

I MERCOLEDI' ACCADEMICI DI ANATOMIA PATOLOGICA

CORSO FAD SINCRONA ECM

29/05/24 IIC: 50 ANNI E NON SENTIRLI



Anna Maria Puggia

Anatomia Patologica Castelfranco Veneto (TV)

Tra normativa e ISO

CON IL PATROCINIO DI:



SEGRETERIA ORGANIZZATIVA:

I MERCOLEDI' ACCADEMICI DI ANATOMIA PATOLOGICA



Regolamento UE n. 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation, "IVDR"), entrato in vigore il 26 maggio 2022, ha sostituito la Direttiva 98/79/CE.

La norma è stata emanata per uniformare, all'interno della Comunità europea, lo standard di sicurezza e di salute pubblica.

Tutti gli stati membri della UE sono tenuti ad applicarla.

Prima dell'entrata in vigore dell' IVDR, il Parlamento Europeo ha emanato il Regolamento (EU) 2022/112 con il quale ha sancito la coesistenza di prodotti certificati con la direttiva 98/79 e prodotti certificati con la direttiva 2017/746.

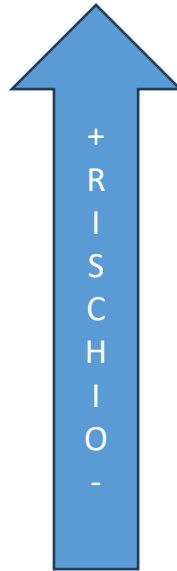
La durata della transizione dipende dalla classificazione del prodotto

I MERCOLEDI' ACCADEMICI DI ANATOMIA PATOLOGICA

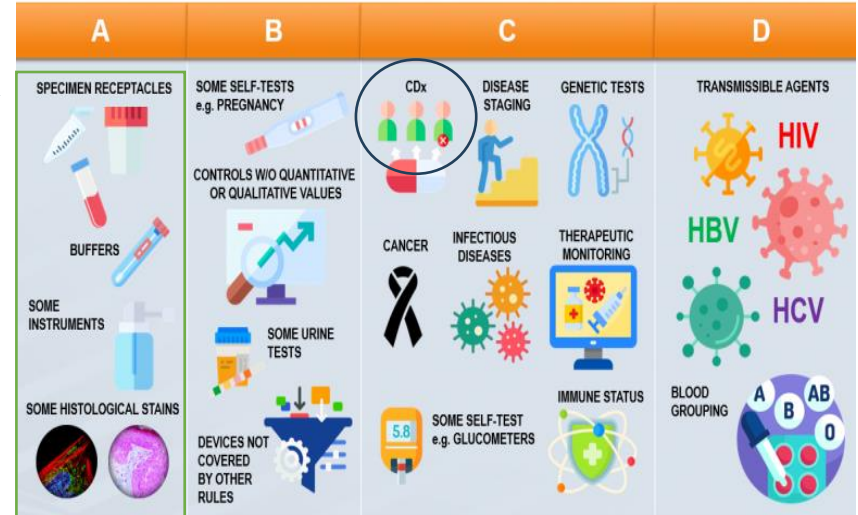


Classificazione tra IVD e IVDR

IVD	IVDR
Allegato II- lista B	Classe D Classe C (Companion Diagnostic Test)
Allegato II-lista A	Classe A (sterile) Classe B
Altri	Classe A



CLASSI DEI DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO



Meditrial

I MERCOLEDI' ACCADEMICI DI ANATOMIA PATOLOGICA



Un po' di definizioni dalla direttiva 98/79 alla 2017/746

*Il termine dispositivo medico **DM** si applica a una gamma molto ampia di strumenti, impianti, apparecchi, software, sostanza o altro prodotto impiegati per diagnosi, terapia, controllo, attenuazione di malattia o handicap; per studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico.*

*Il marchio **CE**, che significa Marchio di Conformità Europea, garantisce al consumatore la conformità del prodotto a tutte le disposizioni della Comunità Europea che prevedono il suo utilizzo dalla progettazione, alla fabbricazione, all'immissione sul mercato, alla messa in servizio del prodotto fino allo smaltimento.*

I MERCOLEDI' ACCADEMICI DI ANATOMIA PATOLOGICA



I dispositivi RUO (Research Use Only) non hanno uno scopo o un obiettivo medico previsto.

Non possono essere commercializzati a scopo diagnostico!

Dispositivo medico-diagnostico in vitro IVD è un qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo (...) un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati (...)

Ma.....



La novità del Regolamento 2017/746

Gli LDT (Laboratory Developed Test), sono test diagnostici in vitro che vengono eseguiti utilizzando dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) che vengono sviluppati, fabbricati e utilizzati all'interno di una singola Istituzione Sanitaria e del suo laboratorio corrispondente.

Il Regolamento riporta i requisiti armonizzati per gli LDT che sono:

La fabbricazione e l'utilizzo devono avvenire secondo sistemi adeguati di gestione della qualità

Dispositivi non devono essere trasferiti ad altra personalità giuridica

Il laboratorio dell'istituzione sanitaria deve essere conforme alla norma ISO 15189

I MERCOLEDI' ACCADEMICI DI ANATOMIA PATOLOGICA



TEST che nascono come tali (LTD) con strumenti, reagenti, controlli, etc, senza marcatura CE, ma per scopi diagnostici in vitro.

Combinazioni di dispositivi marcati CE e dispositivi non CE in un sistema indipendente per scopi diagnostici in vitro.

Uso di IVD con marchio CE al di fuori dei parametri definiti dal produttore (es. destinazione d'uso o data di scadenza).

Utilizzo di prodotti RUO per scopi diagnostici in vitro.

I prodotti RUO non sono DM-IVD ma possono essere utilizzati per realizzare un DM-IVD



IVDD Certification Invalid



Placing on the market under IVDD or IVDR



Certificazioni

La Certificazione assicura la QUALITA' di prodotti, servizi e sistemi di gestione attestandone la conformità secondo requisiti fissati da norme tecniche specifiche (es. ISO 9001)

Autorizzazione: Provvedimento che verifica il processo di requisiti minimi, rende lecito l'esercizio dell'attività...·

Accreditamento: Provvedimento che verifica ulteriori requisiti rispetto all'Autorizzazione, riconosce ai soggetti già autorizzati la possibilità di erogare prestazioni sanitarie...··

ISO 15189.....



ISO 15189: Gestione della Qualità nei laboratori di analisi cliniche

Oltre ai requisiti previsti per ISO 9001, rafforzati, prevede una sezione specifica per i requisiti di processo articolata in più punti:

Generalità

Processi pre esame

Processi di esame

Processi post esame

Attività non conformi

Controllo dei dati di gestione e delle informazioni

Reclami

Pianificazione della continuità e della preparazione delle emergenze.

Oltre ai requisiti strutturali e di governance; requisiti relativi alle risorse; requisiti del sistema di gestione;

I MERCOLEDI' ACCADEMICI DI ANATOMIA PATOLOGICA



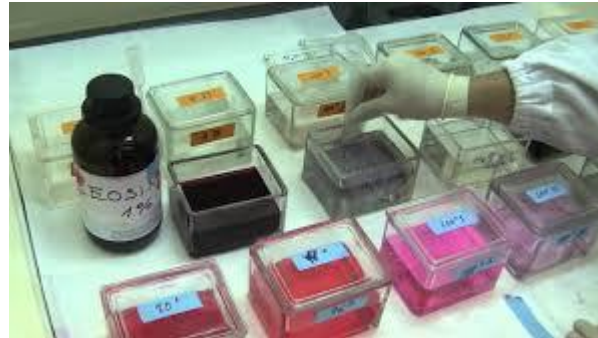
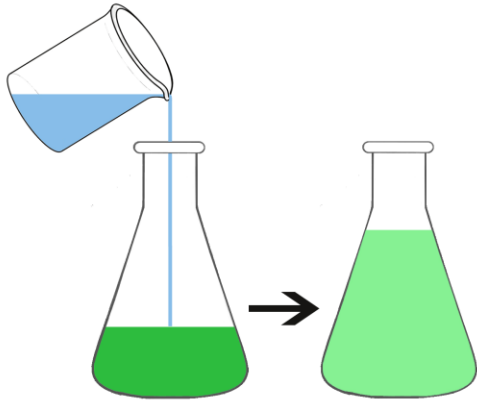
Definisce che:

- ogni* procedura sia Documentata, disponibile presso la postazione di lavoro.
- deve basarsi sulle istruzioni fornite dal produttore purchè siano compatibili con il campione (es.modalità di raccolta, trasporto, conservazione fino all'esecuzione del test) e con quanto avviene nel laboratorio.
- ogni* scostamento deve essere riesaminato e documentato
- ogni* nuovo kit-prodotto deve essere valutato nella performance e nelle prestazioni e deve essere conforme all'uso previsto.
- devono essere disponibili le specifiche di performance (linearità precisione, accuratezza,...·limite di detenzione, intervallo di misura,...· Sensibilità, specificità.....)

COME SI APPLICHERA' ai laboratori di Anatomia Patologica?



*Nei nostri laboratori Oggi che sta accadendo?
E' necessario essere certificati ISO 15189 e cosa dovremmo
certificare?*



I MERCOLEDI' ACCADEMICI DI ANATOMIA PATOLOGICA



Grazie per l'attenzione

