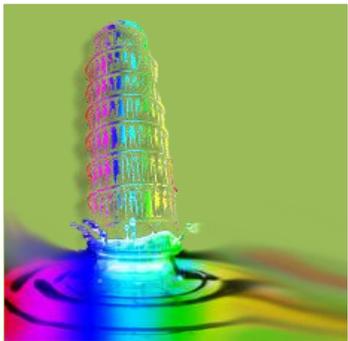




CENTRO E. PIAGGIO

Bioengineering and Robotics Research Center



Normative

---

## + Normative:

Regolazione della produzione e commercio dei sistemi sanitari:

- Direttiva generale relativa ai dispositivi medici 93/42/CEE. Applicata a tutti i dispositivi dal 14 Giugno 1998. Finalizzata a:
  - garantire ai pazienti ed agli utilizzatori un elevato livello di qualità, di sicurezza e di protezione.
  - armonizzare le disposizioni nazionali in materia sanitaria in modo da garantire la libera circolazione dei dispositivi nei paesi della Comunità.
  - riavvicinare le disposizioni legislative degli stati membri relative alle altre direttive CEE in campo sanitario.
  - favorire l'applicazione delle Norme Tecniche armonizzate
  - adottare sistemi di controllo e di vigilanza sui prodotti per ridurre i rischi associati all'uso dei dispositivi.

Questi scopi vengono realizzati attraverso le definizioni:

- del ruolo e delle responsabilità del fabbricante, dei pazienti, degli utilizzatori, delle Autorità Competenti e degli Organismi Notificati.
- dei criteri per la classificazione dei dispositivi.
- dei requisiti essenziali che i dispositivi devono soddisfare.
- delle procedure per la marcatura CE.





I dispositivi devono soddisfare i requisiti delle direttive per avere il marchio CE.  
I criteri da valutare affinché un dispositivo sia a regola sono:

1. la sicurezza per l'utilizzo
2. la valutazione e l'accettabilità dei rischi associati al dispositivo
3. la funzionalità del dispositivo secondo la sua destinazione
4. la stabilità delle caratteristiche e delle prestazioni
5. la protezione durante il trasporto e l'immagazzinamento
6. eventuali effetti collaterali ed i rischi ad essi associati
7. le proprietà chimiche, fisiche e biologiche dei componenti e dei materiali utilizzati
8. i livelli dei contaminanti e dei residui
9. i rischi di contaminazione e di infezioni
10. le proprietà ergonomiche e altre proprietà per l'ambiente
11. la protezione contro le radiazioni, i rischi elettrici, i rischi associati alla fornitura di energia o sostanze al paziente
12. le informazioni fornite dal fabbricante sui prodotti (etichettatura, istruzioni d'uso, ecc.)
13. la valutazione clinica





Le procedure di valutazione da seguire per verificare la conformità dei dispositivi ai requisiti essenziali stabiliti dalle direttive applicate, variano in funzione del livello di rischio associato all'utilizzazione dei dispositivi e sono classificate nel seguente modo:

- classe III o norme verticali: esse coprono i requisiti per alcuni tipi specifici di dispositivi medici, come materiale per le trasfusioni, gli ossigenatori, le apparecchiature per dialisi, valvole cardiache.
- classe II o norme semi-orizzontali: esse riguardano i requisiti per una famiglia di dispositivi medici, quando questi requisiti sono tipici di un certo numero di dispositivi esempio la sicurezza degli apparecchi elettromedicali. Si divide in:
  - classe IIb (es. piastra d'acciaio inox per l'osso).
  - classe IIa (es. catetere).
- classe I o norme orizzontali: esse coprono i requisiti comuni ad una vasta gamma di dispositivi medici (esempio: i campi come l'analisi dei rischi, l'etichettatura, i metodi di sterilizzazione). Si divide in:
  - classe I sterile (es. spatola)
  - classe I con funzioni di misura (es. stetoscopio)
  - classe I altri



Spetta alle Autorità Nazionali competenti imporre la conformità alle direttive (nel nostro caso al Ministero della Sanità), mentre un Organismo Notificato effettuerà la procedura idonea di valutazione della conformità.

All'interno delle regole di classificazione si distinguono quattro gruppi:

- regole 1/4: dispositivi non invasivi.
- regole 5/8: dispositivi invasivi.
- regole 9/12: regole supplementari per dispositivi attivi.
- regole 13/18: regole speciali per i prodotti cui deve essere assegnata una classe più elevata di quella alla quale normalmente appartenerebbero.

Le tappe fondamentali del processo di marcatura CE sono le seguenti:

- classificazione del dispositivo
- valutazione dei processi di fabbricazione e di progettazione
- prove di conformità ai requisiti essenziali
- ottenimento dei certificati pertinenti rilasciati dagli Organismi Notificati
- preparazione di specifiche tecniche
- dichiarazione scritta di conformità
- apposizione del marchio CE





Tutte queste tappe sono realizzate nella maggior parte dei casi sotto controllo dell'Organismo Notificato, avendo come obiettivo primario la sicurezza e la funzionalità del dispositivo.

Le direttive sono molto generali e coprono una vasta gamma di prodotti.

La Commissione Europea ha incaricato gli Organismi Europei di Normazione di preparare Norme Tecniche armonizzate, al fine di trattare in modo specifico i requisiti essenziali.

### Esempio: le norme ISO 9000

Le norme della serie ISO 9000, relative alla gestione e all'assicurazione della qualità, nascono dall'esigenza di definire sistemi di organizzazione aziendale capaci di garantire la conformità dei prodotti e dei servizi forniti, nonché la trasparenza, la competitività ed il profitto nella conduzione aziendale.





Per quanto riguarda in particolare il settore dei dispositivi medici le norme di qualità specifiche sono le EN 46000. I certificati di conformità ISO 9000 dei sistemi di qualità, rilasciati da Organismi di Certificazione accreditati a livello internazionale, rientrano nell'ottica di un processo di certificazione volontaria delle aziende;

le ISO 9000 e le EN 46000 non consentono infatti da sole la marcatura dei prodotti CE, ma ne rappresentano solo un aspetto.

Il fabbricante (o la persona che mette il prodotto sul mercato dello SEE, Spazio Economico Europeo) è responsabile della qualità, della sicurezza e della funzionalità dei suoi dispositivi medici e può scegliere se applicare o meno le norme armonizzate di riferimento.

Il Marchio CE resta invece fondamentale ed Obbligatorio.



## Gli aventi diritto

Il Decreto del Ministero della Sanità 27 agosto 1999, n. 332 indica gli aventi diritto alla fornitura a carico del Servizio Sanitario Nazionale; Hanno diritto alle prestazioni protesiche:

- gli invalidi civili e per servizio;
- gli invalidi di guerra e le categorie assimilate (es. vittime civili di guerra);
- i privi della vista, residuo visivo non superiore ad un decimo in entrambi gli occhi con eventuale correzione;
- i sordi, dalla nascita o contratta prima dell'apprendimento del linguaggio;
- i minori di anni 18 che necessitano di un intervento di prevenzione, cura, e riabilitazione di un'invalidità permanente;
- gli invalidi in attesa di accertamento che si trovano nell'impossibilità di deambulare o necessitano di un'assistenza continua;





- coloro che presentano istanza e sono in attesa di riconoscimento, ai quali sia stata riscontrata e verbalizzata una menomazione che comporta una riduzione della capacità lavorativa superiore a un terzo;
- coloro che hanno subito un intervento di entero-urostomia, tracheotomia o amputazione di un arto, e che, dopo aver presentato istanza, si trovano in attesa di accertamento;
- le donne che abbiano subito un intervento di mastectomia ed i soggetti che abbiano subito un intervento demolitore sull'occhio, previa presentazione di certificazione medica;
- I ricoverati in una struttura sanitaria accreditata, pubblica o privata, con menomazione grave e permanente, per i quali si certifichi (ASL) la necessità e urgenza dell'applicazione di una protesi, prima dell'inizio della riabilitazione. Procedura riconoscimento invalidità.
- Va ricordato che l'erogazione di dispositivi protesici per gli invalidi sul lavoro è regolamentata da un'altra norma (DPR 1124/1965) ed è garantita dall'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL).





L'INAIL, Istituto Nazionale Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, persegue una pluralità di obiettivi:

- ridurre il fenomeno infortunistico;
  - assicurare i lavoratori che svolgono attività a rischio;
  - garantire il reinserimento nella vita lavorativa degli infortunati sul lavoro
- 
- L'assicurazione, obbligatoria per tutti i datori di lavoro tutela il lavoratore contro i danni derivanti da infortuni e malattie professionali causati dalla attività lavorativa

Il Centro Protesi INAIL di Vigorso di Budrio (ortopedia tecnica, quadro funzionale e psico-sociale dell'infortunato, reintegrazione).

- Infortunati sul lavoro/ Invalidi civili assistiti dal SSN/ Invalidi esteri

Con il D.P.R. 782/84, Il Centro Protesi ha raggiunto l'assetto definitivo nella veste di "Centro per la sperimentazione ed applicazione di protesi e presidi ortopedici" e opera essenzialmente su tre versanti:

- Ricerca di nuove tecnologie finalizzate alla produzione
- Produzione e fornitura di protesi e presidi ortopedici
- Riabilitazione ed addestramento all'uso della protesi





DECRETO MINISTERIALE 12 LUGLIO 2000

**Approvazione di "Tabella delle menomazioni", "Tabella indennizzo danno biologico",  
"Tabella dei coefficienti", relative al danno biologico ai fini della tutela  
dell'assicurazione contro gli infortuni e le malattie professionali**