

ADOZIONE DELLA CODIFICA GMDN NEL CONTESTO NORMATIVO DELLA CERTIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI



Francesco Martelli

Dipartimento di Tecnologie e Salute, ISS

RIASSUNTO - L'immissione in commercio di dispositivi medici nella Comunità Europea è regolata da una serie di provvedimenti legislativi che impongono ai fabbricanti, tra l'altro, di comunicare alle rispettive autorità competenti una serie di dati, utilizzando un sistema di codifica standardizzato. Lo stesso sistema di codifica dovrebbe essere utilizzato dalle autorità competenti nelle procedure di scambio di informazioni tra i Paesi europei. Il Comitato Europeo di Normazione (CEN) e l'International Standardization Organization (ISO) hanno sviluppato un sistema di codifica, denominato "Global Medical Device Nomenclature", il cui utilizzo non è, allo stato attuale, obbligatorio, ma che diventerà tale con l'adozione delle nuove revisioni delle normative comunitarie di settore. L'Istituto Superiore di Sanità, che è stato nel passato membro attivo nello sviluppo di alcune codifiche, attualmente, come Organismo Notificato n. 0373 per la Direttiva Dispositivi Medici, si trova coinvolto come utilizzatore dei sistemi di codifica prescritti dalle normative.

Parole chiave: dispositivi medici, sistemi di codifica, Global Medical Device Nomenclature

SUMMARY (Global Medical Device Nomenclature adoption: European system and Italian perspective) - In the European Community several Directives cover the regulatory process of putting medical devices into market. Those Directives bound the manufacturer with several constraints, among which the obligation of communicating the Competent Authority several data on the medical device using a standardized format. The same format should be used by the Competent Authorities in the information exchange procedures between member States. A coding system, called Global Medical Device Nomenclature, has been developed by the European Committee for Standardization (CEN) and by the International Standardization Organization (ISO) whose utilization is not mandatory at the present time, but will become as soon as the revision process presently involving medical devices directives will be complete

Key words: medical devices, coding systems, Global Medical Device Nomenclature

francesco.martelli@iss.it

L'esistenza di sistemi di codifica per dispositivi medici, ovvero di codici alfanumerici attraverso i quali si possa identificare in maniera univoca ogni specifica tipologia di dispositivo, è giustificata da una serie di esigenze legate all'interscambio di informazioni tra i vari attori (fabbricanti, ospedali, autorità vigilanti) che prendono parte al ciclo di vita e alla gestione dei dispositivi, dalla produzione all'utilizzo e manutenzione. Si tratta di una esigenza viva e consolidata, se si pensa che il primo sistema di codifica a larga diffusione sviluppato in Italia è stato, negli anni Ottanta, quello risultante dal sottoprogetto ACMAGEST (1), e l'ultimo (la Classificazione Nazionale Dispositivi medici) è stato approvato

dal Ministero della Salute il 22 settembre 2005 (1). L'Istituto Superiore di Sanità, che è stato nel passato membro attivo nello sviluppo di alcune codifiche, attualmente, come Organismo Notificato n. 0373 per la Direttiva Dispositivi Medici, si trova coinvolto come utilizzatore dei sistemi di codifica prescritti dalle normative.

I sistemi di codifica nelle leggi di settore

Da un punto di vista normativo, norme comunitarie e nazionali riguardanti i dispositivi medici, richiedono l'utilizzo di un sistema di codifica, principalmente nelle comunicazioni tra Paesi membri riguardanti incidenti che ►

abbiano coinvolto dispositivi medici immessi in commercio nel mercato comunitario. Infatti, l'articolo 14 bis, "Banca di dati europea", della direttiva 93/42/CEE (dispositivi medici, MD), e l'articolo 12 della direttiva 98/79/CE (diagnostici *in vitro*, IVD), inseriti dal legislatore nel 1998, richiedono l'istituzione di una banca dati europea di supporto alle direttive stesse.

Lo scopo della banca dati è memorizzare i dati richiesti dalle normative in modo da consentire alle autorità competenti dei singoli Paesi di svolgere le loro funzioni, come definito nelle direttive, disponendo di dati corretti e aggiornati.

L'istituzione della banca dati è recepita, a livello italiano, dalle trasposizioni in legge nazionale delle direttive MD e IVD, ovvero dal DLvo n. 46 del 24 febbraio 1997 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici" (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 54 del 6 marzo 1997, Supplemento Ordinario) e dal DLvo n. 332 dell'8 settembre 2000 "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*" (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 269 del 17 novembre 2000, Supplemento Ordinario Atto di recepimento della direttiva 98/79/CE).

Le due direttive, e i corrispondenti recepimenti, richiedono che i dati siano "trasmessi in formato standard", senza specificare quale sistema di codifica sia necessario utilizzare. Nella realtà dei fatti ciò ha comportato l'utilizzo, da parte di pres-

soché la totalità delle autorità competenti, della codifica UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System - sviluppata a partire dagli anni Settanta dalla società statunitense ECRI), anche perché si trattava dell'unica nomenclatura disponibile all'epoca che fosse anche conosciuta a livello internazionale.

La Global Medical Device Nomenclature

A livello comunitario, parallelamente allo sviluppo delle normative sui dispositivi, nel 1993 la Comunità Europea ha dato mandato al CEN (Comitato Europeo di Normazione) di sviluppare congiuntamente all'ISO (International Standardization Organization) un sistema di codifica che, tenendo conto dell'esistente, fosse in grado di fornire una risposta alle esigenze di utilizzo di un'unica nomenclatura per dispositivi medici atta all'interscambio di informazioni previsto dalle norme europee di settore.

Dopo una lunga fase preparatoria, in risposta a questo mandato è stato sviluppato lo standard EN ISO 15225:2000 "Nomenclature - Specification for a nomenclature system for medical devices for the purpose of regulatory data exchange (ISO 15225:2000)" che definisce i requisiti generali di un tale sistema di codifica, delineandone la struttura secondo tre livelli gerarchici (categoria del dispositivo, gruppo generico dispositivi, tipo di dispositivo).

Oltre allo sviluppo del progetto di nomenclatura è stato dato l'avvio alla stesura di una vera e propria codifica detta GMDN (Global Medical Device Nomenclature), sviluppata dal CEN sulla base delle preesistenti nomenclature. Tale codifica è attualmente giunta alla versione v2003.1. Assieme allo sviluppo della nomenclatura la Comunità Europea ha ritenuto opportuno creare un'Agenzia GMDN (3) che potesse curare la diffusione della stessa tra i Paesi membri, supervisionare il processo di traduzione nelle varie lingue richieste, ma soprattutto provvedere a una periodica revisione della stessa codifica per tenere conto dell'evoluzione tecnologica e commerciale del settore.



Come si può notare da quanto esposto, il panorama è sufficientemente complesso da giustificare, soprattutto tra i fabbricanti di dispositivi medici, alcune perplessità su quale sistema di codifica debba essere effettivamente utilizzato per le comunicazioni con le autorità competenti. Alcuni produttori hanno infatti sollevato tali dubbi, tenendo conto delle affermazioni riportate nel sito web del GMDN (2) e nel sito web dell'Agenzia GMDN (3), dove si afferma che il fabbricante debba classificare il prodotto che immette in commercio utilizzando esclusivamente la codifica GMDN, per soddisfare gli obblighi connessi alle procedure di applicazione del marchio CE ("The manufacturer will have to classify the products being put onto this market using only the GMDN in order to comply with the Conformity Assessment process required to allow the application of the CE-mark upon these products") (4).



Analisi

Per verificare se l'uso della codifica GMDN sia effettivamente obbligatorio, bisogna analizzare il contesto normativo che regola il processo di marcatura CE dei dispositivi medici, che è composto da: direttive europee; leggi nazionali per quanto riguarda norme di carattere prescrittivo, e da norme tecniche di enti di normazione europei (CEN/CENELEC) e linee guida MEDDEV(5) o TEAM-NB (NB-MED)(6) per quanto riguarda invece norme di riferimento.

Allo stato della stesura del presente documento non risultano essere presenti alcune indicazioni di carattere prescrittivo nelle direttive europee che impongano l'uso della codifica GMDN nel processo di immissione in commercio di dispositivi medici. Per quanto riguarda la presenza di tali indicazioni in leggi nazionali, di recepimento e non, la ricerca effettuata sulle leggi italiane conduce agli stessi risultati. Infatti il Ministero della Salute richiede attualmente a ciascun fabbricante la registrazione dei prodotti immessi in commercio utilizzando la codifica UMDNS-ECRI. La recente approvazione della classificazione CND non ha sostanzialmente alterato la situazione, in quanto lo stesso Ministero della Salute ha rimandato (1) le modalità con le quali la classi-

ficazione di cui all'articolo 1 dovrà essere tenuta in considerazione anche ai fini delle informazioni che i fabbricanti devono fornire al Ministero della Salute ai sensi dei DLvi n. 507 del 1992 e n. 46 del 1997.

Per quanto concerne le norme di riferimento, non sono presenti riferimenti all'uso della codifica GMDN né nelle norme tecniche CEN/CENELEC né nelle linee guida MEDDEV o TEAM-NB (NB-MED) che anzi continuano a specificare, se necessario, l'utilizzo del codice UMDNS (7).

Va però aggiunto che la norma EN ISO 15225:2000 è stata recepita come norma armonizzata nei riguardi delle direttive "dispositivi medici" (8) e "diagnostici *in vitro*" (9) alla fine del 2005. Ciò significa che, nel processo di ottenimento/mantenimento della marcatura CE per un dispositivo medico, qualora esistesse un cosiddetto requisito essenziale che prescriva, tra le informazioni fornite dal fabbricante, anche l'indicazione del corrispondente codice, questi dovrebbe indicarlo secondo un sistema di codifica che sia adeguato alla norma EN ISO 15225:2000. La codifica GMDN è stata creata in conformità a tali requisiti, e quindi sarebbe utilizzabile per adempiere a un requisito di legge. Va però chiarito che tale requisito a oggi non esiste.

Nel futuro, la situazione è destinata a modificarsi, nel momento in cui verrà completato il processo di revisione delle direttive riguar- ►

danti i dispositivi medici. Se la revisione verrà completata mantenendo quella che è l'attuale proposta di direttiva (10), che prevede nell'allegato II, punto g pagina 30 (corrispondente al punto 13.3 lettera b dell'All. I - Requisiti Essenziali della Direttiva 93/42) l'inserimento di un nuovo requisito essenziale tra le informazioni fornite dal fabbricante, che recita: "le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione, compreso il relativo codice di una nomenclatura internazionalmente riconosciuta dei dispositivi medici". Allora sarà obbligatorio utilizzare un sistema di codifica aderente alla norma EN ISO 15225:2000 e questo sarà, presumibilmente, il GMDN.

Conclusioni

Alla data di stesura del presente documento non esistono prescrizioni che rendano obbligatorio l'uso della codifica GMDN nel processo di certificazione/registrazione dei dispositivi medici, né a livello europeo né a livello nazionale.

Questa situazione perdurerà finché non sarà approvata la revisione delle direttive "dispositivi medici", che (nella versione attualmente nota) prevede come obbligatorio l'uso di una codifica aderente alla norma EN ISO 15225:2000. Se, a tale data, non saranno esistenti altre codifiche oltre alla GMDN aderenti alla EN ISO 15225:2000, l'utilizzo della GMDN sarà reso di fatto obbligatorio. ■



Riferimenti bibliografici

1. Consiglio Nazionale delle Ricerche. Progetto Finalizzato Tecnologie Biomediche e Sanitarie Relazione Finale 1982-1987.
2. Italia. Decreto Ministeriale 22 settembre 2005, "Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)". *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana n. 286 del 9 dicembre 2005, Supplemento Ordinario.
3. <http://www.gmdn.org/FAQ.xalter>
4. [http://www.gmdnagency.com/?id=faq_punto_3_delle Frequently Asked Questions](http://www.gmdnagency.com/?id=faq_punto_3_delle_Frequently_Asked_Questions)
5. http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/meddev/index.htm
6. TEAM-NB, The European Association Medical devices - Notified Bodies <http://www.team-nb.org/>
7. http://www.team-nb.org/Documents/R2_5_1-4_rev4.pdf
8. Comunità Europea. Commission communication in the framework of the implementation of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (Text with EEA relevance). *Official Journal C 240*, 30 settembre 2005; p. 2-16.
9. Comunità Europea. Commission communication in the framework of the implementation of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices (Text with EEA relevance). *Official Journal C 103*, 28 aprile 2005; p. 11-3.
10. http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/revision_docs/entr-2005-01983-01-00-it.pdf