Sede Nazionale
00176 ROMA, Via L'Aquila,62
www.fioto.it
fioto@fioto.it

Tel. +39.06.70.300.325
Fax +39.06.70.300.267
P.IVA 00855251005
CF 01050740016

FIOTO NAZIONALE

Roma, 22/03/2011

Il riutilizzo degli ausili tecnici per disabili

L'art. 23, comma 6, del dlgs 46/97 e s.m.i. prevede che chiunque immette in commercio, vende o mette in servizio dispositivi medici privi di marcatura CE di conformità o dispositivi privi di attestato di conformità è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 21.400 euro a 128.400 euro; salvo che il fatto costituisca reato. Alla medesima sanzione amministrativa pecuniaria è sottoposto chiunque appone indebitamente il marchio CE.

Perché la marcatura CE sia legittima (e cioè non indebita) per i dispositivi di classe I è necessario che il fabbricante si attenga alla procedura prevista dall'Allegato VII del dlgs 46/97 e s.m.i. (vedi allegato).

La procedura per i dispositivi nuovi si applica anche alla persona fisica o giuridica che ".....tratta, rimette a nuovo, etichetta ecc. ecc. in vista dell'immissione in commercio a proprio nome ....." (art. 1, comma f, dlgs. citato[1]).

Il riciclaggio di un ausilio è da considerarsi immissione in commercio a tutti gli effetti in virtù dell'art. 1, comma h), del dlgs. citato che testualmente recita " *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.**

Stante quanto sopra premesso, ne consegue che:

- L'Azienda USL che ritira un dispositivo già usato e lo riassegna ad un nuovo disabile, assume la configurazione di fabbricante in quanto immette in commercio un dispositivo (ancorché usato) a suo nome.
- A questo punto deve rietichettare a suo nome il dispositivo, ma soprattutto deve attenersi a tutte le procedure previste dall'all. VII del DLGS. citato (acquisendo la relativa documentazione tecnica come specificato), fornendo le istruzioni d'uso secondo le norme. Solo in questo modo può lecitamente apporre il marchio CE ovvero utilizzare quello di fabbrica da nuovo.
- Quindi le responsabilità connesse al riutilizzo di un dispositivo medico, e le pesanti sanzioni previste dalla normativa vigente in materia, non possono di certo essere evitate con le semplici operazioni di "ripulitura o sommaria manutenzione" che normalmente vengono richieste alle aziende ortopediche accreditate. Occorre comunque ribadire che la responsabilità resta di esclusiva competenza dell'Azienda USL - e non della Ditta che procede alla revisione del dispositivo usato - perché è a nome di tale azienda che avviene "l'immissione in commercio" , cioè la riassegnazione in uso di un dispositivo già usato, che per legge è di proprietà dell'azienda USL (art. 4 c. 12 dm 332/99[2]).

---

[1] **Dlgs 46/97 e s.m.1. art. 1 c. f) :** *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;

[2] **dm 332/99 - art. 4, c. 12 :** I dispositivi protesici di cui agli elenchi 1e 2 del nomenclatore allegato si intendono ceduti in proprietà all'assistito, fatta salva la facoltà delle regioni di disciplinare modalità di cessione in comodato dei dispositivi per i quali sia possibile il riutilizzo, allo scopo di conseguire economie di gestione, prevedendo comunque l'obbligo dell'azienda cedente di garantire la perfetta funzionalità e sicurezza dei dispositivi e di fornire all'assistito le istruzioni previste dalla normativa vigente. I fornitori sono tenuti all'adempimento degli obblighi di cui al comma 11 anche nei confronti dei soggetti ai quali i dispositivi sono ceduti in proprietà.

Ad ogni buon conto, alleghiamo alla presente le LINEE GUIDA AREHA (ASSOCIAZIONE FABBRICANTI AUSILI DISABILI) PER LA GESTIONE POST-VENDITA DEGLI AUSILI TECNICI PER DISABILI, pubblicate sul numero di settembre 2000 della rivista FREELY.

Occorre infine osservare come l'azienda ortoprotesica sia diventata, in questi ultimi tempi, bersaglio troppo frequente di richieste di risarcimento dei danni da parte degli utenti che accentrano su di essa tutte le responsabilità scaturenti dall'immissione in commercio di un dispositivo.

A tal fine è necessario ribadire ancora una volta come l'assunzione di responsabilità da parte delle aziende incaricate del servizio di manutenzione e riutilizzo dell'ausilio non possa prescindere da : - una necessaria preventiva abilitazione ed autorizzazione all'espletamento del servizio stesso da parte del produttore dell'ausilio; - dalla stipula di protocolli specifici sulle modalità di espletamento del servizio, così come previsti dal produttore; fermo restando la responsabilità della Asl, in qualità di soggetto preposto alla immissione in commercio a suo nome del dispositivo, nonché di proprietario del bene.

(PRESIDENZA NAZIONALE)

allegati

LINEE GUIDA PER LA GESTIONE POST-VENDITA DEGLI AUSILI TECNICI PER DISABILI

(estratto rivista FREELY – sett. 2000)

Riceviamo e pubblichiamo un documento elaborato dall'AREHA (Associazione Italiana Imprenditori per la Riabilitazione) sulla base delle indicazioni fornite dalla Direttiva 93/42/CEE e dal Decreto legislativo 46/97 e successive modifiche.

Premessa

La direttiva **93/42/CEE** sugli ausili tecnici, recepita nel nostro ordinamento dal **Dlgs 46/97** e successive modifiche, entrata in vigore nel giugno 1998, ha radicalmente rivoluzionato il modo di operare delle aziende costruttrici di ausili tecnici.
Tutte le fasi in cui si articola l'attività delle aziende operanti in questo settore, sono state ripensate e riprogettate per adeguarle agli stringenti requisiti dettati dalla direttiva 93/42/CEE, il tutto al fine di offrire al mercato prodotti con un elevato e garantito grado di sicurezza e affidabilità. Questo elevato grado di sicurezza è garantito agli utilizzateli dalla presenza della marcatura **CE** di conformità apposta sul prodotto; marcatura alla quale il fabbricante giunge dopo aver percorso un complesso iter nel quale deve dimostrare di aver pienamente soddisfatto i requisiti essenziali di sicurezza stabiliti dalla direttiva 93/42/CEE. È chiaramente comprensibile come l'intrinseca sicurezza di un dispositivo medico è condizione essenziale ma non sufficiente a garantire l'utilizzatore: a questa condizione deve infatti accompagnarsi un utilizzo appropriato e corretto del dispositivo oltre che una adeguata e programmata manutenzione durante il suo ciclo di vita utile. Da questa esigenza è nata la necessità di dotare tutto il complesso sistema che ruota attorno agli ausili tecnici di queste linee guida, che sono espressamente dirette agli utilizzatori degli ausili tecnici e che intendono essere un utile ausilio agli operatori nella gestione degli ausili per tutto il loro ciclo di vita.

Scopo

Queste linee guida, intendono essere un ausilio agli utilizzatori nell'interpretazione e nell'applicazione della legislazione nazionale e comunitaria in materia di ausili tecnici, per tutti gli aspetti relativi all'acquisizione, utilizzo e gestione degli ausili tecnici.

Aspetti presi in considerazione

• Acquisizione degli ausili tecnici: verifica dei requisiti legali per la messa in commercio degli ausili; verifica della qualifica del fornitore; verifica della destinazione d'uso; verifica della presenza delle informazioni obbligatorie allegate al prodotto.
• Installazione e uso degli ausili tecnici: operazioni di installazione degli ausili; esecuzione di test e prove di accettazione; formazione e istruzione del personale addetto all'utilizzo.
• Manutenzione degli ausili tecnici: manutenzione ordinaria; verifica periodica della sicurezza e della funzionalità; manutenzione straordinaria. La manutenzione ordinaria e straordinaria deve essere eseguita solo da personale autorizzato.
• Incidenti che coinvolgono gli ausili tecnici: gestione degli incidenti e degli eventi assimilabili; obblighi di segnalazione all'autorità competente.

Cronistoria

(Breve resoconto sui requisiti di legge per la marcatura CE)

Dal 14 giugno 1998, data di scadenza del periodo transitorio di applicazione della direttiva 93/42/CEE, tutti gli ausili tecnici possono essere immessi in commercio e in servizio nel territorio dell'Unione Europea soltanto se muniti della marcatura CE di conformità alla direttiva 93/42/CEE. Continuano a essere oggetto di commercializzazione e uso, pur privi della marcatura CE, tutti quegli ausili che sono stati per la prima volta immessi in commercio e in servizio in data anteriore al 15 giugno 1998, come meglio specificato nella circolare del Ministero della Sanità del 12 giugno 1998 - 16AG/1492 alla quale si rinvia. La Messa in servizio dei suddetti dispositivi deve però avvenire entro il 30 giugno 2001. La direttiva
93/42/Cee e la legge italiana di recepimento, il Dlgs 46/97 come modificato dal Dlgs 95/98, costituiscono il punto di riferimento legislativo unico in materia di requisiti di sicurezza per gli ausili tecnici, anche con riguardo al rinvio operato dall'articolo 6 del Dlgs 19 settembre 1994 n.626 e successine modifiche. Conseguentemente chiunque intenda acquisire ausili tecnici deve preventivamente accertarsi che gli ausili siano muniti della marcatura CE di conformità alla direttiva 93/42/CEE, per contro non dovranno più essere richieste le

autorizzazioni, registrazioni, dichiarazioni di conformità, marcature previste dalla seguente legislazione comunitaria che viene a essere, di conseguenza, disapplicata:

- Articolo 189 TU. Leggi Sanitarie - Dpr 13 marzo 1986 n.128 - Decreti Ministero della Sanità emanati ex articolo 3 Dpr 128/86 con riferimento alla registrazione dei presidi medico-chirurgici presso il Ministero della Sanità e relativo numero identificativo e ai certificati e dichiarazioni di libera vendita;
- Legge 1 marzo 1968 n.186 con riferimento alle dichiarazioni di conformità alle norme CEI e alle marcature volontarie cui è riconosciuto valore equivalente;
- Direttiva 89/539 CEE relativa agli apparecchi elettrici in medicina umana e veterinaria, recepita con decreto 28 novembre 1987 n.597 con riferimento alla dichiarazione di conformità di cui all'allegato IV della direttiva o al marchio di conformità di cui all'allegato III della direttiva.
- Direttiva 89/336 CEE relativa alla compatibilità elettromagnetica, recepita con Dlgs 4 dicembre 1992 n.476, modificato dal Dlgs 12 novembre 1996 n.615 con riferimento alla marcatura CE di conformità a questa direttiva.

Con riguardo ai procedimenti di acquisizione degli ausili tecnici bisogna precisare che il requisito legale della marcatura CE non deve essere in alcun modo confuso con la richiesta di altre prescrizioni utili a definire aspetti qualitativi del prodotto o a definire la capacità tecnica dell'azienda offerente. In particolare nei bandi di gara e nei capitolati per la fornitura di ausili il possesso della marcatura CE. che attesta il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza prescritti dalla direttiva 93/42/CEE, è l'unica richiesta obbligatoria e deve essere tenuta separata da:

* particolari caratteristiche tecniche o prestazionali degli ausili, nonché rispondenza a specifiche norme volontarie;
* marcature, approvazioni o certificazioni volontarie relative ad aspetti qualitativi degli ausili tecnici;
* approvazioni e certificazioni aziendali (certificazione del sistema di qualità aziendale in base alle norme della serie ISO EN 9000 e/o EN 46000, certificazione del sistema di gestione ambientale).

Tutti questi elementi rappresentano ulteriori titoli di qualificazione del prodotto o dell'azienda produttrice/fornitrice, utili a una più ampia valutazione dell'offerta. Il marchio CE di conformità alla direttiva 93/42/CEE deve essere applicato sugli ausili tecnici e sugli accessori intendendo per accessorio un prodotto che pur non essendo un dispositivo è destinato in modo specifico ad essere utilizzato con un dispositivo medico per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante. Non recano la marcatura CE i componenti e le parti di ricambio degli ausili tecnici che sono destinati a sostituire su ausili già immessi in commercio analoghi componenti o parti.

Analogamente non recano la marcatura CE le parti, componenti e kit che, non assumendo la caratteristica di accessorio, sono destinati al completamento o all'ampliamento di un dispositivo quando ciò è stato originariamente previsto dal fabbricante e compreso nella destinazione d'uso del dispositivo stesso. Riguardo le parti dì ricambio, si pone in evidenza l'importanza di installare nel dispositivo parti e componenti!originali o approvati dal fabbricante, in guanto solo installando componenti originali è possibile garantire il perfetto ripristino del dispositivo sia in termini di funzionalità, sia per guanto riguarda la destinazione d'uso per cui il dispositivo è stato realizzato.

Informazioni da richiedere al fornitore prima dell'acquisto

La direttiva 93/42/CEE e il Dlgs 46/97, e successive modifiche, prevedono che gli ausili tecnici siano immessi sul mercato muniti della sola marcatura CE quale elemento attestante la conformità alla direttiva stessa. Altri documenti quali:

- la dichiarazione di conformità del dispositivo redatta dal fabbricante, di cui all'allegato VII della direttiva 93/42/CEE;
- la documentazione tecnica o file tecnico relativo al dispositivo, di cui all'allegato VII della direttiva;
- le approvazioni e certificazioni rilasciate dagli organismi designati a valutare le procedure di conformità di cui agli allegati II III IV V VI;

sono tutti da conservare presso la sede del fabbricante o del mandatario e tenuti a disposizione delle autorità di controllo. non sono viceversa, a disposizione degli acquirenti o degli utilizzatori ne devono circolare allegati al dispositivo. In tutti i casi in cui l'acquirente di un dispositivo medico, nonostante la presenza sul prodotto della marcatura CE di conformità, ha seri motivi per dubitare della veridicità della marcatura o comunque della conformità del dispositivo deve fare opportuna segnalazione al Ministero della Sanità che, in ottemperanza all'articolo 17 del Dlgs 46/97 esercita la vigilanza sul mercato. Al contrario è auspicabile che, preliminarmente all'acquisto, gli utenti di ausili tecnici richiedano all'eventuale fornitore ogni utile informazione relativa a:

- caratteristiche del dispositivo;
- destinazione d'uso;
- modalità d'uso e limitazioni d'impiego.

Tali informazioni sono fondamentali per verificare prima dell'acquisto la rispondenza del dispositivo all'uso cui l'utente desidera adibirlo; si evita, così, di acquistare un dispositivo la cui sicurezza non è legalmente attestata dalla marcatura CE per l'impiego desiderato dall'utilizzatore. Infatti tutti ali obblighi che la direttiva pone in capo al fabbricante (analisi in sede di progetto di tutti i possibili rischi connessi al dispositivo, rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza nella progettazione e realizzazione del dispositivo in funzione dei rischi individuati, esecuzione di test e prove sui prototipi, esecuzione di controlli e collaudi finali di fabbricazione, fornitura con dispositivo di tutte le informazioni necessario per l'uso, ecc.) sono condizionati dalla preliminare individuazione da parte del fabbricante della destinazione d'uso del dispositivo. La marcatura CE diviene quindi totalmente priva di significato quando il dispositivo venga impiegato al di fuori della destinazione d'uso o dei limiti e condizioni d'impiego stabilite dal fabbricante.

Informazioni per l'uso allegate al dispositivo

Chiunque acquisisca un dispositivo medico deve scrupolosamente verificare che insieme al prodotto gli siano fornite tutte le informazioni necessarie per un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo. Il contenuto puntuale delle informazioni che devono essere allegate al prodotto è individuato nell'allegato I del Dlgs 46/97 al punto 13. Queste informazioni devono essere disponibili in lingua italiana, ai sensi dell'articolo 5, comma 4 del Dlgs 46/97. Tra le informazioni che devono essere presenti, si sottolinea l'importanza di verificare:

- l'esistenza dell'opportuna etichettatura, completa e chiaramente intelligibile (si veda 13.3 dell'allegato I del Dlgs 46/97);
- l'esistenza di una chiara indicazione della destinazione d'uso (si veda il punto 13.4 dell'allegato I del Dlgs 46/97);
- l'esistenza di istruzioni per l'uso, complete e chiare (si veda il punto 13.6 dell'allegato I del Dlgs 46/97);
- l'esistenza delle opportune indicazioni su controindicazioni e precauzioni da adottare per l'uso del dispositivo (si veda il punto 13.6, lettere k e seguenti, dell'allegato I del Dlgs (46/97).

Si raccomanda agli utilizzatori di prestare la massima attenzione alla verifica della documentazione annessa al dispositivo e allo studio della stessa prima di utilizzare il prodotto.

Particolare attenzione alle informazioni allegate agli ausili deve essere riservata in conseguenza degli obblighi di segnalazione che incombono sugli operatori sanitari introdotti dagli articoli 9 e 10 del Dlgs 46/97, e successive modifiche, che danno attuazione al sistema di vigilanza sugli incidenti che coinvolgono gli ausili tecnici e sugli eventi assimilati agli incidenti. In particolare l'articolo 10, comma 1 del Dlgs 46/97, come modificato dal Dlgs 95/98, stabilisce che:

"I legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati sulla base di quanto rilevato nell'esercizio delle proprie attività, sono tenuti a comunicare immediatamente al Ministero della Sanità, direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza, qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso da cui potrebbe derivare il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore. Il Ministero della Sanità ne informa il fabbricante". Analogo obbligo ha il fabbricante, in base al comma 2 dell'articolo 10 del Dlgs 46/97, quando venga a conoscenza dei medesimi eventi. È opportuno che gli operatori in aggiunta all'obbligo di segnalazione sopra descritto provvedano a dare adeguati informazione su incidenti e eventi assimilati agli incidenti anche al fabbricante in modo da consentirgli di adempiere agli obblighi di sorveglianza post-vendita stabiliti dalla direttiva 93/42 CEE.

Installazione, collaudo e verifiche sugli ausili

Per tutti gli ausili tecnici l'utilizzatore dovrà attenersi al rispetto del principio fondamentale stabilito nell'articolo 2 della direttiva 93/42, e nell'articolo 3 del Dlgs 46/97 che dispone: "Gli ausili possono essere immessi in commercio e messi in servizio se, correttamente installati e adeguatamente mantenuti nonché utilizzati secondo la loro destinazione, non compromettono la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente di terzi". Pertanto nel caso di ausili complessi o che necessitino d'installazione o di qualsiasi altra operazione tecnica di approntamento per l'uso, l'utilizzatore dovrà sempre assicurarsi che:

- siano fornite da parte del fabbricante, tutte le informazioni necessarie per installare correttamente il dispositivo e per verificare il corretto funzionamento;
- siano eseguite tutte le operazioni tecniche d'installazione, taratura, verifica, prove di funzionamento, eccetera in accordo con le istruzioni date dal fabbricante nella documentazione allegata;
- sia rigorosamente evitato ogni utilizzo del dispositivo prima che siano concluse le operazioni di installazione, collaudo e controllo;
- tutte le sopra descritte operazioni devono essere poste in essere esclusivamente da operatori e personale adeguatamente qualificato. Nel caso in cui l'utilizzatore, oltre ai test e alle verifiche di regolare funzionamento già previste dal fabbricante, desideri eseguirne ulteriori dovrà attenersi ai seguenti principi:
- i test e le verifiche devono essere limitati allo scopo di verificare la sicurezza e funzionalità degli ausili dopo le operazioni di trasporto e installazione, non possono invece avere lo scopo di:
- controllare l'operato del fabbricante in relazione ai procedimenti previsti dalla direttiva per attestare la conformità degli ausili, non devono cioè sovrapporsi a quelle che sono le attività e i compiti degli organismi notificati e delle autorità competenti;
- i test dovranno essere condotti con riferimento ai requisiti essenziali di sicurezza applicabili al dispositivo secondo la direttiva 93/42/CEE e ai parametri di sicurezza dichiarati dal fabbricante in accordo alla destinazione d'uso dichiarata;
- non può essere richiesta, in quanto, incompatibile con l'applicazione della direttiva e quindi con l'apposizione della marcatura CE, la conformità a norme e standards nazionali o internazionali diversi dalle norme tecniche armonizzate per la direttiva stessa che il fabbricante a dichiarato di applicare volontariamente (ad esempio non può essere richiesta la conformità a norme tecniche CEI o UNI che non siano la traduzione italiana di norme europee armonizzate). Resta naturalmente fermo, il principio che ogni utilizzatore dovrà fare opportuna segnalazione all'autorità competente in tutti i casi in cui vi sia un fondato dubbio sulla conformità alla direttiva di un dispositivo acquisito.

Utilizzazione degli ausili

Fermo restando quanto detto in precedenza sulla rigorosa osservanza di quanto stabilito dal fabbricante e descritto nelle informazioni allegate al prodotto in materia di:
• destinazione d'uso del dispositivo;
• limitazioni d'impiego del dispositivo;
• condizioni di utilizzo del dispositivo:
l'utilizzatore preliminarmente all'impiego degli ausili dovrà sempre assicurarsi dell'esistenza di tutte le condizioni necessarie affinchè il dispositivo sia utilizzato correttamente e in modo sicuro. Questo, tra l'altro, presuppone che:
• le istruzioni per l'uso del dispositivo siano sempre correttamente conservate, nonchè rese disponibili e facilmente accessibili da parte degli operatori;
• siano predisposte e attuate le procedure interne atte a garantire quanto necessario affinché, gli ausili siano utilizzati secondo le indicazioni fomite dai fabbricanti;
• siano predisposte e attuate le procedure idonee per garantire la rintracciabilità dei prodotti;
• le eventuali segnalazioni, correzioni e aggiornamenti provenienti dal fabbricante in ordine alle istruzioni d'uso vengano puntualmente e tempestivamente implementate aggiornando la documentazione in proprio possesso;
• nel caso in cui gli operatori debbano essere istruiti o formati attraverso corsi di istruzione, venga opportunamente verificato il possesso di tale addestramento da parte di chi quotidianamente opera con il dispositivo, e sia anche verificato l'aggiornamento periodico di tale addestramento quando necessario (in base a quanto stabilito dal fabbricante o ai bisogni dell'utilizzatore). Ulteriore presupposto fondamentale per l'uso corretto e sicuro degli ausili è che sia assicurata da parte dell'utilizzatore l'esecuzione delle operazioni di manutenzione ordinaria e straordinaria nella misura, qualità e periodicità prevista dal fabbricante.

Operazioni di manutenzione

Ogni installatore di ausili tecnici deve assicurare che li gestione degli ausili avvenga nel rispetto delle prescrizioni della direttiva 93/42/CEE, del Dlgs 46/97 e successive modificazioni, e delle indicazioni fornite dal fabbricante; e quindi il particolare devono essere garantite:
• l'esecuzione di tutte le operazioni periodiche di manutenzione, necessarie per mantenere la corretta funzionalità degli ausili installati nel corso del loro ciclo di vita;
• l'esecuzione di periodiche verifiche di sicurezza e funzionalità, atte ad accertare il regolare e corretto funzionamento degli ausili;
• l'esecuzione delle operazioni d'intervento correttivo e di manutenzione straordinaria, necessarie al ripristinare degli ausili a seguito di guasti, difetti e anomalie di funzionamento riportandoli alle
• condizioni originarie di funzionalità e sicurezza, e assicurando al contempo la messa fuori uso, temporanea o definitiva degli ausili non conformi; altrimenti decade la marcatura CE.
La manutenzione ordinaria e straordinaria è momento fondamentale per il mantenimento della marcatura CE su dispositivo (articolo 2 direttiva 93/42/CEE. Dlgs 46/97 e successive modificazioni). Di seguito vengono illustrate le modalità da seguire per assicurare il mantenimento della sicurezza nell'uso e delle prestazioni dichiarate degli ausili tecnici, nell'ambito di quanto stabilito nei requisiti essenziali introdotti dalla direttiva 93/42/CEE. In tal modo la responsabilità del mantenimento dei requisiti essenziali del dispositivo medico, indicati nell'allegato I della direttiva 93/42/CEE rimane in capo al fabbricante del dispositivo stesso. In caso contrario tale responsabilità si trasferisce legalmente alla persona fisica o giuridica che immette in commercio (anche con comodato d'uso) e/o immette in servizio il dispositivo dopo il trattamento o il rimessaggio a nuovo.

Manutenzione ordinaria

Per manutenzione ordinaria si intende quell'insieme di operazioni definite tali dal fabbricante nelle istruzioni e nelle documentazione allegata al dispositivo in conformità all'allegato I punto 13 della direttiva 93/42/CEE e dei Dlgs 46/97. Il soggetto cui è affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo (indipendentemente dal fatto che si tratti dell'utilizzatore stesso, o del fabbricante/fornitore, o di un terzo soggetto dovrà necessariamente garantire competenza tecnica adeguata al compito e possedere alcuni requisiti di base:
• conoscenza tecnica del dispositivo, delle operazioni di manutenzione periodica, conoscenza e possesso dei protocolli e delle check-list stabiliti dal fabbricante per l'effettuazione di tali operazioni, in conformità alle istruzioni allegate al dispositivo;
• utilizzo per le operazioni di manutenzione di personale tecnico in possesso di specifiche qualifiche, addestramento e formazione costantemente aggiornate da parte del fabbricante, o di altro soggetto delegato da quest'ultimo, sugli ausili in oggetto;
• utilizzo di materiali di consumo originali o approvati dal fabbricante, in modo da poter effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, variazioni e modifiche al dispositivo che, in quanto suscettibili di modificarne le condizioni originarie di sicurezza e funzionalità, provocherebbero il decadimento del significato di sicurezza del dispositivo garantito dalla marcatura CE;
• possesso di sistemi di controllo e verifica delle operazioni svolte su ogni singolo dispositivo;
• assicurare il pieno rispetto delle prescrizioni della direttiva 93/42/CEE anche in ordine agli obblighi verso il fabbricante per consentire a quest'ultimo la sorveglianza post-vendita e la rintracciabilità in ogni momento degli ausili.

Manutenzione straordinaria

Per manutenzione straordinaria s'intendono tutte quelle attività svolte a qualunque titolo sul dispositivo e che non rientrano nella definizione di manutenzione ordinaria, così come definita dal fabbricante. La manutenzione straordinaria richiede necessariamente a colui che la effettua:

• adeguata conoscenza del dispositivo delle sue caratteristiche tecnico-costruttive, di verifica e controllo finale, d'imballaggio, conservazione e movimentazione;

• adeguata conoscenza della tecnologia utilizzata nella fabbricazione del dispositivo;

• conoscenza delle modalità di funzionamento del dispositivo, dei potenziali rischi dello stesso, delle probabilità e della natura dei possibili guasti e difetti di funzionalità;

• possesso della strumentazione necessaria per effettuare ogni operazione tecnica connessa alla manutenzione straordinaria;

• accesso aggiornato ai protocolli specifici per interventi di manutenzione straordinaria;

• disponibilità di parti e componenti originali o approvati dal fabbricante;

• personale tecnico specializzato, formato e aggiornato dal fabbricante, specificatamente per la manutenzione straordinaria degli ausili in oggetto;

• organizzazione e sistema di gestione della qualità del servizio che assicuri un adeguato controllo di qualità sugli interventi eseguiti; (come da specifiche del fabbricante)

• assicurare il pieno rispetto delle prescrizioni della direttiva 93/42/CEE anche in ordine agli obblighi verso il fabbricante per consentire a quest'ultimo la sorveglianza post-vendita e la rintracciabilità in ogni momento degli ausili.

Nei casi di riciclaggio di ausili tecnici, personale competente deve provvedere, prima del riutilizzo dell'ausilio, alla sua completa sanificazione e al ripristino totale:

• per sanificazione s'intende, non solo un trattamento di disinfezione batterica, ma la sostituzione integrale di tutte le parti di appoggio (sedile, schienale, pedane, ecc.) che,
essendo in contatto diretto con l'utente, possono trasmettere gravi infezioni;

• il ripristino totale può, a seconda dei casi, richiedere operazioni di manutenzione ordinaria e/o straordinaria per cui, in ogni caso, bisogna rispettare precise modalità di intervento come prima specificato.

A fronte di queste considerazioni, che illustrano chiaramente la delicatezza del compito di chi intervenga per manutenzione straordinaria su un dispositivo medico, si invitano gli operatori sanitari ad affidare le operazioni di manutenzione straordinaria al fabbricante del dispositivo di cui trattasi, o ad altro soggetto delegato o autorizzato dal fabbricante stesso. Ogni altra diversa soluzione che venga adottata fa assumere in prima persona, all'utilizzatore e al terzo manutentore la piena responsabilità per le operazioni svolte, rimanendo in capo al costruttore la sola responsabilità per eventuali vizi o difetti originali del dispositivo stesso. Questo argomento è strettamente di competenza del Ministero della Sanità, nella sua funzione di autorità di controllo, pertanto si ritiene inopportuno dare indicazioni e suggerimenti e si rimanda integralmente alla disciplina dettata dal Dlgs 46/97 e successive modifiche. Quale unico rilievo si sottolinea l'importanza per i fabbricanti di ausili tecnici di ricevere tempestive informazioni su ogni tipo di incidente che coinvolga i propri prodotti, in modo da consentirgli di intervenire correttivamente sui prodotti stessi eliminando le fonti di rischio per pazienti ed operatori, così come imposto dalla direttiva. Pertanto, ferma restando l'esigenza di rispettare gli obblighi di segnalazione imposti dalla Dlgs 46/97, si esortano gli operatori sanitari ad accompagnare alle segnalazioni di legge anche l'informativa al costruttore del dispositivo eventualmente coinvolto in un incidente.

Vassilli Berto
Presidente di A.reha

***Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE* - ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI**

…omissis…

ALLEGATO VII
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

1. Con la dichiarazione di conformità CE il fabbricante o il suo mandatario che soddisfino gli obblighi previsti al punto 2 e, nel caso di prodotti immessi in commercio in confezione sterile o di strumenti di misura, quelli previsti al punto 5, garantiscono e dichiarano che i prodotti in questione soddisfano le disposizioni applicabili del presente decreto.
2. Il fabbricante predispone la documentazione tecnica descritta al punto 3. Il fabbricante o il mandatario tiene detta documentazione, compresa la dichiarazione di conformità, a disposizione delle autorità nazionali a fini di controllo per almeno cinque anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto. Per i dispositivi impiantabili, il periodo in questione è di almeno quindici anni a decorrere dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto.
3. La documentazione tecnica deve consentire di valutare la conformità del prodotto ai requisiti del presente decreto. Essa comprende in particolare i documenti seguenti:
- una descrizione generale del prodotto, comprese le varianti previste e gli usi cui è destinato;
- gli schemi di progettazione e i metodi di fabbricazione, gli schemi delle parti, dei pezzi, dei circuiti, ecc.;
- la descrizione e le spiegazioni necessarie per la comprensione degli schemi summenzionati e del funzionamento del prodotto;
- i risultati dell'analisi dei rischi e un elenco delle norme previste all'articolo 5, applicate interamente o in parte, e una descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali del presente decreto quando non siano state applicate interamente le norme previste all'articolo 5;
- nel caso di prodotti immessi in commercio in confezione sterile, la descrizione dei metodi utilizzati ed il rapporto di validazione;
- i risultati dei calcoli di progettazione, dei controlli svolti, ecc. Se un dispositivo deve essere collegato con uno o più altri dispositivi per funzionare secondo la destinazione prevista, la conformità del primo dispositivo ai requisiti essenziali deve essere dimostrata in collegamento con almeno uno dei dispositivi ai quali deve essere collegato, che possieda le caratteristiche indicate dal fabbricante;
- le soluzioni adottate di cui all'allegato I, punto 2;
- la valutazione preclinica;
- la valutazione clinica di cui all'allegato X;
- l'etichettatura e le istruzioni per l'uso.
4. Il fabbricante istituisce e aggiorna una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, e prevede un sistema appropriato per l'applicazione delle misure correttive eventualmente necessarie, tenuto conto della natura e dei rischi relativi al prodotto. Informa le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza:
i) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o che hanno causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;
ii) tutti i motivi di ordine tecnico o sanitario connessi con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo per i motivi elencati al punto i) che inducono il fabbricante a ritirare sistematicamente dal mercato i dispositivi appartenenti allo stesso tipo.
5. Per i prodotti immessi in commercio in confezione sterile e per i dispositivi appartenenti alla classe I, con funzione di misura, il fabbricante deve attenersi, oltre alle disposizioni del presente allegato, anche ad una delle procedure previste agli allegati II, IV, V o VI. L'applicazione di tali allegati e l'intervento dell'organismo notificato si limitano agli elementi seguenti:
- nel caso di prodotti immessi in commercio sterili, ai soli aspetti della fabbricazione
che riguardano il raggiungimento e il mantenimento dello stato sterile;
- nel caso di dispositivi con funzione di misura, ai soli aspetti della fabbricazione che riguardano la conformità dei prodotti ai requisiti metrologici.
E' d'applicazione il punto 6.1 del presente allegato.
6. *Applicazione ai dispositivi appartenenti alla classe IIa*
Il presente allegato può essere applicato, secondo quanto specificato all'articolo 11, paragrafo 2, ai prodotti appartenenti alla classe IIa fatta salva la deroga seguente:
6.1. Se il presente allegato è applicato unitamente alla procedura prevista ad uno degli allegati IV, V o VI, la dichiarazione di conformità prevista al punto 1 del presente allegato e quella prevista negli allegati summenzionati formano una dichiarazione unica. Nella misura in cui tale dichiarazione è basata sul presente allegato, il fabbricante garantisce e dichiara che la progettazione dei prodotti soddisfa le disposizioni applicabili del presente decreto.