

PREMESSA

Attualmente l'attività sanitaria è legata alle tecnologie biomediche, per la diagnosi e per la somministrazione di sostanze e trattamenti utili ai fini della terapia.

Nel D.Lgs 24 febbraio 1997, n. 46 che recepisce la Direttiva 93/42/CEE, vengono definiti dispositivi medici quegli strumenti, apparecchi, impianti, o altro, utilizzati da soli o in combinazione, la cui funzione può essere coadiuvata da mezzi farmacologici o immunologici, destinati ad essere impiegati 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 di un processo fisiologico;**
- **di intervento sul concepimento.**

Il software è esplicitamente considerato un dispositivo medico della stessa classe del macchinario che ne fa uso. Nel D.Lgs 8 settembre 2000, n. 332 che recepisce la Direttiva 98/79/CE, vengono definiti dispositivi medico-diagnostici in vitro, quei dispositivi medici, composti da reagenti, macchinari di misura, ecc., per l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano (inclusi sangue e tessuti donati) allo scopo di fornire informazioni diagnostiche di carattere sanitario. Per poter operare efficacemente devono essere assicurate:

- **la funzionalità dei dispositivi (in particolare per quelli di supporto vitale e per quelli utili alla somministrazione di terapie che non possono essere interrotte, mentre per quelli di analisi deve essere garantita, nei limiti dell'accuratezza delle misure, la certezza della diagnosi);**
- **la sicurezza degli stessi (soprattutto quando le energie prodotte, intenzionalmente o meno, possono riversarsi sugli esseri umani).**

Il requisito funzionale riguarda il paziente e l'operatore, mentre la sicurezza riguarda il paziente, l'operatore ed eventuali terze persone.

PANORAMA LEGISLATIVO

Per la tutela della salute dei soggetti coinvolti nelle attività sanitarie, i dispositivi medici devono recare la marcatura CE. La marcatura CE è garanzia del rispetto di opportuni requisiti minimi funzionali e di sicurezza, ai sensi del D.Lgs 46/1997. Allo stesso modo, per ciò che

concerne il D.Lgs 332/2000 ed i dispositivi medico-diagnostici in vitro: in tal caso la marcatura CE garantisce il rispetto dei requisiti funzionali, di sicurezza e di affidabilità delle misure eseguite.

I requisiti citati sono elencati nei rispettivi allegati ai decreti e possono ritenersi soddisfatti se sono state rispettate le norme armonizzate di riferimento (art. 6 del D.Lgs 46/1997 e art. 6 del D.Lgs 332/2000).

In particolare, i dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori né di eventuali terzi, quando siano utilizzati alle condizioni e ai fini previsti. Dal maggio 2002, con l'entrata in vigore della norma armonizzata CEI UNI EN ISO 14971, sull'applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici, per ciò che concerne la sicurezza, accanto agli usi previsti, devono essere valutati e gestiti anche gli usi impropri ragionevolmente prevedibili (punto 4.2 della norma citata), questo poiché i dispositivi sono spesso utilizzati in situazioni diverse da quelle proprie. L'analisi dei rischi connessi con l'uso di tali dispositivi ricade sul costruttore ma anche sui responsabili delle strutture sanitarie (per gli usi difformi da quelli previsti e per la conservazione delle prestazioni dei dispositivi nel tempo). Gli eventuali rischi devono essere di livello accettabile, tenuto conto del beneficio apportato al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza. Qualsiasi effetto collaterale o negativo deve costituire un rischio accettabile rispetto alle prestazioni previste. In ogni caso, la CEI UNI EN ISO 14971 aggiunge che l'utente finale deve essere informato dal costruttore dei rischi residui, in modo da poter prendere decisioni informate.

I dispositivi con funzione di misura devono essere progettati e fabbricati in modo tale da fornire costanza e precisione di misura adeguate, entro appropriati limiti, tenuto conto della destinazione d'uso.

Per ciò che attiene alle norme armonizzate, le norme relative ai dispositivi medici con parti elettriche e/o elettroniche sono conosciute come norme per le apparecchiature elettriche per uso medico (CEN/TC 62), mentre quelle relative ai dispositivi medico-diagnostici in vitro rientrano tra le norme per gli apparecchi di misura (CEN/TC 66).

Inoltre la Commissione Europea ha dato mandato al CEN di preparare una serie di norme tecniche nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.

MONITORAGGIO

Qualsiasi:

- alterazione, disfunzione o deterioramento di tali caratteristiche e prestazioni, o
- inadeguatezza nelle istruzioni o nell'etichettatura, o
- le cause stesse di ordine tecnico o sanitario, che possono causare o hanno causato, la morte, o un grave peggioramento dello stato di salute di un paziente o di un operatore, deve essere comunicata, dal fabbricante o dal suo mandatario e dai legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e/o dagli operatori sanitari pubblici e privati (direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza), sulla base di quanto rilevato nell'esercizio delle proprie attività, al Ministero della Salute, che deve valutare se è il caso o meno di adottare provvedimenti per il ritiro dal mercato di tali dispositivi (art. 10 del D.Lgs 46/1997 e art. 11 del D.Lgs 332/2000).

MANUTENZIONE

La pratica della manutenzione garantisce il mantenimento dei requisiti richiesti per la marcatura CE e ciò rende tale pratica un obbligo (All. I, punto 4, D.Lgs 46/1997 e All. I, punto 4, D.Lgs 332/2000).

Se poi il dispositivo è un'attrezzatura di lavoro, un obbligo ulteriore affinché il datore di lavoro effettui la manutenzione, discende dal D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 (testo unico per la tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro), art. 15, comma 2, per ciò che riguarda la sicurezza degli ambienti, degli impianti e delle attrezzature di lavoro e, nel caso in esame, si riflette di conseguenza, sulla sicurezza dei pazienti. Il costruttore deve indicare tutte le operazioni per la manutenzione, che l'utilizzatore del dispositivo dovrà adottare. Se la manutenzione non è svolta correttamente, la responsabilità del mantenimento dei requisiti essenziali del dispositivo è, per le rispettive competenze, dell'utilizzatore e del manutentore, viceversa

se la manutenzione è svolta correttamente, la responsabilità rimane in capo al costruttore.

RUOLO DELL'ISPESL

L'ISPESL svolge attività di ricerca, attività normativa e attività di laboratorio nel campo dei dispositivi medici. Il Laboratorio di Elettronica ed Elettrotecnica effettua analisi e verifiche di sicurezza elettrica e misure di corrente di dispersione negli elettromedicali. L'ISPESL è organo ispettivo per gli enti certificatori ai sensi del D.M. 318/1998.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46. Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, come modificato dal D.Lgs 25 febbraio 1998, n. 95 e dall'art. 22 del D.Lgs 8 settembre 2000, n. 332.
- Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n. 332. Attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.
- Direttiva 2007/47/CE, che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.
- D.Lgs 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, pubblicato sul Supplemento Ordinario n. 108 alla Gazzetta Ufficiale n. 101 del 30 aprile 2008.
- CEI UNI EN ISO 14971. Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici. (2000).
- CEI 62-5 (CEI EN 60601-1). Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali. (III edizione 2007).
- CEI 66-5 (CEI EN 61010-1). Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in Laboratorio. Parte 1: Prescrizioni generali. (1997).
- CEI 62-122. Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione. (2002).

PER ULTERIORI INFORMAZIONI

Link utili: www.ministerosalute.it/dispositivi/dispomed.jsp • http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/index_en.htm
www.iss.it/tesa/cert/index.php?lang=1&tipo=17

Contatti: giovanniluca.amicucci@ispesl.it

BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

ANIE. Proposta di linea guida per la gestione dei dispositivi medici, *Il Sole 24 Ore Sanità*, (27 Aprile-3 Maggio 1999)

W. RAINER et al. Quality in management of biomedical equipment. *J. of Clinical Engineering*. Vol. 21, n.2, 1996, pag. 108-113

G. L. AMICUCCI, G. PLATANIA, L. DI LOLLO. L'utilizzo in sicurezza delle apparecchiature elettromedicali. *Fogli di Informazione* n. 3-XIV, ISPESL, 2001, ISSN 1120-2971.

PAROLE CHIAVE

Tecnologie biomediche; Dispositivi medici; Dispositivi medico-diagnostici in vitro; Apparecchi elettromedicali.