



# HEALTH CARE SOLUTIONS

**DISPOSITIVI MEDICALI E PACS**



**NOEMALIFE**  
WE CARE

## CONTENTS

1	RIFERIMENTI NORMATIVI .....	3
1.1	DEFINIZIONE DI DISPOSITIVO MEDICO.....	3
1.2	SISTEMA DI SORVEGLIANZA .....	3
2	IL PACS COME DISPOSITIVO MEDICO .....	4

## 1 RIFERIMENTI NORMATIVI

Il riferimento legislativo principale nel campo dei dispositivi medici è il Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n.46 che ha recepito la Direttiva 93/42/CEE.

Nel DI 46/97, si stabilisce fra l'altro, la definizione di dispositivo medico ed i criteri di classificazione e di marcatura CE.

Per la commercializzazione di qualsiasi dispositivo medico in Europa, sono stabiliti dei requisiti minimi di qualità e di sicurezza, garantiti dalla marcatura CE. Sono definiti in particolare l'obbligo di compiere un'accurata analisi di rischio in fase di progettazione ed attivare un'adeguato sistema di sorveglianza post-vendita.

Nella 46/97 viene poi definito un sistema di classificazione dei dispositivi medici, in funzione della loro criticità d'uso (relativamente alla possibilità di arrecare danni al paziente o all'operatore). Le classi possibili sono quattro (in ordine crescente di criticità): I, IIa, IIb, III. I requisiti richiesti (in particolare per la progettazione e l'analisi di rischio) aumentano con la criticità della classe di appartenenza.

In particolare, per i dispositivi medici di classe I, viene richiesto al fabbricante una semplice autodichiarazione di conformità ai requisiti minimi richiesti, mentre dalla classe IIa in poi, la conformità deve essere certificata da enti certificatori terzi, secondo procedure sempre più stringenti con l'aumentare della classe.

### 1.1 DEFINIZIONE DI DISPOSITIVO MEDICO

La 46/97 fornisce la seguente definizione di 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 corpoumano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi".

La direttiva europea 2007/47 del settembre scorso, rafforza ulteriormente il concetto di software classificato come dispositivo medico, stabilendo fra l'altro all'art. 20: "Taking account of the growing importance of software in the field of medical devices, be it as stand alone or as software incorporated in a device, validation of software in accordance with the state of the art should be an essential requirement" e ancora, è stato aggiunto alla sezione 9: "For devices which incorporate software or which are medical software in themselves, the software must be validated according to the state of the art taking into account the principles of development lifecycle, risk management, validation and verification".

### 1.2 SISTEMA DI SORVEGLIANZA

L'art. 10, comma 1°, del D.Lgs. 46/1997, come modificato dal D.Lgs. 95/1998, 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'art. 10 del D.Lgs. 46/1997, quando venga a conoscenza dei medesimi eventi.

## **2 IL PACS COME DISPOSITIVO MEDICO**

Il PACS rientra senza dubbio nella definizione di dispositivo medico, tanto è vero che il PACS è inserito nel sistema di classificazione nazionale CND approvata con Decreto del Ministero della Salute il 22 settembre 2005 (codice:Z110603 descrizione: SISTEMI PER TRASMISSIONE ED ARCHIVIAZIONE DI BIOIMMAGINI (PACS) )

La 46/97 però, lascia ampi margini di interpretazione ai produttori sulla classe di appartenenza dei dispositivi. La Direttiva, infatti, non stabilisce univocamente la classe di appartenenza di ogni tipologia di dispositivo medico, ma fornisce piuttosto una serie di regole intese a guidare il produttore alla definizione della corretta classe di appartenenza dei propri prodotti medicali in funzione della loro specifica destinazione d'uso.

Questa indeterminatezza sulla classificazione dei dispositivi medici, ed in particolare degli applicativi software, fa sì che lo stesso tipo di applicativo venga commercializzato da diversi produttori con diversa classificazione.

La classificazione più comunemente adottata fra i maggiori fornitori del mercato è la classe IIb, che corrisponde alla classe più elevata dei dispositivi medici non invasivi. La classe IIb corrisponde anche alla classificazione delle apparecchiature radiologiche.