



Il nuovo Regolamento Europeo per i
Dispositivi Medici Diagnostici In Vitro (IVDR
2017/746). Novità e ambiti di applicazione

14 dicembre 2022

Sala 20 maggio 2012 - Viale Fiera, 8 - Bologna

ORE 14:00



La gestione tecnica degli IVD in una struttura sanitaria: esempi di criticità

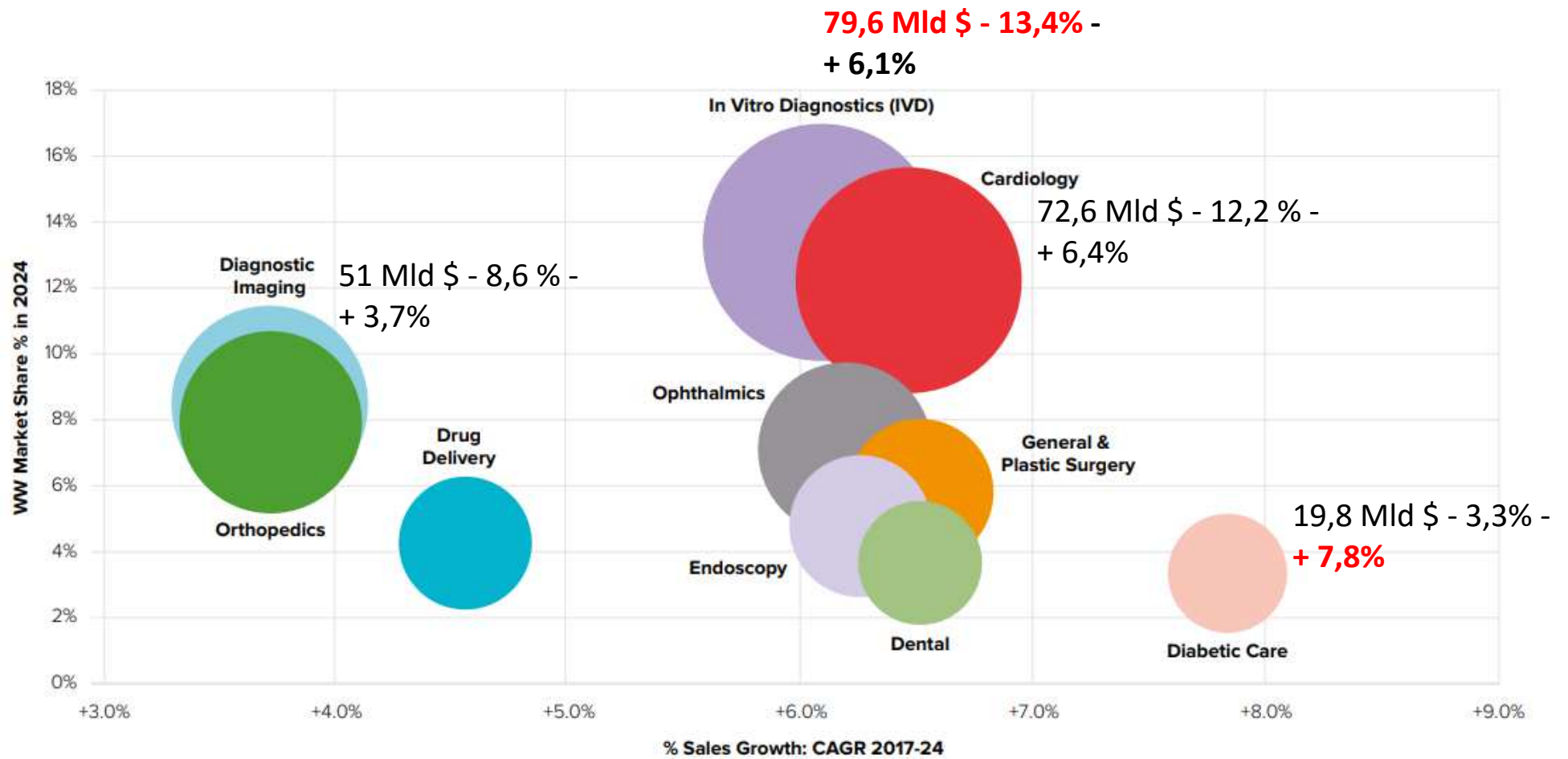
Sonia Cecoli – Giampiero Pirini

Commissione Dispositivi Medici Regione Emilia -Romagna

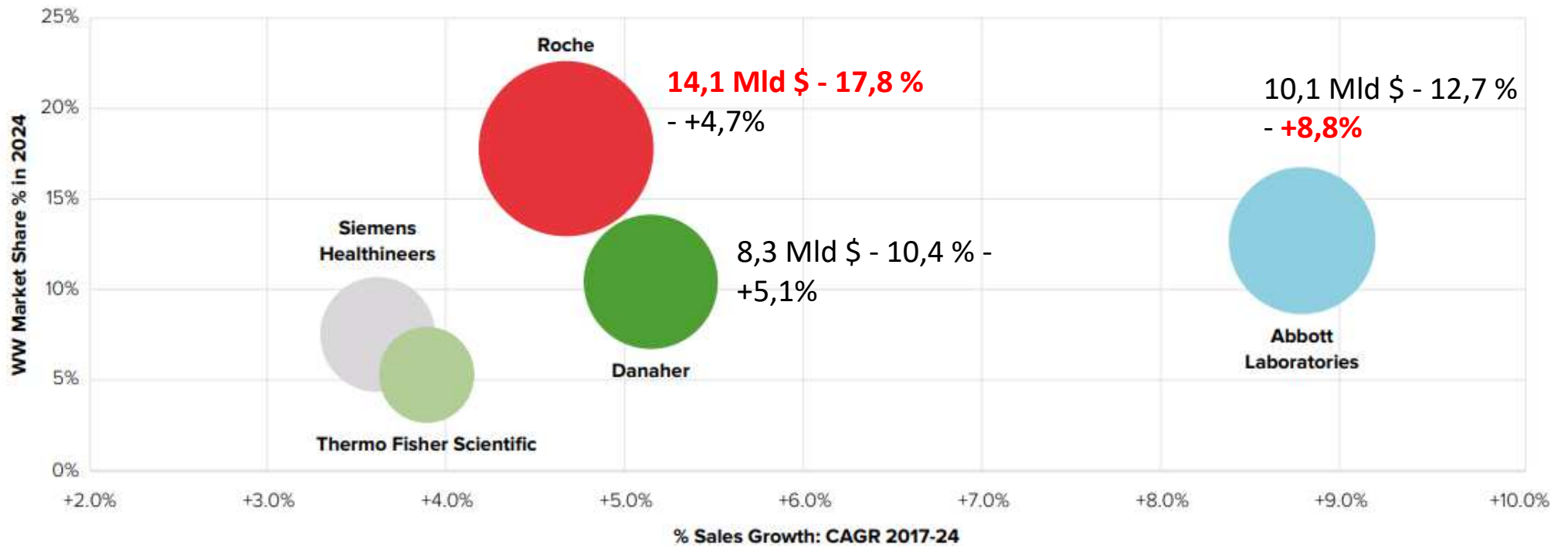
Indice

- Introduzione (mercato IVD)
- Che cosa sono gli IVD e che cosa rientra nel Regolamento 746/2017
- Gestione IVD nel ciclo di vita (analisi dei bisogni, acquisizione, manutenzione, dismissione)
- Tracciabilità e Vigilanza
- Il software (MD/IVD) e gestione (regola 11 – MDCG)
- Omics, NGS, AI

Introduzione



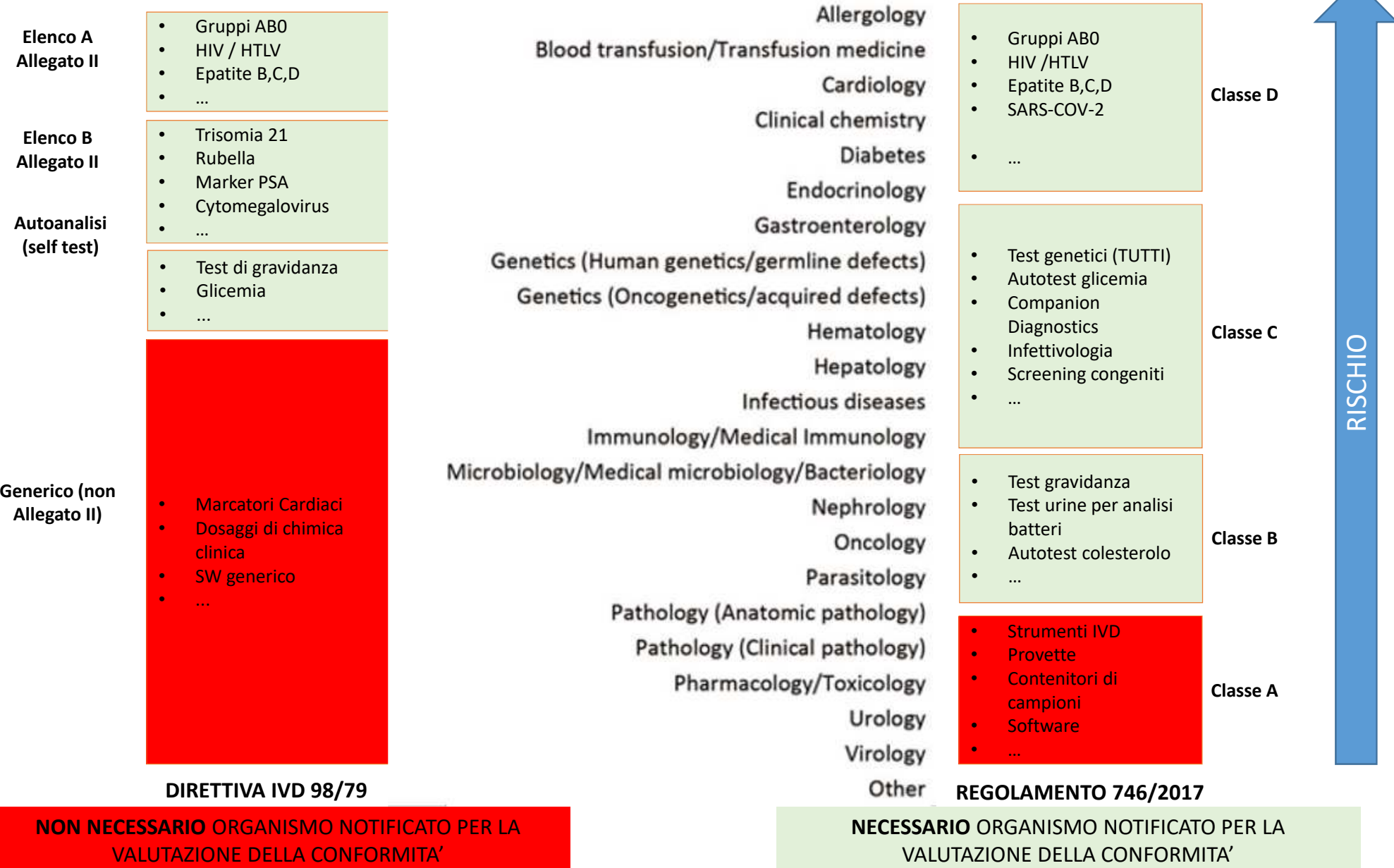
FORNTE EVALUATE - 2018



FONTE EVALUATE - 2018

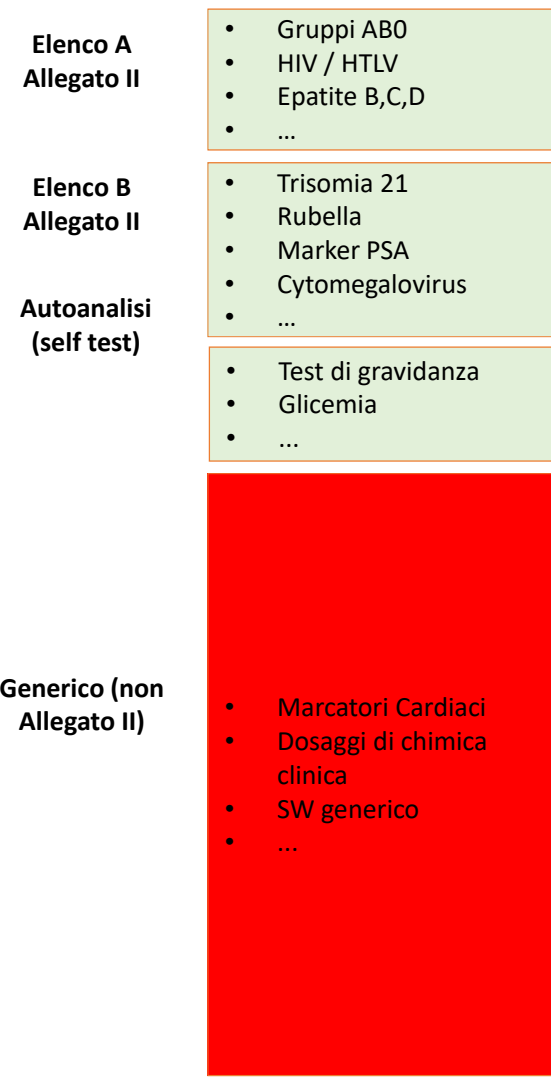
Scenari applicativi per IVD

Allergology
Blood transfusion/Transfusion medicine
Cardiology
Clinical chemistry
Diabetes
Endocrinology
Gastroenterology
Genetics (Human genetics/germline defects)
Genetics (Oncogenetics/acquired defects)
Hematology
Hepatology
Infectious diseases
Immunology/Medical Immunology
Microbiology/Medical microbiology/Bacteriology
Nephrology
Oncology
Parasitology
Pathology (Anatomic pathology)
Pathology (Clinical pathology)
Pharmacology/Toxicology
Urology
Virology
Other



NON NECESSARIO ORGANISMO NOTIFICATO PER LA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'

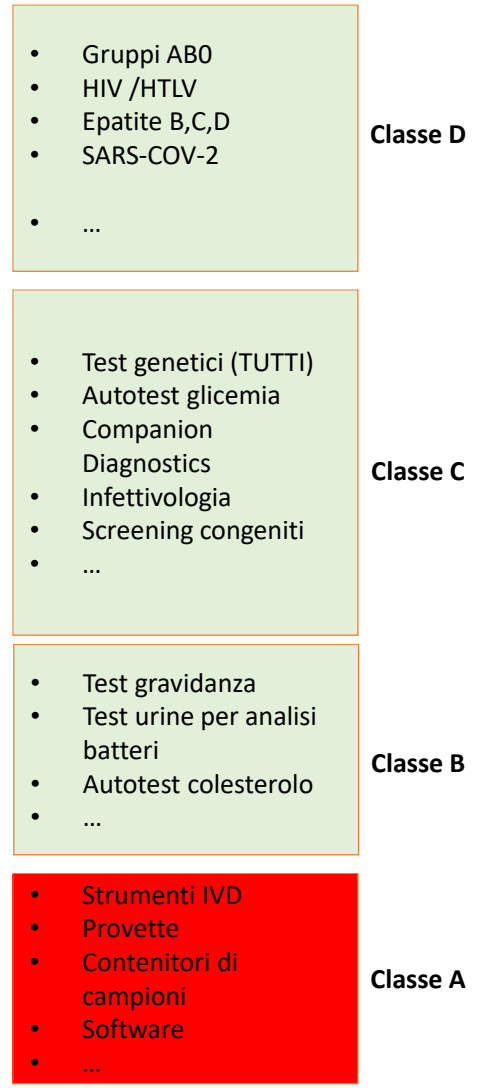
NECESSARIO ORGANISMO NOTIFICATO PER LA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'



DIRETTIVA IVD 98/79

NESSUNA REGOLA DI CLASSIFICAZIONE ANALISI DI RISCHIO PREDEFINITA «ELENCHI DI PRODOTTI»

7 REGOLE PER LA CLASSIFICAZIONE DI RISCHIO «FLOW CHART»



REGOLAMENTO 746/2017



90%*

15%*

* NIPH NL

NON NECESSARIO ORGANISMO NOTIFICATO PER LA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'

NECESSARIO ORGANISMO NOTIFICATO PER LA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'

Che cosa sono gli IVD

- La diagnostica in vitro costituisce un elemento essenziale nel determinare lo stato di salute di una persona fornendo informazioni in ogni fase del **percorso di cura del paziente**, dalla **prognosi, screening, diagnosi, monitoraggio della progressione della malattia e previsione delle risposte al trattamento**.
- Le informazioni mediche disponibili riguardanti un paziente, consentendo trattamenti precoci e mirati, ed aiutando a ridurre le degenze ospedaliere e le convalescenze, e migliorando il benessere del pubblico in generale.
- È stato stimato che i risultati dei test diagnostici in vitro influenzano fino al 70% delle decisioni cliniche, pur rappresentando solo lo 0,8% del totale delle spese sanitarie.



Che cosa sono gli IVD

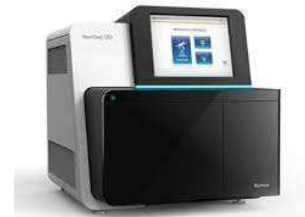
I **dispositivi Diagnostici In Vitro** (IVD) possono essere costituiti da dispositivi (es. kit apparecchiature reagenti) semplici o di tecnologia sofisticata per eseguire saggi su campioni prelevati dal corpo umano (es. sangue, urina, saliva e tessuti prelevati mediante biopsia).

Anche i contenitori di campioni, utilizzati per ricevere e conservare il campione proveniente direttamente dal corpo umano per un esame diagnostico in vitro, oppure particolari accessori destinati specificamente ad essere utilizzati assieme ad un IVD sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro

Esempi di IVD



REATTIVI – CALBRATORI- CONTROLLI



NGS



POCT



PREPARATORI CAMPIONI



AUTOMAZIONI



SOFTWARE

D.Lgs. 332/2000 (98/79/CE)

33 pagine

(10 Considerando)

22 articoli (24)

11 allegati (10)

10 definizioni



IVDR 2017/746

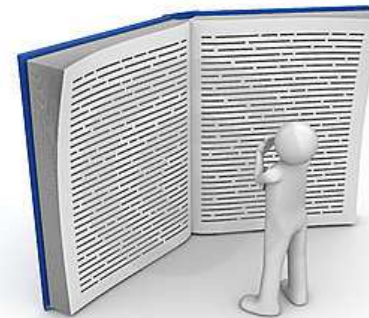
155 pagine

101 Considerando

113 articoli

15 allegati

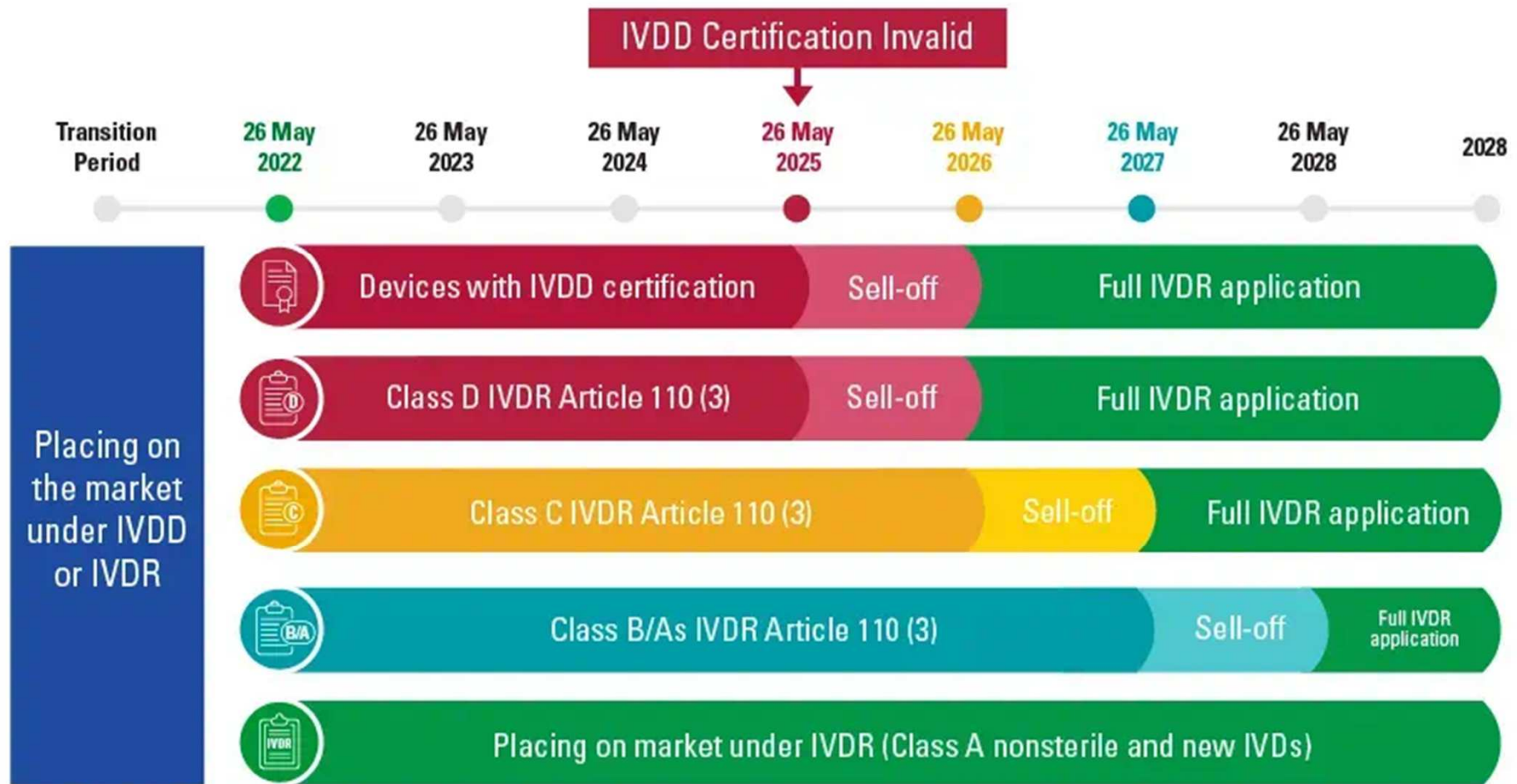
74 definizioni



MEDICAL DEVICES
IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES
GET READY FOR THE NEW REGULATIONS



What you
need to know !



Public health: Commission proposes a progressive roll-out of the new In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation Brussels, 14 October 2021
<https://www.tuvsud.com/en-us/industries/healthcare-and-medical-devices/medical-devices-and-ivd/medical-device-market-approval-and-certification/eu-in-vitro-diagnostic-medical-device-regulation>

Art. 1 Oggetto e ambito di applicazione (IVDR 2017/746)

[...] Il presente regolamento non si applica:

- a) ai prodotti destinati a usi generici di laboratorio o ai prodotti destinati esclusivamente alla ricerca, a meno che, per le loro caratteristiche, non siano specificamente destinati dal fabbricante a esami diagnostici *in vitro*;
- b) *ai prodotti di tipo invasivo destinati a prelevare campioni o ai prodotti posti in contatto diretto con il corpo umano per ottenere un campione;*
- c) *ai materiali di riferimento certificati a livello internazionale;*
- d) *ai materiali utilizzati per sistemi esterni di valutazione della qualità.*

Art. 2 Definizione (IVDR 2017/746)

*Qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad **essere impiegato** in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, **unicamente o principalmente allo scopo di fornire** informazioni:*

- *su uno stato fisiologico o patologico,*
- *su una anomalia congenita o **disabilità fisica***
- ***predisposizione ad una condizione clinica o a una malattia***
- *informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi,*
- ***prevedere la risposta o la reazione ad un trattamento***
- *che consentono il controllo delle misure terapeutiche*

CLASSE	Rischio Individuale	Salute Pubblica
D	Alto	Alto
C	Alto	Moderato
B	Moderato	Basso
A	Basso	Basso

Classe D: Dispositivi destinati alla verifica del gruppo sanguigno (compatibilità immunologica)











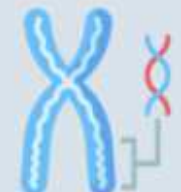









Classe C: Esami genetici umani

Classe B: Dispositivi autodiagnostici (rilevamento livello di glucosio, colesterolo,..)

Classe A: Provette

7 REGOLE

CLASSI DEI DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO

A	B	C	D
<p>SPECIMEN RECEPTACLES</p>  <p>BUFFERS</p>  <p>SOME INSTRUMENTS</p>  <p>SOME HISTOLOGICAL STAINS</p> 	<p>SOME SELF-TESTS e.g. PREGNANCY</p>  <p>CONTROLS W/O QUANTITATIVE OR QUALITATIVE VALUES</p>  <p>SOME URINE TESTS</p>  <p>DEVICES NOT COVERED BY OTHER RULES</p> 	<p>CDx</p>  <p>DISEASE STAGING</p>  <p>GENETIC TESTS</p>  <p>CANCER</p>  <p>INFECTIOUS DISEASES</p>  <p>THERAPEUTIC MONITORING</p>  <p>IMMUNE STATUS</p>  <p>SOME SELF-TEST e.g. GLUCOMETERS</p> 	<p>TRANSMISSIBLE AGENTS</p> <p>HIV</p>  <p>HBV</p>  <p>HCV</p>  <p>BLOOD GROUPING</p> 

TECHNICAL DOCUMENTATION CHECKLIST FOR IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES - ANNEXES II AND III OF IVDR (EU) 2017/746



VOCE / ACRONIMO	DESCRIZIONE
Destinazione d'uso	L'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita o come specificato dal fabbricante nella valutazione delle prestazioni; (rif.MDR 2017/746)
Istruzioni per l'uso	Le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione d'uso e l'uso corretto di un dispositivo e le eventuali precauzioni da adottare; (rif.MDR 2017/746)
Interoperabilità	La capacità di due o più dispositivi, compreso il software, dello stesso fabbricante o di fabbricanti diversi di: a) scambiare informazioni e utilizzare le informazioni scambiate ai fini della corretta esecuzione di una funzione specifica senza modifica del contenuto dei dati; e/o b) comunicare tra di loro; e/o c) funzionare congiuntamente come previsto; (rif.MDR 2017/746)
Evidenze cliniche	i dati clinici e i risultati della valutazione delle prestazioni relativi a un dispositivo, in qualità e quantità sufficienti da permettere una valutazione qualificata sulla capacità del dispositivo di ottenere i benefici clinici e la sicurezza previsti quando è utilizzato come previsto dal fabbricante (rif.MDR 2017/746)

VOCE / ACRONIMO	DESCRIZIONE
Prestazioni di un dispositivo	La capacità di un dispositivo di prestarsi alla sua destinazione d'uso, come dichiarato dal fabbricante. Si tratta delle prestazioni analitiche e, se del caso, della prestazione clinica a supporto di tale destinazione d'uso (rif.MDR 2017/746);
Specificità diagnostica	La capacità di un dispositivo di riconoscere l'assenza di un marcatore bersaglio associato a una determinata malattia o affezione (rif.MDR 2017/746);
Sensibilità diagnostica	la capacità di un dispositivo di riconoscere la presenza di un marcatore bersaglio associato a una determinata malattia o affezione(rif.MDR 2017/746);
Calibratore	Misura di riferimento materiale utilizzata per la taratura di un dispositivo(rif.MDR 2017/746)
Materiale di controllo	sostanza, materiale o articolo destinato dal fabbricante a essere utilizzato per verificare le caratteristiche di prestazione di un dispositivo(rif.MDR 2017/746)

VOCE / ACRONIMO	DESCRIZIONE
Dispositivo per test autodiagnostico	qualsiasi dispositivo destinato dal fabbricante a essere utilizzato da utilizzatori profani (332/2000 a domicilio), inclusi i dispositivi utilizzati per servizi di test offerti a utilizzatori profani mediante servizi della società dell'informazione (rif.MDR 2017/746);
Dispositivo per analisi decentrate (near-patient testing)	qualsiasi dispositivo che non è destinato a un test autodiagnostico, bensì alla realizzazione di test al di fuori di un laboratorio, di norma vicino o accanto al paziente, da parte di un operatore sanitario (rif.MDR 2017/746);
Difetto di un dispositivo	qualsiasi carenza a livello dell'identità, della qualità, della durabilità, dell'affidabilità, della sicurezza o delle prestazioni di un dispositivo destinato allo studio delle prestazioni, compresi il cattivo funzionamento, gli errori d'uso o l'inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante; (rif.MDR 2017/746);
Incidente	qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, nonché qualsiasi danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo (rif.MDR 2017/746);

Alcune novità



Device for near-patient testing



Device for self-testing



Device NOT for near-patient testing



Device NOT for self-testing

Unique Device Identifier (UDI)



I **nuovi regolamenti** creano un quadro normativo solido, trasparente e sostenibile, riconosciuto a livello internazionale, che migliora la **sicurezza clinica** e **garantisce ai fabbricanti un accesso equo al mercato**.

Contrariamente alle direttive, i regolamenti sono direttamente applicabili e non devono essere recepiti nel diritto nazionale. L'MDR e l'IVDR ridurranno quindi i rischi di interpretazioni discrepanti nel mercato dell'UE.

Gestione IVD nel ciclo di vita (analisi dei bisogni, acquisizione, manutenzione, dismissione)

- Destinazione d'uso
- Analisi del rischio (operatore e paziente). UNI CEI EN 14971
- Rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza. Allegato I del reg. Lo stato dell'arte sono gli standard (norme armonizzate)
- Norme costruttive di riferimento
- Ciclo di vita
- Follow-up

DISPOSITIVI LEGACY - Durante il periodo di transizione, coesistono sul mercato i prodotti certificati a norma delle direttive e quelli certificati a norma dei regolamenti (status paritario a norma di legge) -

- Validità certificato d'uso
- Modifiche maggiori - MDCG 2022-15 Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 110 of the IVDR with regard to devices covered by certificates according to the IVDD

CICLO DI VITA DM- IVD

- **Periodo di tempo** che intercorre tra il **concepimento di un prodotto** e il momento in cui **non é più disponibile** per l'uso
- Il **ciclo di vita di sviluppo di un prodotto** (software compreso) é normalmente diviso almeno nelle seguenti fasi:
 - requisiti,
 - progettazione,
 - programmazione,
 - verifica,
 - installazione,
 - utilizzo,
 - aggiornamenti,
 - follow-up
 - manutenzione

Destinazione d'uso

Near Patient Testing

L'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita o come specificato dal fabbricante nella valutazione delle prestazioni; (rif.MDR 2017/746)

Qualsiasi dispositivo che non è destinato a un test autodiagnostico, bensì alla realizzazione di test al di fuori di un laboratorio, di norma vicino o accanto al paziente, da parte di un operatore sanitario (rif.MDR 2017/746);

1.1 Uso previsto

Descrizione

Il sistema [redacted] è un analizzatore e [redacted] completamente automatico progettato per effettuare test diagnostici in vitro di campioni di sangue in condizioni di laboratorio.

Requisiti dell'operatore

L'operatore deve possedere le competenze di base di laboratorio e conoscere la buona pratica di laboratorio.

Requisiti dell'operatore

Per poter utilizzare il sistema [redacted] l'operatore deve disporre dei requisiti riportati di seguito.

- Competenze di base necessarie in un ambiente di laboratorio.
- Competenze di base in ematologia.
- Conoscenza dei requisiti IVD (EU)/FDA (USA) riguardanti le attrezzature da laboratorio.
- L'operatore deve leggere e comprendere il presente manuale.

Finalità di impiego

Esempio di SW-IVD

Per uso diagnostico *in vitro*.

Il sistema [redacted] è stato realizzato per gestire le strumentazioni e i profili degli operatori. L'utilizzatore può associare i dati del paziente ai dati del test. Il sistema mostra i risultati dei test.

Riceve i dati dai dispositivi connessi nelle postazioni point of care o nel laboratorio e può inviare i risultati dei test al sistema HIS/LIS. L'utilizzatore può inviare i comandi ai dispositivi selezionati. Il sistema utilizza i dati relativi alle prestazioni dei dispositivi per informare gli utilizzatori sugli eventi da gestire.

Il sistema [redacted] è destinato per uso professionale.

Profili previsti degli utilizzatori

La sezione [redacted] è prevista per l'uso da parte di operatori sanitari debitamente formati. Il resto del sistema [redacted] è previsto per l'uso da parte di coordinatori point of care (POCC).

Informazioni sulla sicurezza informatica

Qualora dovessero verificarsi eventi simili a quelli indicati di seguito, smettere di usare il sistema [redacted] e contattare l'amministratore del sistema:

- Calo significativo delle prestazioni del sistema
- Visualizzazione di messaggi lampeggianti, pop-up o collegamenti indesiderati
- Avvio automatico di programmi
- Reindirizzamento indesiderato a pagine Web
- Rilevamento continuo di virus

EC Declaration of Conformity

[redacted]
Åkandevvej 21

DK-2700 Brønshøj

Denmark

We hereby declare that the product(s) described below meets the applicable requirements of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of October 27, 1998, on *in vitro* diagnostic medical devices (IVDD) as specified in Annex III.

Class: General Annex II/List A Annex II/List B

Product family: [redacted]

Name	Ref. No.	GMDN	CE-mark
[redacted]	933-599	57967	2011-06

MDCG 2022-6

Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 110(3) of the IVDR

May 2022



Esempio di SW-IVD → MDD classe I → MDR classe IIa

EU Directive / *Direttiva Europea*

IVD – 98/79/EC (27/10/1998) – Annex I and III

2018

Product/*Prodotto*:

<i>REF</i>	<i>Product Name / Nome del Prodotto</i>	<i>Version Number / Numero di versione</i>	<i>GMDN Term/ Codice GMDN</i>	<i>EDMA Code / Codice EDMA</i>
04901299		5.0.15.0	612125	41 01 01 01

EU Directive / *Directiva Europea*

93/42/CEE concerning medical devices

93/42/CEE por la que se regulan los productos sanitarios

Eliminare in maniera permanente
di natura sensibile

Product / *Producto*:

<i>REF.</i>	<i>Product Name / Nombre del Producto</i>	<i>Version Number / Número de Versión</i>	<i>GMDN Term/ Código GMDN</i>
04901299		5.1	61215

2019

LEGACY IVDD

We, Accriva Diagnostics, Inc., hereby declare that the products listed in Attachment 1 are in conformity with the In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC (IVDD).

Conformity Assessment Procedure: IVDD, Annex III, excluding section 6

Notified Body Name: Not applicable, self-declared

Notified Body Identification Number: N/A

EC Certificate Number: N/A

EC Certificate Expiry: N/A

Additional Information: Applied Standards: See Attachment 2

Quality Management System: BSI, UK
EN ISO 13485:2016
Certificate Number: MD632084
Expiry Date: 2024-07-23

MDCG 2022-8

Regulation (EU) 2017/746 - application of IVDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2022 in accordance with Directive 98/79/EC

May 2022

IVDR

Dichiaro sotto la nostra esclusiva responsabilità che il prodotto / sistema
Declare under our sole responsibility that the product / system

(denominazione commerciale) (trade name) ()

Al quale questa dichiarazione fa riferimento, è conforme con le seguenti norme
To which this declaration relates is in conformity with the following standards

**IEC 61010-2-101:2015, IEC 61010-1:2010
IEC 61326-2-6:2012 and IEC 61326-1:2012**

(titolo e/o numero e data) (title and/or number and date) ()

Secondo le prescrizioni delle Direttive:
Following the provisions of Directive(s):

2014/35/EC, 2011/65/EC and 2015/863/EC

(titolo e/o numero della direttiva) (title and/or number of directive) ()

Secondo le prescrizioni del Regolamento:
According to the regulations of the Regulations:

2017/746

(titolo e/o numero della regolamentazione) (title and/or number of directive) ()

Classe di rischio in accordo all'allegato VIII:
Risk class in accordance with Annex VIII:

Class A

(classe) (class) ()

- Autodichiarazione: La presente dichiarazione di conformità è redatta secondo l'Art. 17 del Regolamento 2017/746, applicando la procedura di valutazione della conformità secondo quanto indicato dall'Art. 48, comma 10.
- Self-declaration: This Declaration of Conformity is drawn up in accordance with article 17 of Regulation 2017/746, applying the conformity assessment procedure as set out in article 48, paragraph 10

BASIC UDI

805247898GROSSINGP2

(UDI di base) (Basic UDI) ()



Refer to annex for references
Sorisole, 2022-05-25

PRESIDENT – MILESTONE S.r.l.

ΦΙΚΑΤ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Brought into existence by
Zentralfelle der Länder
für Gesundheitschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
BS-IVDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (IVDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices,
Annex IX Chapters I and III (Class C and B Devices excluding self-/near-patient-testing and
Companion Diagnostics)

No. V12 110986 0001 Rev. 00

Classification:

C

Device Group:

W0106 - GENETIC TESTING

IVP Code:

IVP 3011 - In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding molecular biological testing including nucleic acid assays and next generation sequencing (NGS)

Intended Purpose:

**IVR 0301 - Devices intended to be used in screening, diagnosis, staging or monitoring of cancer
IVR 0403 - Other devices intended to be used for human genetic testing**

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following:

Manufacturer	[Redacted]
Authorized Representative	MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany SRN: DE-AR-000000085
Product name	Nucleic Acids Extraction Instrument
Trade Name	Nextractor
Model name (Product code / Catalogue no.)	[Redacted]
Classification (IVDR)	"Class A", according to Rule 5. Set out in Annex VIII
EMDN Code	W0299 IVD Instruments-other
Conformity Assessment Procedure	Article 48. 10) of IVDR

We herewith declare that the above-mentioned product is in conformity with:

- the REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Commission Decision 2010/227/EU (IVDR), and
- DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS)

The EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Genolution Inc. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Common Specification/ Harmonized Standards applied For IVDR:	EN ISO 15223-1:2016,	EN ISO 13485:2016,
	EN 13612:2002/ AC:2002	EN 13975:2003
	EN ISO 14971:2012	EN ISO 17511:2003
	EN ISO 18113-1:2011	ISO 18113-2:2011
	EN ISO 23640:2015	EN 62366:2008
For RoHS:	EN 50581:2012	IEC 62321 series (EN 62321 series)

Manufacturer	[Redacted] g 8-ro 3-gil,
Authorized Representative	[Redacted]
Product name	Nucleic Acid Extraction Reagent
Classification (IVDR)	"Class A", according to Rule 5. Set out in Annex VIII
EMDN Code	W0105040599 Virology - NA Reagents-Other
Conformity Assessment Procedure	Article 48. 10) of IVDR

We herewith declare that the above-mentioned product is in conformity with the REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Commission Decision 2010/227/EU (IVDR).
The EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Genolution Inc. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Common Specification/ Harmonized Standards applied	EN ISO 13485:2016/ AC:2018	EN 13612:2002/ AC:2002
	EN ISO 14971:2012	EN ISO 15223-1:2016
	EN ISO 18113-1:2011	EN ISO 18113-2:2011
	EN ISO 23640:2015	EN 62366:2008



Anche il reattivo di classe A????



Devo acquistare dei kit per effettuare una specifica determinazione.... posso utilizzare la strumentazione che ho in laboratorio? Possono fornirmela non nuova?

1 / 18

REF SQT-028RG CE IVD

INDICE

Usso Previsto	Pag. 1
Presentazione del Kit	Pag. 2
Caratteristiche del Kit	Pag. 2
Materiale incluso nel Kit	Pag. 3
Materiale richiesto non incluso nel Kit	Pag. 3
Kit accessori	Pag. 4
Avvertenze e Precauzioni	Pag. 4
Campioni e Controlli	Pag. 5
Procedura	Pag. 6
Limitazioni alla Procedura	Pag. 14
Guida alla risoluzione dei problemi	Pag. 15
Bibliografia	Pag. 16
Piano di Lavoro (schema)	Pag. 17

USO PREVISTO

Il prodotto è validato sui seguenti strumenti:

- Strumenti Biorad: CFX96, CFX Connect;
- Strumenti Applied Biosystems: 7300, serie 7500, serie 7900, StepOne Plus;
- Strumento Qiagen Rotor-Gene Q;
- Strumento Roche LightCycler 480 I.

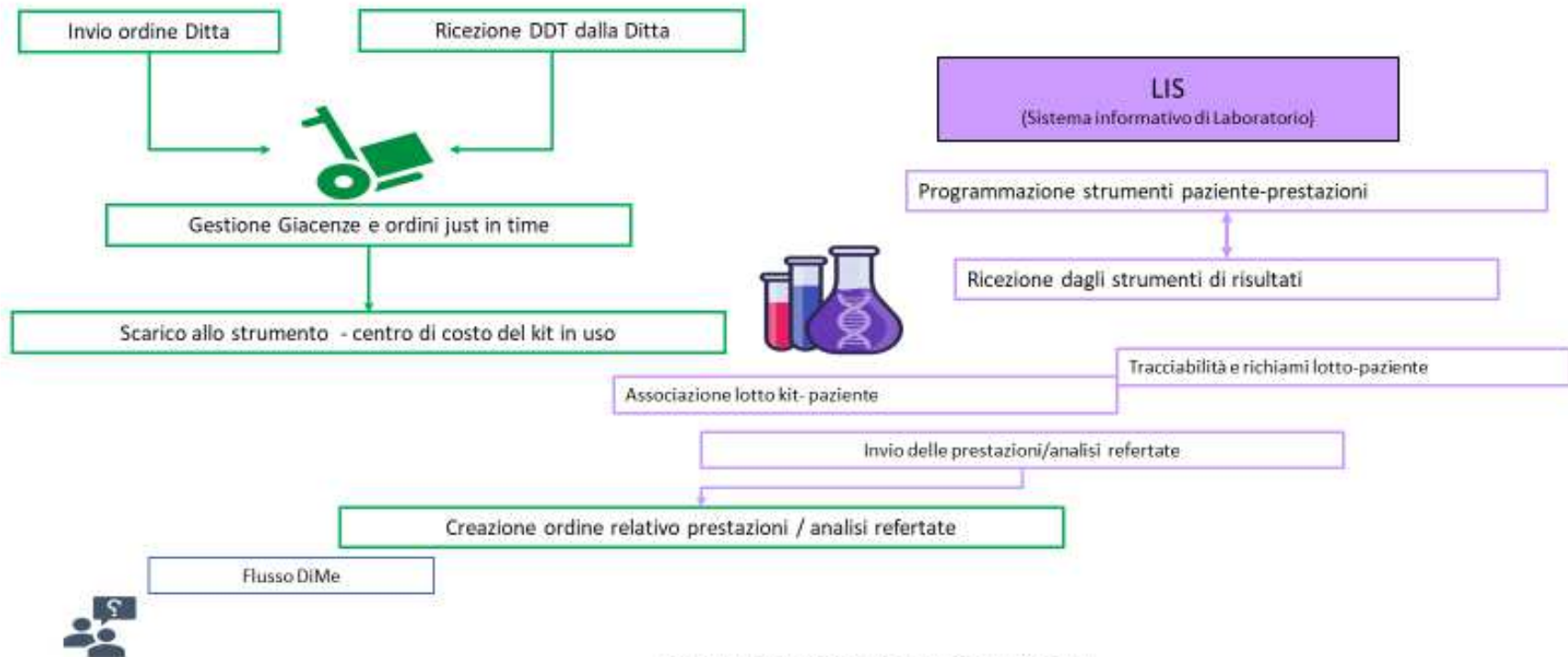
SUMMARY INFORMATION

Product Name	
Product Type	
Product Family	
Algorithm ID	
Sequencer	
Gene Panel ID	
Product Version	
Sample Type	
Release Version	
Document ID	
Document Version	
Revision Date	

Please read the I-U thoroughly before using this product.

Tracciabilità – cosa significa?

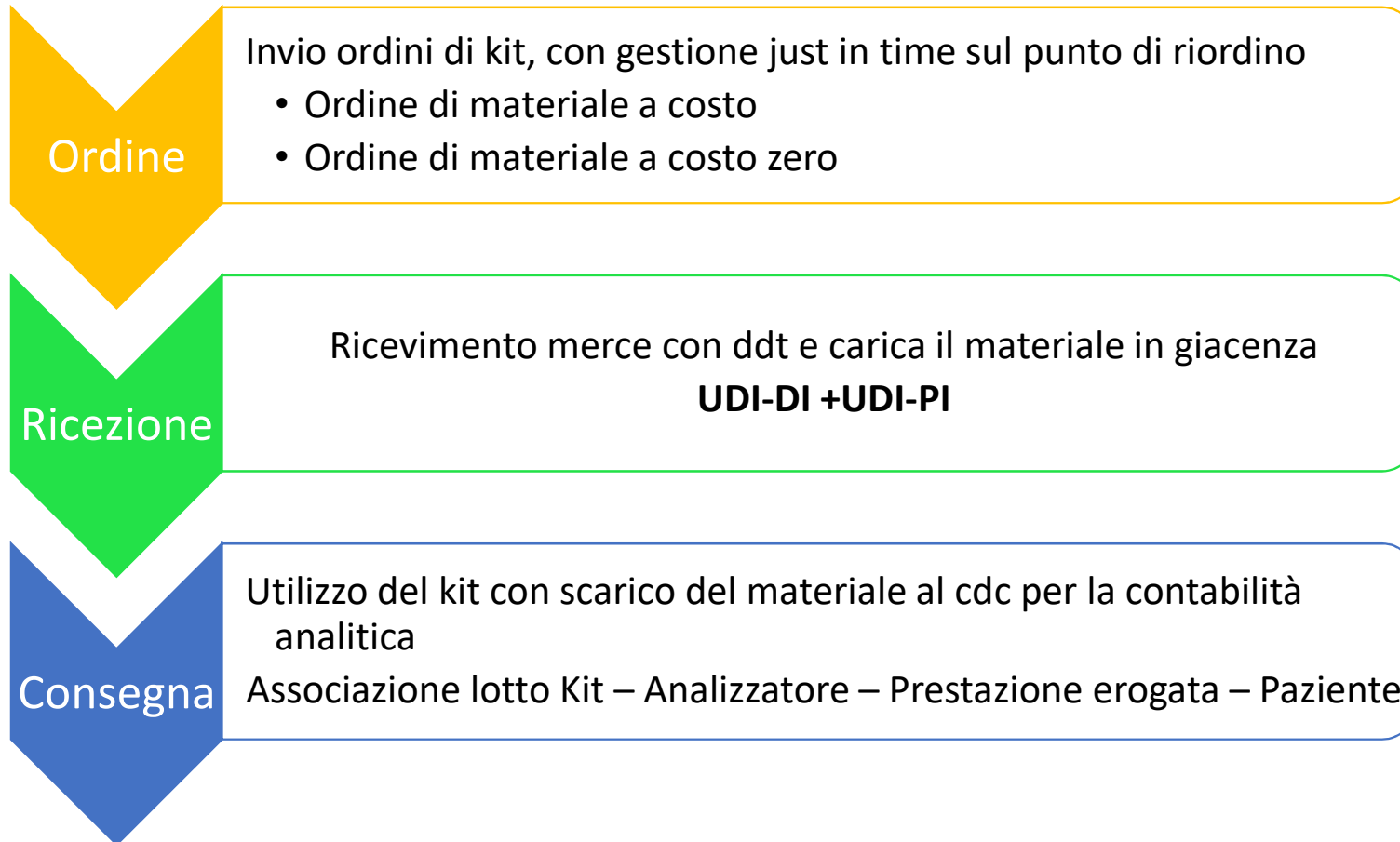
Associazione PAZIENTE – ANALIZZATORE – KIT – LOTTO KIT



Servizio Unico Ingegneria Clinica AUSL-AOU Modena



Flusso della logistica



VIGILANZA !!!



Terminalino

Al centro il terminalino, strumento per la lettura degli scarichi a strumento.

A destra, esempi dei barcode da leggere con il terminalino nell'ordine indicato sullo schermo dello stesso.



Barcode Operatore



Nome di dominio

Nome e cognome

Barcode Macchina



QR code Consumabile



INVENTARIO	DESCRIZIONE	COD LIS	DATA	LOTTO	DATA	PAZIENTE	CAMPIONE	DATA REFERTAZIONE	ANALISI	DESCRIZIONE
			SCARICO	PRODOTTO	SCADENZA					
200000124	PA - ACL TOP 550 CTS	ATOP550PV2	04/12/2022	N0320758	31/03/2024	5518565	506850901	04/12/2022 05:52	33	P.T.
200000124	PA - ACL TOP 550 CTS	ATOP550PV2	04/12/2022	N0320758	31/03/2024	5518565	506850901	04/12/2022 05:52	33	P.T.
200000124	PA - ACL TOP 550 CTS	ATOP550PV2	04/12/2022	N0320758	31/03/2024	7020076	506850601	04/12/2022 05:54	33	P.T.
200000124	PA - ACL TOP 550 CTS	ATOP550PV2	04/12/2022	N0320758	31/03/2024	7020076	506850601	04/12/2022 05:54	33	P.T.
200000124	PA - ACL TOP 550 CTS	ATOP550PV2	04/12/2022	N0320758	31/03/2024	5093789	506851201	04/12/2022 08:33	33	P.T.
200000124	PA - ACL TOP 550 CTS	ATOP550PV2	04/12/2022	N0320758	31/03/2024	5093789	506851201	04/12/2022 08:33	33	P.T.
200000124	PA - ACL TOP 550 CTS	ATOP550PV2	04/12/2022	N0320758	31/03/2024	5518565	506851001	04/12/2022 08:33	33	P.T.
200000124	PA - ACL TOP 550 CTS	ATOP550PV2	04/12/2022	N0320758	31/03/2024	5518565	506851001	04/12/2022 08:33	33	P.T.
200000124	PA - ACL TOP 550 CTS	ATOP550PV2	04/12/2022	N0320758	31/03/2024	7020076	506851101	04/12/2022 08:34	33	P.T.
200000124	PA - ACL TOP 550 CTS	ATOP550PV2	04/12/2022	N0320758	31/03/2024	7020076	506851101	04/12/2022 08:34	33	P.T.
200000124	PA - ACL TOP 550 CTS	ATOP550PV2	04/12/2022	N0320758	31/03/2024	6003835	506854301	04/12/2022 11:04	33	P.T.
200000124	PA - ACL TOP 550 CTS	ATOP550PV2	04/12/2022	N0320758	31/03/2024	6003835	506854301	04/12/2022 11:04	33	P.T.
200000124	PA - ACL TOP 550 CTS	ATOP550PV2	04/12/2022	N0320758	31/03/2024	4385955	506854101	04/12/2022 11:05	33	P.T.
200000124	PA - ACL TOP 550 CTS	ATOP550PV2	04/12/2022	N0320758	31/03/2024	4385955	506854101	04/12/2022 11:05	33	P.T.

Reclami Alcuni esempi



DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
 UFFICIO 5 – Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici
 UFFICIO 4 – Dispositivi medico diagnostici in vitro
 Viale G. Ribotta n. 5 – 00144 Roma

Modulo per la segnalazione dei reclami da parte dell'operatore sanitario al Ministero della Salute

Data di compilazione del reclamo: 14/12/2022

Numero interno del reclamo 16 – 2 (IVDR)

DATI DELL'OPERATORE SANITARIO COMPILATORE DEL MODULO

Nome e Cognome	Sonia Cecoli
Qualifica	Dirigente Ingegnere Clinico
Regione	Emilia Romagna
Struttura sanitaria di appartenenza	Servizio Unico Ingegneria Clinica – AUSL AOU Modena

DATI RELATIVI AL DISPOSITIVO MEDICO/ DISPOSITIVO MEDICO-DIAGNOSTICO IN VITRO

Fabbricante	[REDACTED]
Mandatario (se disponibile)	[REDACTED]
Tipo di dispositivo	IVD
CND	W0104010403 TERRENI PER TEST DI SUSCETTIBILITÀ (PIASTRE)
Numero progressivo di registrazione del dispositivo presso il Ministero della Salute (se disponibile)	N/A
Classe del dispositivo (se disponibile)	Altro tipo di IVD

Descrizione del reclamo

Al momento dell'apertura le piastre presentavano le seguenti criticità:

- MHE ref 413825 - lotto- 2158690- all'apertura della confezione n°20 piastre presentano colonie come da fotografia di seguito riportata



- Agar Sangue MHF ref 43904 - lotto 1009622350 - emolizzate, pertanto non utilizzabili



Data nella quale è stata trasmessa la segnalazione del reclamo al fabbricante
 14/12/2022

Firma: *Sonia Cecoli* Sonia Cecoli
 14.12.2022 09:17:42 GMT+01:00



Segnalazione d'incidente???

Dati sull'utilizzo del dispositivo

Il dispositivo è stato utilizzato Sì No

Motivo per il quale è stato utilizzato (o si intendeva utilizzare) il dispositivo; per i dispositivi impiantabili, indicare anche la specifica diagnosi:

Il kit è stato utilizzato in ambito di un controllo di qualità regionale. Nello specifico il Laboratorio di Patologia Molecolare della AOU di Modena ha partecipato al controllo di qualità regionale per l'analisi molecolare (riarrangiamenti genici) dei geni NTRK1-2-3.

Nel caso di effettivo utilizzo del dispositivo: procedura diagnostica, clinica, chirurgica, contatto con il paziente, tempo di permanenza, durata della procedura, etc.:

Il kit sopra menzionato non ha rilevato la presenza del riarrangiamento genico EML4(2)-NTRK3(14) su campione noto precedentemente testato da altri laboratori e confermato da un altro kit marcato CE IVD effettuato nello stesso laboratorio.

Nel manuale d'uso, che si allega, viene contrariamente specificato che il riarrangiamento può essere identificato.

Si allega inoltre documenti specifici.

IVD Myriapod NGS cancer panel RNA (cod. NG034), di cui la Diatex Pharmacogenetics è fabbricante, comunica quanto segue:

1. l'evento segnalato non è un "incidente", come è stato impropriamente qualificato dalla AUSL di Modena, in quanto il test in discussione è stato eseguito su un campione di un controllo di qualità regionale inter-laboratori; in questa fattispecie non si configura nessuna delle situazioni definite come "incidente" dalla Linea guida europea sulla vigilanza (vedere Nota -1)
2. A nostra conoscenza il risultato che la AUSL di Modena ha ottenuto con il kit "Myriapod NGS cancer panel RNA" (cod. NG034) è stato "**Campione Non Conforme**" in quanto il campione testato non aveva i requisiti di qualità necessari. Secondo quanto prevede il manuale d'uso del dispositivo quando ricorre questa situazione significa che il campione non è idoneo e pertanto non può essere proseguita l'analisi.
Nella sezione del Troubleshooting del manuale d'uso si raccomanda la ripetizione del test e qualora

Omics, NGS, Artificial Intelligence

NGS Workflow



Extract Sample



Construct Library



Prepare Template



Run Sequence



Analyze Data

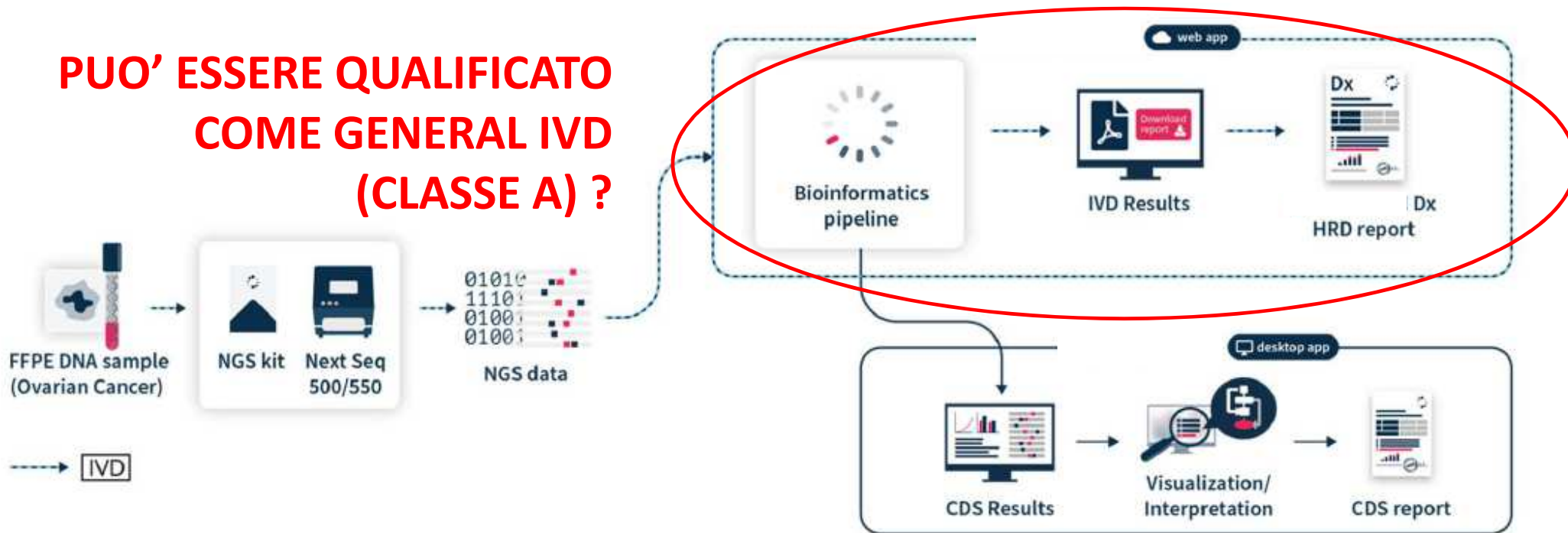
Dispositivi – Strumentazione – Reagenti/calibratori - Software

Principali problemi

1. Accurata Individuazione dei bisogni
2. Composizione del pannello: non è detto che il pannello CE-IVD soddisfi i bisogni indicati
3. Verifica della compliance con la normativa di riferimento (98/79 Vs 746/2017)
4. Verifica della correttezza della classe di rischio (CE-IVDR) in relazione alla destinazione d'uso presente nelle IFU e alle 7 regole di classificazione
5. Verifica della compatibilità nel caso di acquisto di pannello con strumentazione già presente
6. Verifica della catena di certificazione (vedi anche punto 3)

Un esempio di workflow CE-IVDR

**PUO' ESSERE QUALIFICATO
COME GENERAL IVD
(CLASSE A) ?**



The “---” Dx “---” Solution is an in vitro diagnostic medical device that can be used as an aid to determine the Homologous Recombination Deficiency (HRD) status of tumors in patients with ovarian cancer by the semi-quantitative detection of the Genomic Instability biomarker. The device is intended to be used by healthcare professionals and is based on a next generation sequencing (NGS) workflow taking genomic DNA extracted from FFPE treated tumor material as input.

EC Declaration of Conformity

Manufacturer name:

Manufacturer address:

CHRN (Swiss Single Registration Number):

Authorized Representative name:

Authorized Representative address:

SRN (Single Registration Number):

Basic UDI-DI:

Name of the device(s):

Product code:

Classification:

Conformity assessment route:

General IVD

EC conformity declaration according to annex III

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of SOPHLA GENETICS SA. We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the Directive 98/79/EC and Regulation (EU) IVDR 2017/746 article 110(3) for in vitro diagnostic medical devices. This declaration is supported by the Quality System approval to ISO 13485 issued by [redacted]. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Chief Regulatory Officer

Role 21/7/2022

Position / Name

Signature

Place Date

Version

Date

Description

Un esempio di pannello (kit) CE-IVDR

Il kit “---” è un test per uso in vitro diagnostico per la determinazione dello stato mutazionale del DNA genomico, purificato e non, isolato da tessuto tumorale (fresco, congelato, fissato in formalina incluso in paraffina (FFPE)), da agoaspirati (FNA) e da plasma.

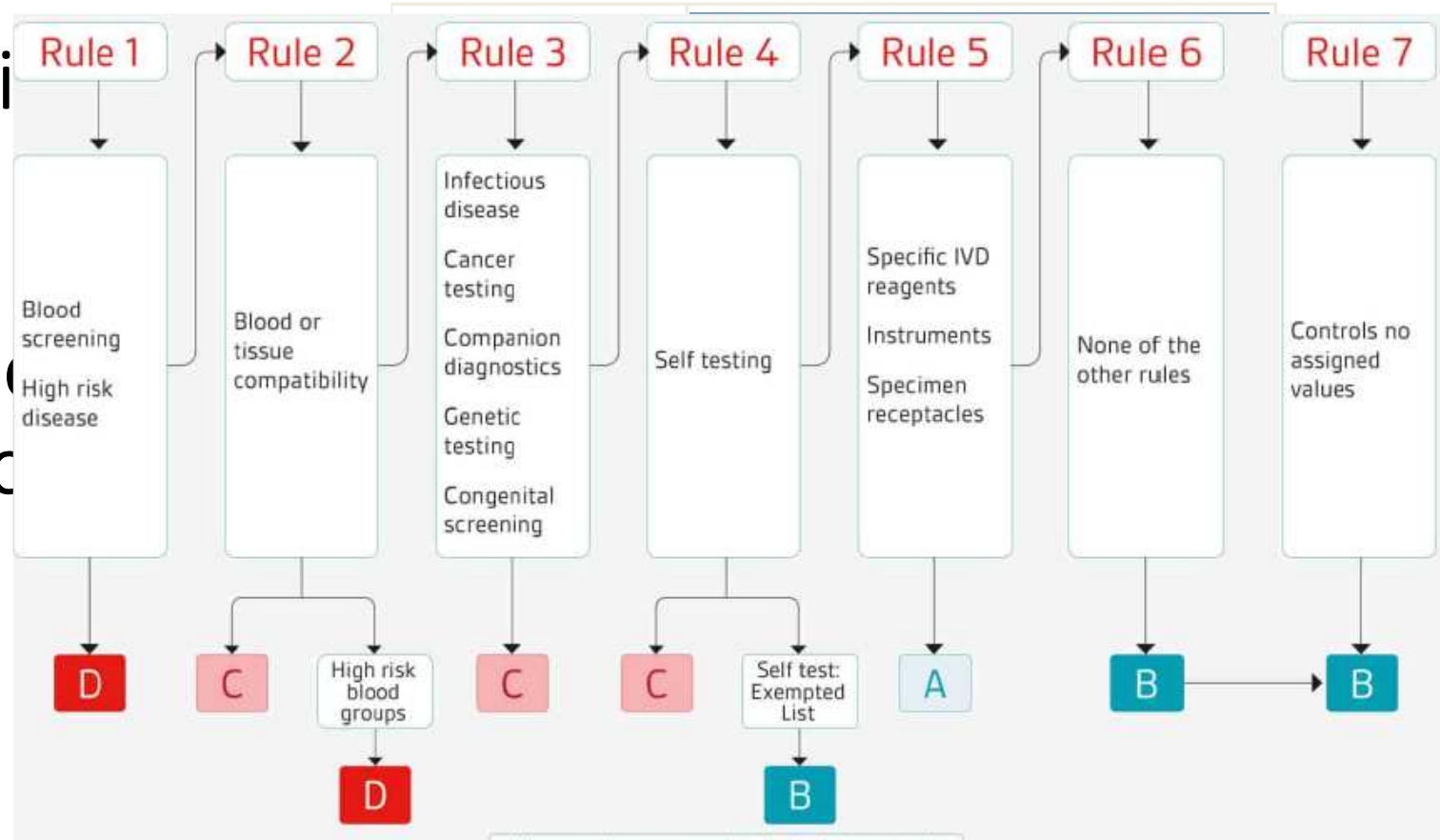
Il kit “---” permette la preparazione di librerie Next Generation Sequencing (NGS) compatibili con le piattaforme «PIATTAFORMA 1, PIATTAFORMA 2, PIATTAFORMA 3 – FABBRICANTE PIATTAFORME” per l’identificazione di polimorfismi a singolo nucleotide (SNV) e indels in «XX» geni (riportati nella tabella sottostante) di rilievo clinico-diagnostico.

Il kit “---” è validato per l’utilizzo con i seguenti strumenti:

- Quantificazione tramite qPCR del DNA input, amplificazione multiplex (PCR1), indicizzazione (PCR2):
«**PRODOTTO**»- «FABBRICANTE» («xx» posizioni)
- Quantificazione delle librerie: “**PRODOTTO 1**”, “**PRODOTTO 2**” («FABBRICANTE»)
- Sequenziamento: piattaforme Next-Genetation-Sequencing (NGS) “**PIATTAFORMA 1**”, “**PIATTAFORMA 2**”, “**PIATTAFORMA 3**” (“FABBRICANTE PIATTAFORME”).)
- Analisi dati:
 - “SOFTWARE 1” cod. “CODICE SOFTWARE 1” versione “VERSIONE SOFTWARE 1” o superiore (“FABBRICANTE SOFTWARE”)
 - Sistema integrato “SOFTWARE 2” cod. «CODICE SOFTWARE 1” “versione “VERSIONE SOFTWARE 2” o superiore e “**HARDWARE**” cod. «CODICE HARDWARE» (FABBRICANTE HARDWARE»).

Un esempio di certificazione di Reagente per l'estrazione di acidi nucleici

EU DECLARATION OF CONFORMITY



Classificato in Classe A secondo la regola 5
Vale anche per test SAR-COV-2 (Classe D)?

Figura. 1 – Numero di piattaforme NGS presenti nei Centri rilevati



HTA R_i

Next Generation S

Tabella 5 – Numero di piattaforme NGS e relativi volumi di attività

Attività rilevata (2015)	N. piattaforme NGS	Media prestazioni	Mediana prestazioni	Min	Max
Tutte le prestazioni	37	419	200	10	2107
Prestazioni in campo oncologico	18	228	113	10	1937
Prestazioni oncologiche concluse con referto	12	284	119	5	1937

Le prestazioni oncologiche (4.098) rappresentano il 26,45% del totale delle prestazioni (15.496), mentre le prestazioni oncologiche refertate (3.408) rappresentano l'83,16% di quelle oncologiche. Questo risultato mette in evidenza che buona parte delle prestazioni erogate nel campo oncologico potrebbero aver avuto un utilizzo clinico.

TEST MOLECOLARI E TERAPIE TARGET IN ONCOLOGIA



WORKSHOP 4 E 17 NOVEMBRE 2020

...l'introduzione nella diagnostica molecolare di tecnologie di sequenziamento parallelo massivo, meglio conosciute come next generation sequencing (NGS), rappresenta un importante contributo tecnologico per far fronte a queste nuove esigenze cliniche....

...L'elenco delle neoplasie in cui la tecnologia NGS è raccomandata, è tuttavia soggetto a continuo aggiornamento sulla base delle nuove conoscenze. I pannelli NGS da utilizzare devono coprire tutte le alterazioni genico-molecolari per le quali esiste una indicazione clinica e quindi mutazioni puntiformi, inserzioni/delezioni (indels), variazioni del numero di copie geniche (CNV) e riarrangiamenti strutturali, quali fusioni, ove richiesto.,,

...All'esordio di malattia, il tessuto tumorale deve essere preferito alla cosiddetta biopsia liquida, ovvero il DNA libero circolante (cfDNA), per l'identificazione dei target molecolari. L'analisi del cfDNA rappresenta un'alternativa quando il tessuto non è disponibile o inadeguato o il/la paziente ha comorbidità tali da escludere un approccio diagnostico invasivo. Alla ripresa di malattia, in pazienti in corso di trattamento con farmaci target, la biopsia liquida ha il vantaggio di rappresentare meglio l'eterogeneità tumorale e consente l'identificazione di meccanismi di resistenza acquisita, laddove esista una indicazione clinica all'utilizzo di questa informazione...

TEST MOLECOLARI E TERAPIE TARGET IN ONCOLOGIA



WORKSHOP 4 E 17 NOVEMBRE 2020

...I criteri di organizzazione di un laboratorio che esegue test NGS devono riguardare:

- 1. Adeguatezza strutturale: disponibilità di ambienti dedicati con locali idonei alle diverse fasi di estrazione, allestimento, sequenziamento, analisi e conservazione dei dati*
- 2. Adeguatezza strumentale: disponibilità di strumentazioni NGS di ultima generazione e di tecnologie per la validazione ortogonale*
- 3. Adeguatezza di risorse umane: presenza di personale adeguatamente formato (patologi, biologi, bioinformatici)*
- 4. Procedure operative (SOPs) di gestione campioni, dati e tracciabilità*
- 5. Certificazione di qualità (almeno ISO9001 e auspicabilmente la ISO15189)....*

IVD-IH «In House» tests

Che cosa è necessario per qualificare un test come LTD secondo IVDR?

Laboratory Developed Test (LTD) – Art. 5

Rif IVDR	Condizione
Art. 5 (5) (a)	i dispositivi non siano trasferiti a un'altra persona giuridica
Art. 5 (5) (b)	la fabbricazione e l'utilizzo dei dispositivi avvengano secondo sistemi adeguati di gestione della qualità
Art. 5 (5) (c)	il laboratorio dell'istituzione sanitaria sia conforme alla norma EN ISO 15189 o, se del caso, le disposizioni nazionali, comprese le disposizioni nazionali in materia di accreditamento
Art. 5 (5)(d)	l'istituzione sanitaria giustifichi nella sua documentazione il fatto che le esigenze specifiche del gruppo di pazienti destinatario non possono essere soddisfatte o non possono essere soddisfatte con risultati del livello adeguato da un dispositivo equivalente disponibile sul mercato
Art. 5 5) (e)	l'istituzione sanitaria fornisca su richiesta alla propria autorità competente informazioni in merito all'uso di tali dispositivi che comprendano una giustificazione della loro fabbricazione, modifica e utilizzo
Art. 5 (5) (f)	l'istituzione sanitaria rediga una dichiarazione, che mette a disposizione del pubblico , comprendente: i) il nome e l'indirizzo dell'istituzione sanitaria in cui i dispositivi sono fabbricati; ii) le informazioni necessarie per identificare i dispositivi; iii) una dichiarazione che i dispositivi soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del presente regolamento e, se del caso, informazioni sui requisiti che non sono pienamente soddisfatti, con una giustificazione motivata
Art. 5 (5) (g)	per quanto riguarda i dispositivi della classe D, secondo le regole di cui all'allegato VIII, l'istituzione sanitaria compili una documentazione che consenta di conoscere il sito di fabbricazione, il processo di fabbricazione, i dati di progettazione e di prestazione dei dispositivi, compresa la destinazione d'uso , in maniera sufficientemente dettagliata affinché l'autorità competente possa accertare il rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del presente regolamento

Fondo Nazionale NGS

Il 28 settembre scorso la Conferenza Stato-Regioni ha sancito l'intesa sullo schema di decreto del Ministero della Salute di riparto del fondo per il potenziamento dei test di Next – Generation Sequencing (NGS), con una **dotazione pari a 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023**. Entro il 30 novembre le Regioni dovranno trasmettere al Ministero della salute una delibera di impegno ad adottare tutti gli atti necessari per l'attuazione delle indicazioni relative alle modalità organizzative per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio, nonché l'esecuzione e la valutazione dei risultati dei test di NGS, al fine di una appropriata scelta terapeutica per i pazienti affetti da carcinoma non a piccole cellule non squamoso metastatico del polmone.

Artificial Intelligence

L'Intelligenza Artificiale (AI) si riferisce a sistemi che mostrano un comportamento intelligente analizzando il loro ambiente e intraprendendo azioni - con un certo grado di autonomia - per raggiungere obiettivi specifici.

Artificial Intelligence

L'introduzione dell'Intelligenza Artificiale nella sanità può avvenire:

- *A livello di paziente, l'Intelligenza Artificiale nel settore sanitario consente **rilevamenti, diagnosi e trattamenti più accurati e/o rapidi**, con conseguenti risultati migliori per i pazienti. Man mano che le soluzioni e le piattaforme di intelligenza artificiale diventano sempre più comuni e convenienti e migliorano continuamente, è essenziale garantire che i pazienti abbiano un facile accesso a questo tipo di assistenza sanitaria specializzata e personalizzata.*
- *A livello di operatori sanitari e professionisti, vi è un chiaro vantaggio dell'Intelligenza Artificiale per supportare il processo decisionale. Non solo può **aumentare l'accuratezza della diagnosi e l'efficacia del trattamento**, ma anche **migliorare l'efficienza dei loro flussi di lavoro avendo informazioni prontamente e rapidamente disponibili**, riducendo notevolmente la produttività e i tempi di consegna.*
- *A livello sociale ci sarà anche un aumento significativo del livello generale di salute e benessere con costi di assistenza ridotti.*

Artificial Intelligence: domande

Un sistema di intelligenza artificiale che modifica le proprie caratteristiche prestazionali e di sicurezza durante il suo utilizzo e senza il coinvolgimento esplicito del produttore non è attualmente compatibile con i quadri normativi dell'UE sui dispositivi medici e richiede un ulteriore sviluppo della guida.

Questo prossimo passo nell'IA non sarà possibile senza affrontare adeguatamente il seguente elenco non esaustivo di domande:

- *Come si **determinerebbe e si gestirebbe un cambiamento, significativo o non significativo**, per un sistema di intelligenza artificiale?*
- *Possiamo distinguere la (non) **significatività delle modifiche al sistema** in termini di prestazioni del sistema di IA, in particolare se ciò comporterebbe decisioni diverse prese dall'IA?*
- *In che modo le modifiche ai sistemi di IA influirebbero sugli obblighi normativi relativi, ad esempio, **all'etichettatura e alla registrazione**?*
- ***Chi sarebbe considerato il fabbricante** e fino a che punto il fabbricante può esercitare il controllo?*

Artificial Intelligence

Attualmente **non esistono leggi o standard armonizzati che regolino specificamente l'uso dell'intelligenza artificiale nei dispositivi medici**. Tuttavia, questi dispositivi devono soddisfare i requisiti normativi esistenti, come ad esempio:

- I produttori devono dimostrare i benefici e le prestazioni del dispositivo medico. Per i dispositivi utilizzati per scopi diagnostici, la sensibilità e la specificità, ad esempio, devono essere dimostrate.
- I dispositivi devono essere convalidati rispetto allo scopo previsto e ai requisiti delle parti interessate e verificati rispetto alle specifiche (compreso l'allegato I 17.2 dell'MDR).
- Devono garantire che il software sia stato sviluppato in modo da garantire ripetibilità, affidabilità e prestazioni (incluso MDR Allegato I 17.1).
- I produttori devono descrivere i metodi che utilizzeranno per queste verifiche.
- Se la valutazione clinica si basa su un dispositivo di confronto, tale dispositivo deve essere sufficientemente equivalente dal punto di vista tecnico, il che include esplicitamente la valutazione degli algoritmi del software (MDR Allegato XIV, Parte A, paragrafo 3). Prima dello sviluppo, i produttori devono determinare e garantire la competenza delle persone coinvolte (ISO 13485:2016 7.3.2 f).

Artificial Intelligence

FDA ha lanciato nel 2021 un Action Plan specifico sull'Artificial Intelligence

Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) Action Plan

January 2021



Artificial Intelligence

Data Base FDA con i principali prodotti nel campo medicale

AI/ML-Enabled Medical Devices

Devices are listed in reverse chronological order by Date of Final Decision. To change the sort order, click the arrows in the column headings.

Use the Submission Number link to display the approval, authorization, or clearance information for the device in the appropriate FDA database. The database page will include a link to the FDA's publicly available information.

Show entries

[Export Excel](#)

Date of Final Decision	Submission Number	Device	Company	Panel (Lead)	Primary Product Code
07/29/2022	K213760	ABMD Software	HeartLung Corporation	Radiology	KGI
07/29/2022	K220961	Deep Learning Image Reconstruction	GE Healthcare Japan Corporation	Radiology	JAK
07/28/2022	K213998	cvi42 Auto Imaging Software Application	Circle Cardiovascular Imaging Inc	Radiology	QIH

Artificial Intelligence

Un esempio di prodotto
AI certificato in Classe II
FDA

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES Food and Drug Administration		Form Approved: OMB No. 0910-0120 Expiration Date: 06/30/2023 See PRA Statement below.
Indications for Use		
510(k) Number (if known) K213760		
Device Name ABMD Software		
Indications for Use (Describe) The Automated Bone Mineral Density Software Module (ABMD) is a post-processing AI-powered software intended to measure bone mineral density (BMD) from existing CT scans by averaging Hounsfield units in the trabecular region of vertebral bones. ABMD is not intended to replace DXA or any other tests dedicated to BMD measurement. It is solely designed for measuring BMD in existing CT scans or CT scans ordered for reasons other than BMD measurement. In summary, ABMD is an opportunistic AI-powered tool that enables: (1) retrospective assessment of bone density from CT scans acquired for other purposes, (2) assessment of bone density in conjunction with another medically appropriate procedure involving CT scans, and (3) assessment of bone density without a phantom as an independent measurement procedure.		

2. Device

Subject Device: Automated Bone Mineral Density Software

Trade Name: ABMD Software

Common Name: ABMD Software

Classification: Class II, 21 CFR 892.1170

Product Code: KGI

Artificial Intelligence

In EUDAMED esistono prodotti AI classificati come IVD General secondo la direttiva 98/79

Devices/Systems/Procedure packs

Search criteria >

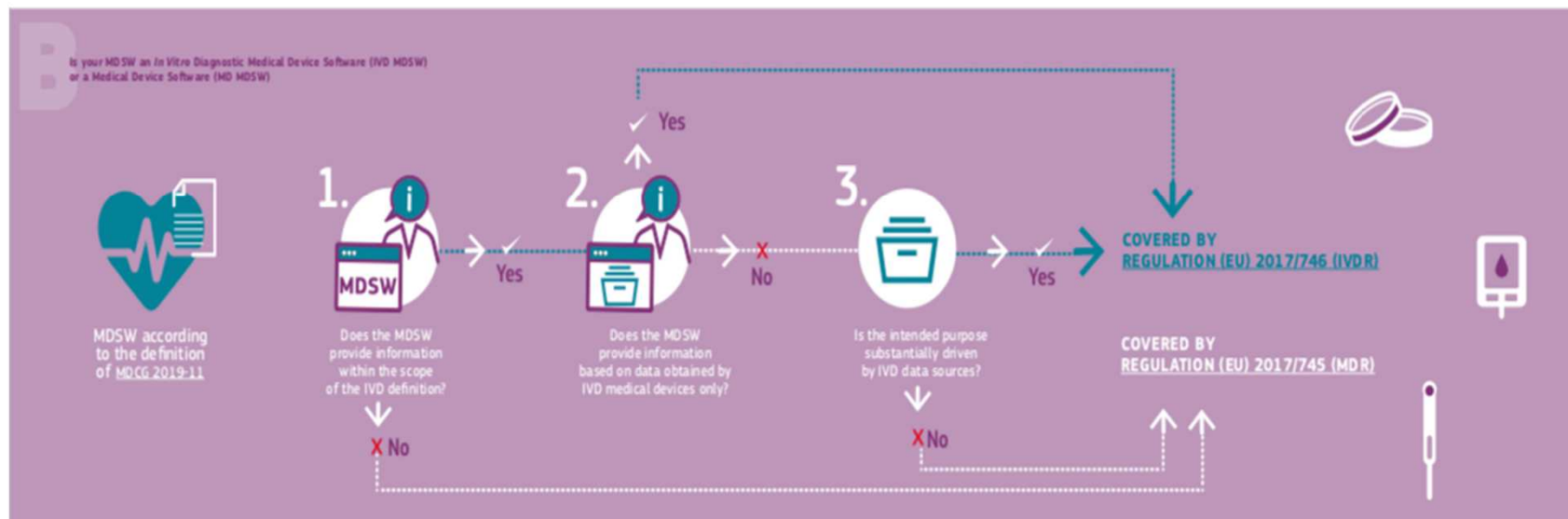
Model/Name: aiforia ✕ Status: On the EU market ✕ [New search](#)

7 records found.

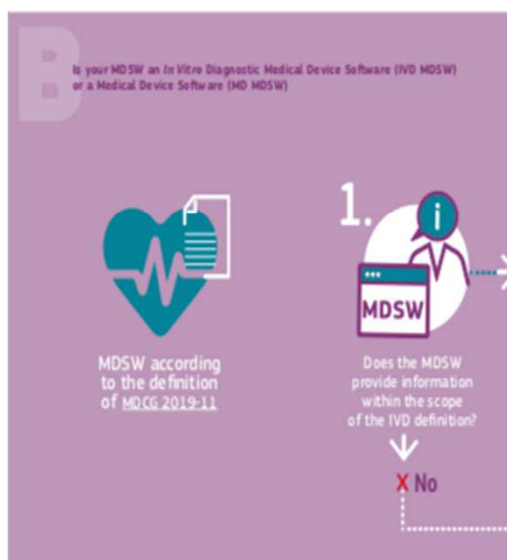
UDI-DI/ EUDAMED ID ↑≡	Version	Basic UDI-DI/ EUDAMED DI ↑↓	Trade name ↑↓	Risk class	Manufacturer/ Producer name	Actor ID/SRN	Action
06429810612007	1 (Current)	64298106120073H	Aiforia Clinical Viewer	Class A	Aiforia Technologies Oyj	FI-MF- 000008986	
06429810612014	1 (Current)	B- 06429810612014	Aiforia® Clinical AI Model for Breast Cancer; Ki67	IVD General	Aiforia Technologies Oyj	FI-MF- 000008986	
06429810612021	1 (Current)	B- 06429810612021	Aiforia® Clinical AI Model for Lung Cancer; PD-L1	IVD General	Aiforia Technologies Oyj	FI-MF- 000008986	

Il Software Dispositivo Medico IVD

SaMD Infografica



SaMD Infografica



Fase decisionale 1

il software dispositivo medico fornisce informazioni nell'ambito della definizione di dispositivo medico diagnostico in vitro?

Il software che, ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746 - IVDR Articolo 2 (2) da (a) a (f) fornisce informazioni:

- a) riguardante un processo o uno stato fisiologico o patologico (mediante indagine su questo processo o stato); o
- b) Riguardanti menomazioni fisiche o mentali congenite
- (c) Riguardanti la predisposizione a una condizione medica o a una malattia;
- (d) Per determinare la sicurezza e la compatibilità con i potenziali destinatari del trattamento;
- (e) Per prevedere la risposta o le reazioni al trattamento;
- f) per definire le misure terapeutiche di monitoraggio.

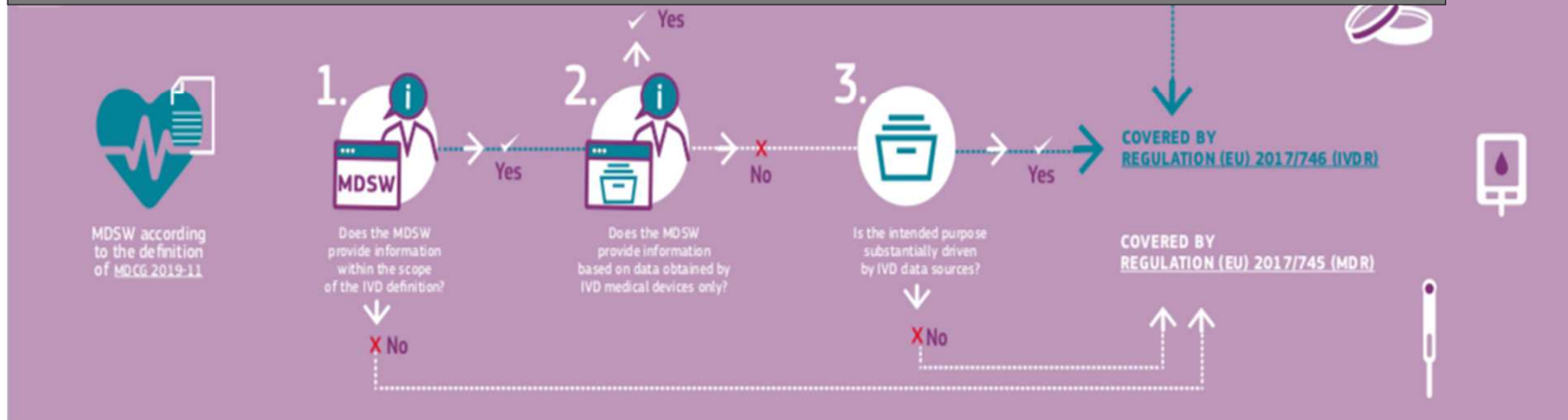
Sa

Fase decisionale 2:

Il software crea informazioni basate sui dati ottenuti solo da dispositivi medico-diagnostici in vitro?

Se le informazioni fornite si basano su dati ottenuti esclusivamente da dispositivi medico-diagnostici in vitro, il software è un dispositivo medico diagnostico in vitro ed è quindi un SaMD IVD.

Se i dati analizzati sono ottenuti da una combinazione di dispositivi medico-diagnostici in vitro e dispositivi medici, procedere al passaggio 3.

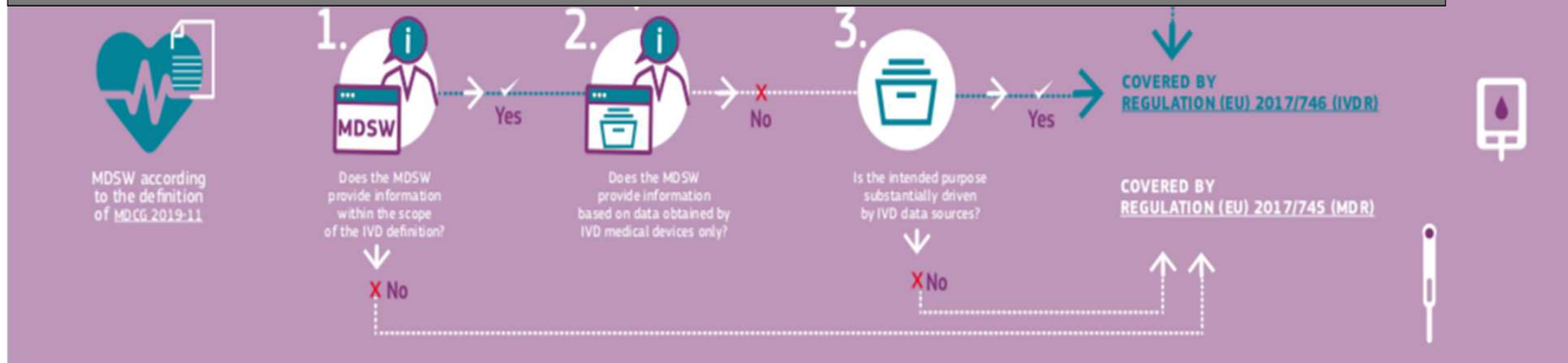


Sal

Fase decisionale 3:

lo scopo previsto è sostanzialmente determinato da fonti di dati provenienti da dispositivi medico-diagnostici in vitro? In caso affermativo, la legislazione applicabile è il regolamento (UE) 2017/746. Se lo scopo previsto è sostanzialmente determinato da fonti di dati provenienti da dispositivi medici, la legislazione applicabile è il Regolamento (UE) 2017/745.

Nella condizione in cui lo scopo previsto dei dati di output soddisfi sia le definizioni di dispositivo medico che di dispositivo medico diagnostico in vitro stabilite nell'MDR e nell'IVDR (fare riferimento alla Fase 2 della decisione), una ponderazione delle fonti di dati basata sul significato di le informazioni relative al raggiungimento dello scopo previsto dovrebbero essere fornite per aiutare il fabbricante a determinare quale regolamento applicare.



Regola 11

Il software destinato a fornire informazioni utilizzate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici rientra nella classe IIa, a meno che tali decisioni abbiano effetti tali da poter causare:

- il decesso o un deterioramento irreversibile delle condizioni di salute di una persona, nel qual caso rientra nella classe III, o
- un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o un intervento chirurgico, nel qual caso rientra nella classe IIb.

Il software destinato a monitorare i processi fisiologici rientra nella classe IIa, a meno che sia destinato a monitorare i parametri fisiologici vitali, ove la natura delle variazioni di detti parametri sia tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente, nel qual caso rientra nella classe IIb.

11 comma 1 - ricomprende tutti i software volti a fornire **informazioni usate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici**: individua quindi il **modo d'azione** caratteristico del software.

Tutti questi MDSW rientrano nella classe IIa, con due eccezioni correlate ai possibili effetti delle informazioni fornite.

11 comma 2 - ricomprende tutti i software volti a tenere monitorato il processo fisiologico (qualunque, non soltanto vitale) o i parametri del paziente, stabilendo come regola la Classe IIb

11 comma 3 - ricomprende tutti gli altri possibili usi del software (vedasi Regole 12,13,15,22)

Problematiche relative alla gestione del Software Medicale (IVDR-MDR)

- Il Software Medicale è un prodotto: occorre effettuare una analitica analisi dei bisogni e verificarne l'esistenza sul mercato.
- L'analisi di rischio è completamente demandata al fabbricante una volta che venga utilizzato in coerenza con la destinazione d'uso prevista.
- Il software medicale è un dispositivo medico attivo: normalmente di Classe IIa (MDR)
- Deve essere soggetto a collaudo e a dismissione, una volta terminato il ciclo di vita che deve essere dichiarato dal fabbricante
- E' soggetto a PMS
- Gran parte dei SW IVDR / MDR sono oggi classificati nelle classi di rischio più basse (Generici IVDD e I MDD)

Caso della «Digital Pathology»

Digital Pathology

- Attualmente, gli scanner WSI possono essere utilizzati nell'Unione Europea ai sensi della direttiva 98/79/CE della Commissione Europea per la diagnostica in vitro (direttiva sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDD)) [2].
- Il software DP, come software autonomo, come i visualizzatori WSI o l'analisi automatizzata delle immagini per compiti specifici (ad esempio, quantificazione immunoistochimica), può anche ricevere il marchio CE IVD-MD (dispositivi medici). In sostanza, la conformità si basa su un'autodichiarazione del produttore.
- Gli scanner e il software associato di numerosi produttori sono attualmente etichettati CE-IVD come quelli di Philips, Roche/Ventana, Leica/Aperio, Hamamatsu, 3DHISTECH

Digital Pathology: Advantages, Limitations and Emerging Perspectives -Stephan W. Jahn, Markus Plass and Farid Moinfar -J. Clin. Med. 2020, 9, 3697; doi:10.3390/jcm9113697 - Received: 8 October 2020; Accepted: 13 November 2020; Published: 18 November 2020

Digital Pathology

- In base al nuovo regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR) del Parlamento europeo, tutti i dispositivi medici in-vitro, compresi gli scanner per vetrini e il software di patologia digitale, devono richiedere la marcatura CE a partire da maggio 2022.
- L'IVDR richiederà una prestazione valutazione con un rapporto di validità scientifica e un rapporto di prestazione analitica e clinica. Pertanto, le approvazioni europee in DP assomiglieranno più da vicino alle attuali approvazioni della Food and Drug Administration (FDA) per il mercato statunitense .
- Finora solo due piattaforme WSI hanno ricevuto l'approvazione della FDA per la patologia chirurgica primaria (diagnosi istopatologica) negli Stati Uniti. La prima approvazione è stata concessa nel 2017 alla soluzione Philips IntelliSite Digital Pathology.
- Si tratta di un sistema chiuso che comprende uno scanner/sistema di gestione delle immagini e un display. L'approvazione si è basata su uno studio di non inferiorità di quasi 2000 vetrini di diverse entità istopatologiche.

Digital Pathology: Advantages, Limitations and Emerging Perspectives -Stephan W. Jahn, Markus Plass and Farid Moinfar -J. Clin. Med. 2020, 9, 3697; doi:10.3390/jcm9113697 - Received: 8 October 2020; Accepted: 13 November 2020; Published: 18 November 2020

Digital Pathology

- I microscopi convenzionali sono considerati dalla FDA dispositivi di Classe I (controlli generali, microscopi 21 CFR 864.3600 e accessori) e sarebbero classificati come Classe A (strumenti) in EU 2017/746 (IVDR).
- Nella direttiva 98/79/CE (IVDD), i sistemi automatizzati di analisi delle immagini (microscopio, automatizzato, analisi delle immagini e intervento dell'operatore, secondo la IAF Medical Device Nomenclature-MDN) sono classificati come Classe 1 e secondo la FDA statunitense , sono considerati di Classe II.
- Ma se il sistema viene utilizzato per valutare l'intensità nucleare e la positività percentuale in IHC, è considerato Classe IIa dall'UE e Classe II dalla FDA statunitense.

Digital Pathology

- Un microscopio a scansione automatizzato e un'analisi delle immagini per il saggio di ibridazione in situ fluorescente (FISH) sono classificati come Classe IIb nell'UE IVDD e come Classe II secondo la FDA degli Stati Uniti.
- Sistemi di imaging per citologia ginecologica o lettore automatizzato di vetrini per citologia cervicale (Hologic Imager, BD FocalPoint), dispositivi considerati di Classe III dalla FDA degli Stati Uniti, sono di classe IIb secondo l'IVDD dell'UE e ora sarebbero classificati come classe C (da utilizzare nello screening del cancro) nell'IVDR dell'UE.