi

Se la valutazione è NEGATIVA, la Commissione HTA ne comunica l'esito al richiedente (adducendo specifiche giustificazioni).

Se la valutazione è POSITIVA, la Commissione HTA ne comunica l'esito al richiedente e al Collegio di Direzione di Area Vasta.

Il Collegio di Direzione, con il supporto del Controllo di Gestione, valuta la compatibilità economica: se questa è NEGATIVA si comunica al richiedente o il diniego definitivo o la programmazione futura. Se invece è POSITIVA, il Collegio di Direzione ne valuta la coerenza con le linee di sviluppo dell'Area Vasta: se non ci fosse tale coerenza verrà comunicato al richiedente il diniego definitivo. Se l'acquisizione della TS è coerente con la programmazione e le strategie dell'AV, il Collegio di Direzione ne approva l'acquisto, coinvolgendo l'U.O. Acquisti e Logistica e/o il Dipartimento Farmaceutico.

II° PERCORSO: TS A MINORE IMPATTO ECONOMICO (importo presunto <20.000€)

La proposta di acquisizione viene sempre effettuata tramite il Comitato di Dipartimento che inoltra la richiesta alla Segreteria della Commissione HTA (modalità di proposta identica a quella del primo percorso), la quale provvede a indirizzare la richiesta ai Servizi Tecnici Competenti.

I Servizi Tecnici Competenti comunicano al richiedente sia una valutazione NEGATIVA motivata, sia una valutazione POSITIVA e, in questo caso, provvedono all'acquisto direttamente ovvero tramite l'U.O. Acquisti e Logistica e/o il Dipartimento Farmaceutico.

Metodologia per la valutazione delle TS ad elevato impatto economico

La Commissione si avvale di tutte le competenze presenti al suo interno, svolgendo eventuali analisi di tipo epidemiologico, analisi dei dati di attività, analisi di appropriatezza, analisi costo/beneficio, avvalendosi, ove ritenuto necessario, anche della consultazione delle banche-dati presenti nel web per la consultazione e la valutazione di HTA-report.

La Commissione può richiedere al Dipartimento richiedente maggiori informazioni sulla tecnologia in esame mediante apposite schede di dettaglio (una sui dispositivi e una sulle apparecchiature elettromedicali).

Ogni parere, sia positivo che negativo, viene riassunto da un report finale (*Allegato 2*), che costituisce la modalità di comunicazione dell'esito della valutazione ai richiedenti ed agli organi coinvolti nel processo decisionale.

Tempi di risposta

La Commissione, di norma, si riserva un mese di tempo dalla prima convocazione utile successiva alla richiesta pervenuta per esprimere il proprio parere attraverso il report finale, salvo richieste di integrazioni della documentazione al Dipartimento richiedente, nel qual caso i termini decorreranno dalla prima convocazione utile successiva all'arrivo presso la Segreteria della Commissione della documentazione integrativa richiesta.

Modalità di convocazione della Commissione HTA

Le convocazioni sono effettuate per e-mail dalla Segreteria della Commissione su mandato del Presidente ed hanno, nel periodo iniziale di sperimentazione, una frequenza quindicinale. Successivamente se ne prevede la convocazione mensile, salvo situazioni urgenti e in deferibili.

Norme transitorie

La Commissione si riserva di modificare/implementare il presente regolamento, in base all'esperienza maturata nel corso del primo anno di attività, salvo necessità di modifiche urgenti che emergano nel corso dello svolgimento delle proprie funzioni.

Allegati:

Scheda HTA per le richieste (All. 1)

Schema di report finale prodotto dalla Commissione (All. 2)

Definizioni – Glossario - Link utili (All. 3)

Allegato n.1



COMMISSIONE HTA

RICHIESTA ACQUISIZIONE TECNOLOGIE SANITARIE

RICHIEDENTE	
DIPARTIMENTO	
U.O. RICHIEDENTE	
RESPONSABILE DIPARTIMENTO	
Data di approvazione del Comitato di Dipartimento	
TECNOLOGIA RICHIESTA (apporre una X di seguito alla tipologia di tecnologia e indicare l'importo presunto in Euro nella riga corrispondente)	
Tecnologia:	Importo presunto (€):
ATTREZZATURE	
DISPOSITIVI	
PRESIDI	
SISTEMI DI INFORMATION TECHNOLOGY ICT	
ARREDI SANITARI	
GRADO DI URGENZA (apporre una X di seguito alla descrizione di urgenza)	
Acquisizione urgente (entro 6 mesi)	
Acquisizione urgente-differita (entro l'anno)	
Acquisizione programmata (entro il biennio)	
Altro	
TIPOLOGIA DI ACQUISIZIONE (apporre una X di seguito alla tipologia di acquisizione individuata)	
Nuova dotazione	
Aggiornamento tecnologia già in dotazione	
Sostituzione per "non riparabilità"	
Sicurezza (adempimento agli obblighi ex D.Lgs. 81/08)	
DESCRIZIONE, PRINCIPALI INDICAZIONI CLINICHE ED OUTCOME ATTESO (descrizione sintetica)	

Una volta compilato in word, il documento deve essere inviato in allegato alla Segreteria della Commissione HTA di AV5, all'indirizzo: ivan.rapetta@sanita.marche.it

Spazio riservato alla segreteria: rinvio per dati incompleti, non conformità, etc.



COMMISSIONE HTA

STRUTTURA REPORT DI VALUTAZIONE DI TECNOLOGIE SANITARIE

Richiesta n. _____

ABSTRACT

In questa sezione vengono riportati in sintesi tutti i paragrafi sviluppati nel report. Ciò consente ai decisori di ottenere velocemente tutte le informazioni necessarie per agevolare il processo

LA TECNOLOGIA SANITARIA

Vengono riportate le informazioni di utilizzo, le caratteristiche tecniche e gli aspetti relativi alla sicurezza della tecnologia oggetto di valutazione

REGOLAMENTAZIONE

Verifica compatibilità normativa vigente

EBHTA (Evidence Based HTA)

Ove, applicabile, revisione della letteratura scientifica sulla specifica tecnologia sanitaria per valutarne l'efficacia dal punto di vista clinico e analisi di eventuali alternative esistenti sul mercato al dispositivo richiesto (convenienza economica a parità di efficacia)

ASPETTI ECONOMICI E ORGANIZZATIVI

Valutazione dei costi legati all'introduzione della tecnologia sanitaria e dell'impatto organizzativo prodotto in termini di personale (da assumere o da formare), di spazi, di nuovi modelli organizzativi

CONCLUSIONI

In questo paragrafo sono espresse delle raccomandazioni non vincolanti per i decisori finali

Report n. _____

Data Approvazione Report: _____

Allegato n.3

HTA

DEFINIZIONI, GLOSSARIO E LINK UTILI*

ALBO PRETORIO

*Materiale scaricato e rielaborato dal sito: <http://www.salute.gov.it/>

Le categorie di dispositivi medici

Dispositivi medici

Le direttive comunitarie e le norme legislative italiane che le hanno recepite disciplinano, separatamente, tre categorie di dispositivi medici

- i dispositivi medici impiantabili attivi (direttiva 90/385/CEE; decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507)
- i dispositivi medici (in genere), (direttiva 93/42/CEE; decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46)
- i dispositivi diagnostici in vitro (direttiva 98/79/CE; decreto legislativo 8 settembre 2000, n.332)

In base alla definizione di dispositivo medico contenuta nel decreto legislativo n. 46 del 1997, che, riguardando la generalità dei dispositivi diversi dalle due categorie che hanno una regolamentazione specifica (impiantabili attivi e diagnostici in vitro), si applica alla maggior parte dei prodotti reperibili sul mercato un dispositivo medico è:

- uno strumento
- un apparecchio
- un impianto
- una sostanza
- o altro prodotto

usato 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**
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione **di una ferita o di un handicap**
- studio, sostituzione o modifica **dell'anatomia o di un processo fisiologico**
- intervento sul concepimento

purché 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.

I dispositivi medici disciplinati dal decreto legislativo n. 46 del 1997 (cioè tutti quelli che non sono né impiantabili attivi, né diagnostici in vitro) sono suddivisi in quattro classi (classe I, IIa, IIb e III), secondo le regole di classificazione specificate nell'allegato IX dello stesso decreto. I dispositivi di classe I, sono quelli che presentano minori rischi sotto il profilo della sicurezza, i dispositivi di classe III, sono quelli di maggiore criticità.

Il decreto legislativo disciplina poi, separatamente, anche

- i dispositivi su misura (destinati ad essere utilizzati solo per un determinato paziente)
- i dispositivi per indagini cliniche (destinati ad essere messi a disposizione di un medico qualificato per lo svolgimento di indagini cliniche)

Queste due ultime tipologie (dispositivi su misura e dispositivi per indagini cliniche) si rinvencono anche nell'ambito della categoria dei **dispositivi impiantabili attivi**, disciplinata dal decreto legislativo 507/1992.

Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)

Un dispositivo medico-diagnostico è:

- un reagente
- un prodotto reattivo
- un calibratore
- un materiale di controllo
- un kit
- uno strumento
- un apparecchio
- un'attrezzatura o un sistema

destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti.

Il grado di sicurezza, la qualità e le prestazioni degli IVD sono regolamentati dalla Direttiva Europea sui Dispositivi medico-diagnostici in vitro, divenuta operativa negli Stati membri dal dicembre 1998 e recepita in Italia nel settembre 2000

Classi di dispositivi

I dispositivi medici sono raggruppati, in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente, in quattro classi: I, IIa, IIb, III.

La classificazione dipende dalla destinazione d'uso indicata dal fabbricante e va attribuita consultando le regole di classificazione riportate nell'Allegato IX del Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n 46.

La classificazione si attua fondamentalmente tenendo conto dell'invasività del dispositivo, della sua dipendenza da una fonte di energia (dispositivo attivo) e della durata del tempo di contatto con il corpo.

I dispositivi **non invasivi** sono quelli che non penetrano in alcuna parte del corpo, né attraverso un orifizio né attraverso la cute.

I dispositivi **invasivi** sono invece quelli destinati a penetrare anche solo parzialmente nel corpo, tramite un orifizio o una superficie corporea.

I dispositivi invasivi si dividono in:

- dispositivi invasivi, che penetrano attraverso gli orifizi del corpo;
- dispositivi invasivi di tipo chirurgico, che penetrano attraverso la superficie corporea sia nel contesto di un intervento chirurgico che al di fuori di esso;
- dispositivi impiantabili, destinati a essere impiantati totalmente nel corpo umano mediante un intervento chirurgico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento. È considerato dispositivo impiantabile anche quello introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento chirurgico e destinato a rimanere in sede dopo l'intervento per un periodo di almeno trenta giorni.

In base alla **durata dell'utilizzo** prevista, si distinguono dispositivi destinati a:

- utilizzo temporaneo: se la durata continua prevista è inferiore a 60 minuti;
- utilizzo a breve termine: se la durata continua prevista non è superiore a 30 giorni;
- utilizzo a lungo termine: se la durata continua è superiore a 30 giorni.

I dispositivi **attivi** sono quei dispositivi che per funzionare necessitano di una qualche forma di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità, e che agiscono convertendo tale energia.

Esistono alcune categorie di dispositivi che sono oggetto di regole speciali di classificazione. Se, poi, a un dispositivo si applicano più regole, tenuto conto delle prestazioni che gli sono assegnate dal fabbricante, devono essere seguite le regole più rigorose e che portano, quindi, alla classificazione più elevata.

Una particolare tipologia di dispositivi medici è rappresentata dai sistemi e kit per campo operatorio. Essi sono costituiti da una serie di dispositivi, anche di diverse ditte e anche di classi differenti, assemblati fra loro; in tali sistemi e kit possono essere contenuti anche prodotti non classificabili come dispositivi medici.

Un accessorio è considerato un dispositivo medico a tutti gli effetti e deve essere classificato separatamente dal dispositivo con cui è impiegato.

Per ogni classe sono individuate nel decreto delle specifiche procedure di marcatura.

Dispositivi su misura

Un dispositivo "su misura" è un dispositivo fabbricato appositamente per un determinato paziente, sulla base della prescrizione scritta di un medico o di altro operatore debitamente qualificato. Sono esempi di dispositivi su misura le protesi dentarie, i plantari ecc.

I dispositivi fabbricati con metodi di fabbricazione continua o in serie, che devono essere successivamente adattati per soddisfare un'esigenza specifica di un medico o di un altro utilizzatore professionale, non sono considerati dispositivi su misura. I dispositivi medici "su misura" non devono recare la marcatura CE, pur avendo l'obbligo di essere conformi al Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n 46.

Dispositivi impiantabili attivi

Sono dispositivi medici attivi (dispositivi che per funzionare necessitano di una qualche forma di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità, e che agiscono convertendo tale energia) destinati a essere impiantati interamente o parzialmente, mediante intervento chirurgico o medico, nel corpo umano.

Essi sono disciplinati separatamente dagli altri dispositivi medici dal Decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 (e successive modificazioni).

Anche tale decreto prevede la marcatura CE di tali prodotti.

Dispositivi medico-diagnostici in vitro

Ai sensi del D.lgs. 332/2000, un **dispositivo medico-diagnostico in vitro** è:

- un reagente
- un prodotto reattivo
- un calibratore
- un materiale di controllo
- un kit
- uno strumento
- un apparecchio
- un'attrezzatura o sistema

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
- informazioni su una anomalia congenita
- informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi
- informazioni che consentono il controllo delle misure terapeutiche.

I **contenitori di campioni**, destinati dal fabbricante a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro, sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Gli **accessori**: se destinati in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzati con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione conformemente alla sua destinazione, sono considerati a tutti gli effetti Dispositivi medico-diagnostici in vitro.

I **dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni** sono dispositivi progettati e fabbricati per uso diagnostico. Tuttavia per essere immessi sul mercato, necessitano di una fase ulteriore di controllo presso laboratori terzi diversi da quelli del produttore per:

- verificare le prestazioni già accertate dal fabbricante;
- ampliare il tipo di controllo, ad esempio mediante l'esame di un maggior numero di campioni provenienti da soggetti normali e patologici, per verificare le specifiche dichiarate

dal fabbricante in situazioni fisiologiche e patologiche diverse, e migliorare i controlli statistici dei parametri di prestazione (sensibilità, specificità, esattezza, accuratezza). La valutazione delle prestazioni è eseguita su reagenti finiti, etichettati secondo le norme tecniche, con istruzioni per l'uso provvisorio, come previsto per un dispositivo in attesa di verifica.

L'etichetta non porterà ancora il simbolo "IVD" che compete solo a un dispositivo "per uso diagnostico in vitro" né il marchio CE. L'etichetta porterà, invece, la dicitura "esclusivamente per valutazione delle prestazioni" o il simbolo internazionale corrispondente, riportato nella norma standard EN 980:2003.

I **dispositivi per test autodiagnostici** sono dispositivi medico-diagnostici in vitro destinati dal fabbricante a essere utilizzati a casa da persone profane, quali persone sprovviste di qualsiasi preparazione o educazione medica.

La Direttiva Europea sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDD 98/79/EC), divenuta operativa negli Stati membri dal dicembre 1998 e recepita in Italia nel settembre 2000, ha introdotto a livello europeo requisiti di norma comuni, per uniformare grado di sicurezza, qualità e prestazioni degli IVD.

Pertanto, dal 1998, è iniziata la circolazione in ambito comunitario, e quindi anche in Italia, di dispositivi conformi alla Direttiva, recanti la marcatura CE.

La Direttiva sui Diagnostici in vitro si applica ai reagenti, ai prodotti reattivi, ai calibratori e agli strumenti, inclusi i contenitori dei campioni, destinati dal fabbricante ad essere impiegati in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano compresi i tessuti, il sangue o altri fluidi, allo scopo di dare informazioni sullo stato di salute del paziente.

Il Decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 recante "Attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro" recepisce i concetti fondamentali alla base della Direttiva stessa:

- la necessità di adottare provvedimenti che consentano la libera circolazione in ambito comunitario di merci, persone, servizi e capitali;
- la necessità di prevedere procedure di certificazione e di controllo dei dispositivi medico-diagnostici in vitro a livello comunitario, al fine di garantire caratteristiche di sicurezza, di protezione della salute e di funzionamento dei dispositivi, tali da non ostacolare scambi all'interno della Comunità Europea;

- la necessità di armonizzare le disposizioni nazionali in materia di sicurezza e protezione della salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente dei terzi nell'uso dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, in modo da garantire la libera circolazione dei dispositivi in ambito comunitario;
- la necessità che i dispositivi medico-diagnostici in vitro garantiscano a pazienti, utilizzatori e terzi, **un elevato livello di protezione.**

Tutto ciò ha comportato una profonda innovazione rispetto alla normativa che in precedenza vigeva in Italia: si è passati, infatti, da un sistema autorizzativo-registrativo, che prevedeva una regolamentazione solo per i KIT per la diagnosi dell'epatite e dell'HIV, ad un sistema di certificazione e garanzia di qualità basato su specifiche procedure. Tali procedure, **legate alla diversa complessità e delicatezza dei prodotti**, vedono coinvolti appositi organismi designati dall'autorità competente, che intervengono nella verifica della rispondenza dei diagnostici in vitro ai requisiti tecnici specificati nella direttiva.

Norme tecniche

Sia la direttiva 90/385/CEE (recepita in Italia con D.Lgs. 507/92) inerente i dispositivi medici impiantabili attivi, che la direttiva 93/42/CEE (recepita con D.Lgs. 46/97) relativa ai dispositivi medici, che la direttiva 90/79/CE (recepita con D.Lgs. 332/2000) relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, prevedono specifici e dettagliati requisiti essenziali di efficacia e sicurezza a cui devono rispondere i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro. Al fine di comprovare la conformità dei propri dispositivi medici ai requisiti essenziali previsti, un fabbricante può applicare "norme" tecniche esistenti. Ai sensi della Direttiva 98/34/CE la "norma" è una "specificazione tecnica approvata da un organismo riconosciuto a svolgere attività normativa per applicazione ripetuta o continua, la cui osservazione non è obbligatoria, ed appartiene ad una delle seguenti categorie":

- Norma Internazionale (ISO)
- Norma Europea (EN)
- Norma Nazionale (UNI).

Tali norme sono consensuali (in quanto devono essere approvate con il consenso di coloro che hanno partecipato ai lavori), volontarie (le parti interessate si impongono spontaneamente di rispettarle), democratiche (tutte le parti economico-sociali interessate possono partecipare ai lavori di compilazione). Esse riflettono lo stato dell'arte relativamente alle conoscenze in un

determinato settore. Le norme tecniche divengono "armonizzate" quando vengono adottate a livello europeo, su mandato della Commissione, dai Comitati Europei di Normalizzazione CEN o CENELEC, quest'ultimo per il settore elettrico; solitamente costituiscono l'adozione in campo europeo di Norme internazionali (ISO o IEC). Dette norme armonizzate assumono particolare importanza nel campo dei dispositivi medici in quanto le direttive europee prevedono che dall'applicazione di tali norme deriva una presunzione di conformità ai requisiti essenziali previsti per i singoli dispositivi sottoposti a marcatura CE. Le norme tecniche vengono usualmente suddivise in "orizzontali", quando sono applicabili ad ampi settori di dispositivi medici, e "verticali" quando dettano specificazioni tecniche dirette a singoli tipologie di dispositivi.

Per notizie più specifiche possono essere consultati i siti degli Enti normatori:

- [UNI](#)
- [ISO](#)
- [CEN](#)

Testi coordinati sui dispositivi medici

Il Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37, di recepimento della Direttiva 2007/47/CE, ha apportato importanti modifiche ed integrazioni al Decreto legislativo 46/97 sui dispositivi medici, al 507/92 sugli impiantabili attivi e all'articolo 19 del D. lgs. 332/00 sui dispositivi medici diagnostici in vitro. Per una migliore comprensione del nuovo assetto normativo, la Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici ha curato la redazione dei tre testi coordinati che tengono conto delle modifiche introdotte dal Decreto legislativo 37/2010.

Consulta:

- [DECRETO LEGISLATIVO n. 332 - 08 settembre 2000](#)
Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (emendato col D. lgs. 25.01.2010, n. 37)
- [DECRETO LEGISLATIVO n. 46 - 24 febbraio 1997](#)
Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (emendato col D. lgs. 25.01.2010, n. 37)
- [DECRETO LEGISLATIVO n. 507 - 14 dicembre 1992](#)
Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (emendato col D. lgs. 25.01.2010, n. 37)

Prodotti borderline

I prodotti borderline sono quei prodotti che per loro natura non appartengono con chiarezza ad un determinato settore, per i quali quindi è difficile definire quale sia la normativa di riferimento da applicare.

In alternativa prodotti borderline sono quei prodotti che rientrano nella definizione di dispositivo medico, ma sono esclusi dal campo di applicazione delle pertinenti direttive. Quando un prodotto non rientra nella definizione di dispositivo medico riportata nella direttiva o è escluso dal campo di applicazione della direttiva stessa, si applicano altre direttive o normative di riferimento.

Un prodotto borderline può ricadere nell'ambito di applicazione delle direttive sui dispositivi medici (inclusi i dispositivi diagnostici in vitro e i dispositivi impiantabili attivi) o di altre direttive quali quelle sui farmaci, sui biocidi, sui cosmetici, sugli integratori o sui prodotti per la protezione individuale. Interpretazioni differenti della norma comunitaria, oltre a creare una distorsione del mercato interno, potrebbero comportare un rischio per la salute pubblica.

Nella definizione riportata nella direttiva 93/42/CEE è indicata la natura del dispositivo (strumento, apparecchio, impianto, sostanza, software o altro), il suo impiego (nell'uomo o sull'uomo), il suo scopo (diagnosi, prevenzione, controllo o terapia, attenuazione o compensazione di ferite o handicap, ma anche studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico, o controllo del concepimento). Inoltre nella definizione è anche indicato, in negativo, il meccanismo d'azione (non deve esercitare la sua azione mediante mezzi farmacologici, immunologici né mediante processo metabolico).

Questa definizione, ampia ed articolata, si può prestare, in alcuni punti, ad interpretazioni diverse e, in alcuni casi, può risultare difficile o dubbio far rientrare nell'ambito dei dispositivi medici prodotti che vengono utilizzati in campo sanitario (o anche al di fuori di tale campo) o prodotti che sono regolati da altre direttive (o che non sono regolati da alcuna direttiva specifica trattandosi di prodotti di libera vendita).

Questi prodotti, di difficile collocazione sono definiti borderline in quanto sono **al limite tra la definizione di dispositivo e le definizioni fornite da normative che regolano altri settori**. La destinazione d'uso del dispositivo medico che, comunque, deve essere in ogni caso connotabile con una finalità medica, dovrebbe dirimere ogni dubbio di demarcazione con prodotti che non devono vantare tale finalità, come cosmetici, erboristici, integratori alimentari, apparecchiature estetiche. Particolarmente dibattuta a livello comunitario è stata la demarcazione con i medicinali,

i quali sono definiti come sostanze (o associazioni di sostanze) utilizzate, o somministrate sull'uomo a scopo terapeutico, preventivo, diagnostico ed allo scopo di ripristinare, correggere, o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica, o metabolica (Decreto legislativo 219/2006 art. 1 comma 1 lettera a).

Per sottolineare l'importanza di una esatta qualificazione di un prodotto, la direttiva 2007/47/CE, che modifica le direttive sui dispositivi medici, prevede al considerando 13 che "l'istituzione di una procedura decisionale per stabilire se un prodotto rientri nella definizione di dispositivo medico è nell'interesse della sorveglianza dei mercati nazionali e della salute e dell'incolumità delle persone, ai fini di un corretto ed efficace funzionamento della direttiva 93/42/CEE in materia di consulenza normativa su questioni inerenti alla classificazione a livello nazionale, in particolare in merito all'applicabilità della definizione di dispositivo medico a un determinato prodotto".

Spetta comunque al fabbricante decidere se il proprio prodotto rientra nella **definizione di dispositivo medico** (Decreto legislativo 46/97 art. 1 comma 2). In caso di dubbio saranno le Autorità competenti a decidere sulla collocazione dei prodotti borderline. A tal fine è stato istituito presso la Commissione Europea un gruppo di lavoro [Borderline and Classification medical devices expert group](#).

Il gruppo, nell'ambito del proprio mandato, ha redatto il "Manual on borderline and classification in the Community Regulatory Framework for medical devices".

Il manuale, che rappresenta il punto di vista del gruppo, è una linea guida e pertanto non ha forza di legge. E' tuttavia un utile strumento a disposizione delle Autorità Competenti per le decisioni su prodotti borderline. Il manuale viene aggiornato sulla base delle decisioni che via via vengono prese dal Gruppo Borderline and Classification.

Consulta: Borderline and Classification Working Group. [Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices](#). Version 1.13 (10-2012)

Il gruppo di lavoro si occupa inoltre dell'aggiornamento delle linee guida MEDDEV relative sia alla classificazione sia alla collocazione dei prodotti. Le MEDDEV sono un insieme di linee guida inerenti diversi aspetti connessi all'applicazione delle Direttive CE sui dispositivi medici. Esse non sono legalmente vincolanti. Le linee guida sono state attentamente stilate attraverso un processo di intensa consultazione delle varie parti interessate (Autorità Competenti, servizi della Commissione, industrie, altre parti interessate) durante il quale sono state fatte circolare delle bozze e sono stati annotati i commenti sul documento. Pertanto, tali documenti riflettono le

posizioni dei rappresentanti delle parti interessate nel settore dei dispositivi medici.

Consulta:

- [MEDDEV 2. 1/3. Rev 3. December 2009. Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative](#)
- [MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9 June 2010. Classification of medical devices](#)

ALBO PRETORIO

I PRESIDI

Presidi medico-chirurgici: che cosa sono

Per presidi medico-chirurgici si intendono tutti quei prodotti che vantano in etichetta un'attività riconducibile alle seguenti definizioni, indicate nell'articolo 1 del D.P.R. 392 del 6 ottobre 1998:

1. disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide;
2. insetticidi per uso domestico e civile;
3. insettorepellenti;
4. topicidi e raticidi ad uso domestico e civile.

I presidi medico-chirurgici, per poter essere immessi in commercio sul mercato italiano, devono essere autorizzati dal Ministero della salute ai sensi del D.P.R. 392 del 6 ottobre 1998 e del Provvedimento 5 febbraio 1999, dopo opportuna valutazione della documentazione presentata dai richiedenti.

Una volta autorizzati, i prodotti devono riportare in etichetta la dicitura: "Presidio Medico-Chirurgico" e "Registrazione del Ministero della salute n....."

Glossario

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.