
I GAS MEDICINALI IN FARMACOPEA, LA FARMACOVIGILANZA E IL RUOLO DEL FARMACISTA

Marialuisa D'Orsi
Direttore S.C. Farmacia ASL AL

Alessandria 23/10/2018



1- GAS MEDICINALE con AIC ed FU

2- GAS DISPOSITIVO MEDICO

3-IDGM

4- FARMACOVIGILANZA e DISPOSITIVOVIGILANZA

5- CONCLUSIONI

I GAS MEDICALI IN AMBITO SANITARIO



diversa destinazione d'uso

=

diverso inquadramento normativo

- × gas medicinali (farmaci) nel caso in cui il loro **meccanismo d'azione è farmacologico** (O_2 , N_2O , Aria, Miscele medicinali)
- × dispositivi medici nel caso in cui il **meccanismo d'azione è fisico-meccanico** (CO_2 , N_2 , N_2O , Ar) usati in laparoscopia, spirometria, crioterapia e crioconservazione

RIFERIMENTI NORMATIVI

- × Farmacopea → determina la qualità ed i metodi di analisi
- × Gas medicinali → D.Lgvo 219/2006 e smi
- × Gas dispositivi medici → D.Lgvo 46/97 e smi
- × ISO EN UNI 7396 - Impianti Distribuzione dei Gas Medicinali (IDGM)

GAS MEDICINALI

Prima dell'entrata in vigore del D.Lvo 219/06
l'unica normativa che dava **definizione** di gas
medicinale era la **FARMACOPEA**.



i gas medicinali

sono quei gas che presentano una monografia,
nonché tutte le loro miscele

GAS MEDICINALI - MONOGRAFIE

Oggi la Farmacopea Ufficiale Italiana ha recepito completamente quella Europea (VIII Edizione)

I gas che hanno una Monografia in Farmacopea Ufficiale:

- × ANIDRIDE CARBONICA
- × ARIA MEDICINALE
- × ARIA MEDICINALE SINTETICA
- × AZOTO
- × AZOTO PROTOSSIDO
- × ELIO
- × METANO
- × MONOSSIDO D'AZOTO
- × MONOSSIDO DI CARBONIO
- × OSSIGENO
- × OSSIGENO 93%

GAS MEDICINALI IN FARMACOPEA

Nelle Monografie:

- ✘ definizione del gas
- ✘ caratteristiche
- ✘ test per la determinazione delle impurezze
- ✘ limiti massimi delle impurezze
- ✘ indicazioni sullo stoccaggio

OSSIGENO 99.5 %

- × purezza: 99.5 % titolo di ossigeno
- × contenuto CO < 5 ppm
- × contenuto CO₂ < 300 ppm
- × vapor d'acqua < 67 ppm

Decreto Legislativo n° 219/06



art. 1 comma a) prodotto medicinale o medicinale:

- × “ogni **sostanza** o associazione di sostanze presentata come avente **proprietà curative o profilattiche** delle malattie umane”;
- × “ogni sostanza o associazione di sostanze che può **essere utilizzata sull'uomo** o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando **un'azione farmacologica, immunologica o metabolica** ovvero di stabilire una **diagnosi medica**”.

art. 1 comma oo) gas medicale:

- × “ogni **medicinale** costituito da una o più **sostanze attive gassose** miscelate o meno ad eccipienti gassosi”

Generalmente soggetti ad AIC salvo quelli autoprodotti (AP)

MEDICINALE



PRODOTTO INDUSTRIALMENTE

- ✘ MEDICINALE CON AIC
- ✘ MEDICINALE SENZA AIC

art. 5, D.Lvo 219/06

gas medicinali preparati industrialmente su richiesta scritta e non sollecitata del medico

PREPARATO IN FARMACIA

- ✘ MAGISTRALE
OFFICINALE

Decreto Legislativo n° 219/06

art. 6: nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA o autorizzazione comunitaria

AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO AIC

i gas medicinali devono quindi essere  provvisti dell'AIC, ad eccezione dei:

- ✘ gas medicinali preparati industrialmente su richiesta scritta e non sollecitata del medico, **che si impegna ad utilizzare tali medicinali su un determinato paziente proprio o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta responsabilità** (art. 5, D.Lvo 219/06);
- ✘ gas medicinali magistrali ed officinali preparati dalle farmacie per uso interno ospedaliero.

Il titolare dell'AIC è responsabile di tutto il
processo di produzione e distribuzione

(formulazione del medicinale, produzione, commercializzazione, farmacovigilanza, tracciabilità, ecc.)

GAS SENZA AIC

RUOLO DEL FARMACISTA

GARANTIRE

IDENTITA' E QUALITA'
SICUREZZA ED EFFICACIA

CERTIFICATO DI ANALISI

GAS CON AIC

RUOLO DEL FARMACISTA

GARANTIRE

~~IDENTITA' E QUALITA'~~
~~SICUREZZA ED EFFICACIA~~

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL
PRODOTTO

GESTIONE DELLE BOMBOLE

senza AIG

Il farmacista era responsabile:

- ✓ identità, qualità del gas;
- ✓ aspetti formali delle bombole (rispondenza a norme di etichetta, colorazione, collaudo);
- ✓ stoccaggio in ambiente idoneo;
- ✓ trasporto e della consegna ai reparti dell'ospedale;
- ✓ scelta di eventuali dispositivi medici.



Prof.ssa Paola Minghetti



GESTIONE DELLE BOMBOLE

con AIG

Il farmacista è responsabile:

- ✓ della corretta conservazione del gas medicinale;
- ✓ dello stoccaggio in ambiente idoneo;
- ✓ del trasporto e della consegna ai reparti dell'ospedale;
- ✓ della scelta di eventuali DM;

L'Industria è responsabile degli aspetti formali e sostanziali del medicinale



GESTIONE DEI SERBATOI CRIOGENICI

senza AIC

Il farmacista ospedaliero era responsabile dell'**identità** e della **qualità** del medicinale ricevuto (doveva richiedere il certificato del controllo qualità IN CUI VENGA RIPORTATO ALMENO LA conformità alle specifiche di Farmacopea).



GESTIONE DEI SERBATOI CRIOGENICI con AIC

Il farmacista ospedaliero è responsabile:

- ✓ della qualità del gas medicinale una volta **SCONFEZIONATO** dal suo confezionamento primario (il serbatoio) e quindi dalla valvola di uscita del serbatoio fino alla connessione con il letto del paziente;
- ✓ della corretta conservazione del gas medicinale sicuramente dalla valvola di uscita del serbatoio fino al collegamento con il letto del paziente.



Prof.ssa Paola Minghetti



Decreto Legislativo n° 219/06

AP vs AIC

Tra le più evidenti modifiche che questo decreto ha comportato per i gas medicinali vi sono:

- × La messa in opera di un sistema di farmacovigilanza appropriato
- × L'introduzione di foglietti illustrativi
- × L'aggiunta di informazioni sull'etichetta quali: nome commerciale del gas medicinale, data di scadenza, n° AIC.

1- GAS MEDICINALE con AIC ed FU

2- GAS DISPOSITIVO MEDICO

3-IDGM

4- FARMACOVIGILANZA e DISPOSITIVO VIGILANZA

5- Conclusioni

GAS – DISPOSITIVI MEDICI

D.Lvo 46/97 Recepimento Direttiva CE 93/42 e smi

Per **Dispositivo Medico** si intende qualsiasi **strumento, apparecchio, impianto, sostanza o prodotto**, utilizzati da soli o in combinazione, compreso il software impiegato, **destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo.**

Quando si sfruttano
le proprietà fisiche e non farmacologiche
dei gas, gli stessi vengono classificati come DM

GAS – DISPOSITIVI MEDICI

I gas classificati come Dispositivi Medici prevedono l'approvazione della Marcatura CE

- ✘ CO₂ (laparoscopia e crioterapia)
- ✘ N₂O (crioterapia)
- ✘ N₂ liquido refrigerato (crioterapia e crioconservazione)
- ✘ Argon (*APC Argon Plasma Coagulation*)

DISPOSITIVI MEDICI

Sono considerati dei dispositivi medici e, come tali, devono rispondere al D.Lvo 46/97 e smi:

- ✘ riduttori di pressione, valvole riduttrici, flussimetri, umidificatori, stroller, concentratori, ecc.
- ✘ Impianto Distribuzione Gas Medicinali (IDGM)

1- GAS MEDICINALE con AIC ed FU

2- GAS DISPOSITIVO MEDICO

3-IDGM

4- FARMACOVIGILANZA e DISPOSITIVOVIGILANZA

5- Conclusioni

DM hanno una classificazione fatta secondo regole che tengono in considerazione:

- ✘ **VULNERABILITA' DEL CORPO UMANO**
- ✘ **RISCHI POTENZIALI CONNESSI ALLO SVILUPPO TECNICO E ALLA LORO FABBRICAZIONE**

CLASSIFICAZIONE

CLASSE I basso rischio

CLASSE IIa medio rischio

CLASSE IIb medio/alto rischio (IDGM)

CLASSE III alto rischio

UNI EN ISO 7396

Norma armonizzata di riferimento per IDGM che definisce un nuovo modello per la gestione della materia all'interno della realtà aziendale, proponendo **organigramma delle figure centrali** per il funzionamento dell'impianto, definendone le responsabilità.

Suddivisa in due parti:

- ✘ I dedicata agli impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto
- ✘ Il parte dedicata agli impianti di evacuazione per gas anestetici.

OBIETTIVI

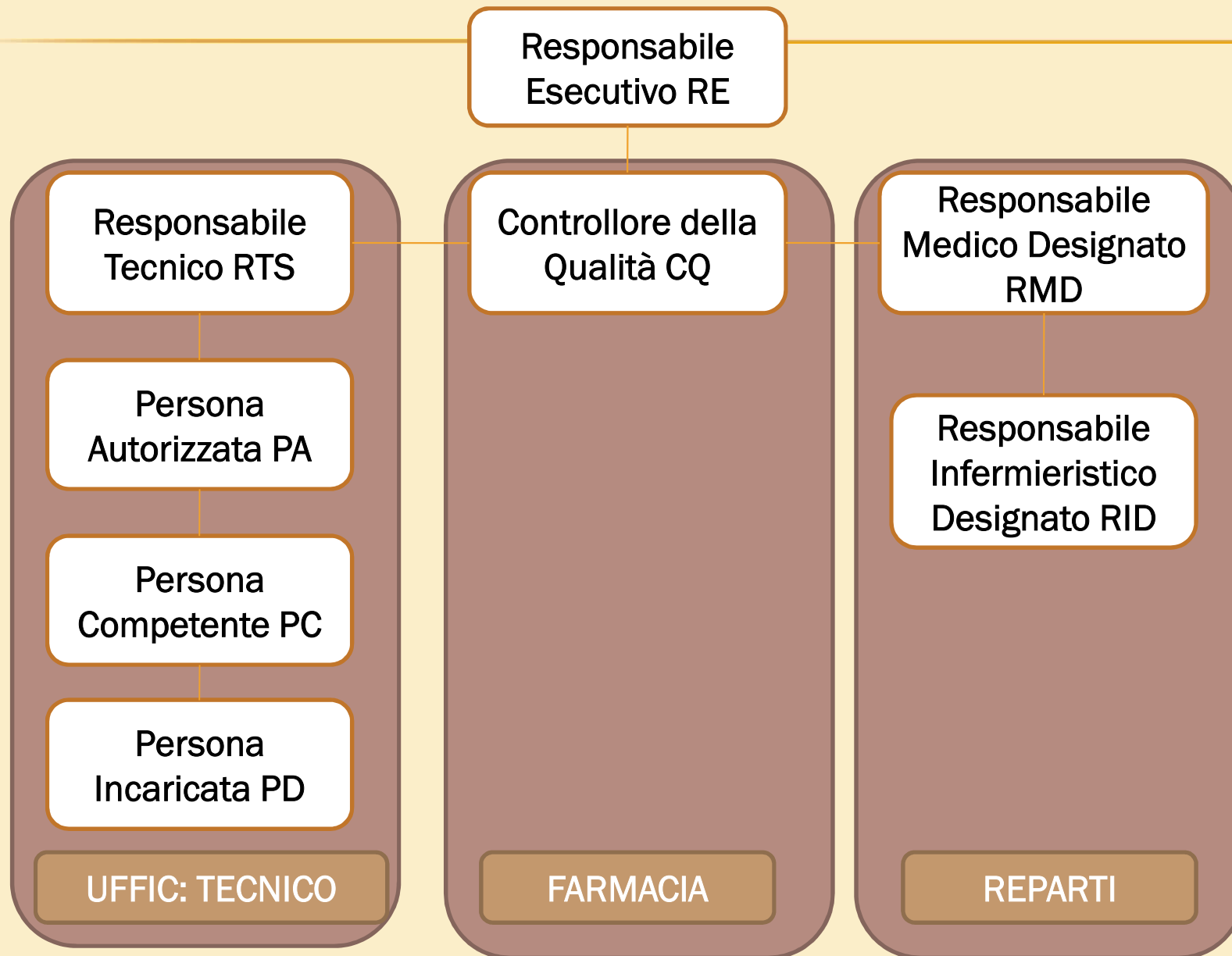
La UNI 7396-1 pone come obiettivi fondamentali la **centralizzazione dei gas medicinali**, con lo scopo di determinare:

- × **qualità del prodotto** al punto di utilizzo;
- × **continuità di erogazione** anche in situazioni eccezionalmente critiche;
- × **sicurezza** dei pazienti, del personale che lavora nella struttura e dei visitatori.

UNI EN ISO 7396.1: ALLEGATO G

- × RE Responsabile esecutivo
- × RTS Responsabile tecnico
- × PA Persona autorizzata
- × PC Persona competente
- × CQ Controllore della qualità
- × RMD Responsabile medico designato
- × RID Responsabile infermiere designato
- × PD Persona incaricata

ORGANIGRAMMA



CONTROLLORE DELLA QUALITA'

- Il **QC è un farmacista**, responsabile della qualità del gas medicinale distribuito dall'IDGM alle unità terminali, anche per i gas officinali (autoprodotti), e deve assicurare che lo stesso sia conforme ai requisiti previsti dalla FU.
- Il QC è inoltre responsabile dell'approvvigionamento e mantenimento delle scorte finalizzate alla continuità di erogazione del gas medicinale nella struttura.

Il Farmacista deve garantire la **qualità e la quantità dei Gas Medicinali** :

- **Eseguire periodicamente i controlli di qualità** sui Gas medicinali distribuiti **alle prese di erogazione** da un IDGM con le modalità previste in Farmacopea,
- Controllare la qualità dei Gas Medicinali alle unità terminali di erogazione prima della messa in servizio di un nuovo IDGM o a seguito di modifiche, ampliamenti o manutenzione straordinaria (sostituzione di un componente critico) degli stessi. A tale proposito il farmacista **si deve coordinare con la Direzione Tecnica ed il Responsabile di Reparto per l'esecuzione delle prove analitiche.**

PRODOTTI	con AIC	DM	FE (no AIC) (p.a./eccipiente)
OSSIGENO	X		
AZOTO			X
AZOTO PER CRIOterapia		X	
AZOTO PER CRIOCONSERVAZIONE		X	
AZOTO A BASSO TENORE DI OSSIGENO			X
ANIDRIDE CARBONICA			X
ANIDRIDE CARBONICA PER LAPAROSCOPIA		X	
ANIDRIDE CARBONICA PER CRIOterapia		X	
MONOSSIDO DI AZOTO			X
PROTOSSIDO DI AZOTO	X		
PROTOSSIDO DI AZOTO PER CRIOterapia		X	
ELIO MED.			X
ELIO PER CRIOterapia		X	
ARGON MED.			X
ARGON PER CRIOterapia		X	
ARIA SINTETICA 200 bar	X		
ARIA SINTETICA 300 bar	X		
ARIA COMPRESSA	X		
MISCELE NON STANDARD			X
MISCELE STANDARD		X	X
MISCELA NO IN AZOTO (RIVONOX)	X		
MISCELA 50/50 OSSIGENO -PROTOSSIDO AZOTO	X		

1- GAS MEDICINALE con AIC ed FU

2- GAS DISPOSITIVO MEDICO

3-IDGM

4- FARMACOVIGILANZA e DISPOSITIVOVIGILANZA

5- Conclusioni

- Per i gas medicinali con AIC in caso reazione avversa è necessario compilare la scheda di farmacovigilanza



- Per i gas classificati come dispositivi medici in caso di incidente/mancato incidente, si deve compilare l'apposita scheda del sistema di vigilanza



Ministero della Salute

V.Bascapè

FARMACOVIGILANZA SUI GAS MEDICINALI

La Farmacovigilanza rappresenta il complesso di attività finalizzate a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i medicinali in commercio, un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

FARMACOVIGILANZA SUI GAS MEDICINALI

- ✘ Regolamento UE 1235/2010; Direttiva 2010/54/UE

Nuova definizione di

reazione avversa:

qualsiasi effetto nocivo e non voluto conseguente
all'uso di un medicinale.



oggetto di segnalazioni anche le reazioni avverse derivanti da

- ✘ errore terapeutico
- ✘ abuso
- ✘ uso improprio
- ✘ uso off-label
- ✘ sovradosaggio
- ✘ esposizione professionale

FARMACOVIGILANZA SUI GAS MEDICINALI

- I medici e gli altri operatori sanitari devono trasmettere tempestivamente le segnalazioni di sospetta reazione avversa (ADR), tramite l'apposita scheda al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza.
- I responsabili di farmacovigilanza provvedono, previa verifica della completezza e della congruità dei dati, all'inserimento della segnalazione, **entro e non oltre sette giorni** dalla data di ricevimento della stessa, nella banca dati delle RNF.

SCHEDA ADR

 SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR) <small>A cura dei medici e degli altri operatori sanitari. Inviare al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza (gli indirizzi dei responsabili possono essere recuperati nel sito dell'AIFA: www.agenziafarmaco.it/it/responsabili)</small> 					
1. INIZIALI PAZIENTE <small>Nome - Cognome</small>	2. DATA di NASCITA o ETÀ	3. SESSO M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
1.a. PESO (kg)	1.b. ALTEZZA (cm)	1.c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE	1.d. GRAVIDANZA <input type="checkbox"/> sconosciuta <input type="checkbox"/> 1° trimestre <input type="checkbox"/> 2° trimestre <input type="checkbox"/> 3° trimestre	1.e. ALLATTAMENTO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI (<i>*se il segnalatore è un medico</i>)					
7. INDICARE SE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA: <input type="checkbox"/> INTERAZIONE <input type="checkbox"/> ERRORE TERAPEUTICO <input type="checkbox"/> ABUSO <input type="checkbox"/> MISUSO <input type="checkbox"/> OFF LABEL <input type="checkbox"/> OVERDOSE <input type="checkbox"/> ESPOSIZIONE PROFESSIONALE			8. GRAVITA' DELLA REAZIONE: GRAVE <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO <input type="checkbox"/> INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> ANOMALE CONGENTE/DEFICIT NEL NEONATO <input type="checkbox"/> ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE <input type="checkbox"/> NON GRAVE		
9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR (<i>riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti</i>):			10. ESITO DATA: <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> dovuto alla reazione avversa <input type="checkbox"/> il farmaco può avere contribuito <input type="checkbox"/> non dovuto al farmaco <input type="checkbox"/> causa sconosciuta <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE		
11. AZIONI INTRAPRESE (<i>specificare</i>):					
<small>In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20</small>					
12. FARM	13. LOTTO				
A)	14. DOSAGGIO/FREQUENZA (<i>specificare</i>)				
15. VIA DI:					
17. IL FARM					
19. IL FARM					
B)					

Iniziali paziente
Data nascita
Data insorgenza
Descrizione reazione
Origine reazione
Gravità
Esito
gas sospetto
Farmaci concomitanti

In caso di reazioni avverse, è necessario che l'operatore sanitario compili una scheda apposita disponibile sul sito dell'Agencia Italiana del Farmaco al seguente link:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_aifa_operatore_sanitario16.07.2012.doc

ESEMPI SEGNALAZIONE DI sADR

- ✘ Peggioramento di ipercapnia da eccesso di somministrazione di O₂
- ✘ Asfissia da somministrazione errata di gas
- ✘ Danneggiamento di mucose e polmoni per inalazione prolungata di vapori freddi di ossigeno criogenico
- ✘ Dolore alla membrana timpanica in corso di ossigenoterapia iperbarica

- ✘ Attualmente i gas commercializzati con AIC sono l'ossigeno, l'azoto protossido, l'aria medicinale e la miscela di O₂ e N₂O. Per tali prodotti, in caso di reazione avversa, è necessario compilare la scheda di farmacovigilanza.
- ✘ Tutti gli altri (CO₂, N₂, N₂O, Ar) sono DM e in caso di incidente/mancato incidente, si deve compilare l'apposita scheda ministeriale di dispositivo vigilanza.

DISPOSITIVO VIGILANZA

Il sistema di vigilanza si prefigge di **migliorare il livello di protezione e di sicurezza** dei pazienti, degli utilizzatori e di altri, **riducendo la possibilità che il medesimo incidente si ripeta** in luoghi diversi in tempi successivi.

tale obiettivo si persegue attraverso la partecipazione di tutti gli attori coinvolti nel “sistema”.

DISPOSITIVO VIGILANZA

Definizione di ***incidente***:

qualsiasi disfunzione o deterioramento delle prestazioni o delle caratteristiche

qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso

che **ABBIA CAUSATO** direttamente o indirettamente

un grave peggioramento dello stato di salute

la morte di un paziente o di un utilizzatore;

DISPOSITIVO VIGILANZA

Definizione di ***mancato incidente***:

qualsiasi disfunzione o deterioramento delle prestazioni o delle caratteristiche

qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso

che **AVREBBE POTUTO CAUSARE** direttamente o indirettamente

un grave peggioramento dello stato di salute o la morte di un paziente o di un utilizzatore;

DISPOSITIVO VIGILANZA

- × **Chi segnala:** gli **operatori sanitari** pubblici e privati devono effettuare la segnalazione dell'incidente o del mancato incidente al Referente Aziendale per la vigilanza sui DM che a sua volta la inoltrerà al **Ministero** e al **fabbricante** nei tempi previsti.
- × **In quali tempi?**
 - incidenti:** entro 10 gg dall'evento;
 - mancati incidenti:** entro 30 gg dall'evento

SCHEDA DI RAPPORTO INCIDENTE O MANCATO INCIDENTE

ALLEGATO n. 1

*Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari
al Ministero della Salute
(artt. 9 e 10, D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992)*

Rapporto interno n.

Rapporto relativo a:

Incidente

La scheda va inviata al
Referente Aziendale di DM
vigilanza

A) Dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio

1. Denominazione	
I CAMPI DELLA SCHEDA: luogo, data dell'evento, operatore sanitario, caratteristiche del DM, (CND, fabbricante, m tipo di DM) dati dell'evento, motivo utilizzo DM, descrizione incidente, conseguenza dell'incidente	
Telefono	
Fax	

Cosa segnalare, qualche esempio di incidente:

- un paziente subisce un'ustione **rilevante** durante l'uso di un bisturi elettrico utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso
- l'erogatore nasale per l'ossigeno si è rotto durante l'erogazione del gas e tale rottura ha causato la mancata erogazione del gas mandando il paziente in asfissia
- Asfissia a causa dello sviluppo di ingenti quantità di vapori di azoto soprattutto durante l'apertura dei contenitori per cattivo funzionamento dei dispositivi di sicurezza.

1- GAS MEDICINALE con AIC ed FU

2- GAS DISPOSITIVO MEDICO

3-IDGM

4- FARMACOVIGILANZA e DISPOSITIVOVIGILANZA

5- Conclusioni

RUOLO DEL FARMACISTA NELLA GESTIONE DEI GAS MEDICINALI

- × CONTROLLO DELLA QUALITA' DEI GAS FORNITI
- × APPROVIGIONAMENTO DEI GAS
- × CONTROLLO E GESTIONE DEI MAGAZZINI (DEPOSITI) GAS
- × DISTRIBUZIONE DEI GAS MEDICINALI AI REPARTI
- × GARANTIRE LA TRACCIABILITA'
- × RACCOGLIERE E DIFFONDERE MODALITA' PER L'USO CORRETTO
- × FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA
- × STENDERE I CAPITOLATI TECNICI PER LE FORNITURE
- × MONITORARE I COSTI
- × VIGILARE SULLA CORRETTA GESTIONE
- × PRODURRE GAS MEDICINALI MAGISTRALI/OFFICINALI



**Linee di indirizzo
per l'applicazione delle norme
di buona preparazione
di ossigeno 93 per cento
in farmacia ospedaliera**



SIFO

ilcòmpono



FEDERCHIMICA

ASSOGASTECNICI

GRUPPO GAS MEDICINALI

Position Paper Assogastecnici
sulla produzione di Ossigeno 93%
con impianti on-site
(PSA/concentratori di Ossigeno)

Edizione settembre 2017

ASSOGASTECNICI

Associazione Nazionale Imprese gas tecnici, speciali e medici

20149 Milano, Via Giovanni da Prato 11

Tel. +39 02 34565.942

Fax +39 02 34565.458

E-mail: agti@federchimica.it

<http://assogastecnici.federchimica.it>

Codice fiscale 80026210153



5. INSTALLAZIONE DI UN NUOVO IMPIANTO DI PRODUZIONE DI OSSIGENO 93% PER ALIMENTARE UN IMPIANTO ESISTENTE DI DISTRIBUZIONE DI OSSIGENO 99,5%

Poiché la decisione di collegare un impianto di produzione Ossigeno 93% ad un impianto di distribuzione esistente (realizzato per Ossigeno 99,5%) implica una variazione della destinazione d'uso, il fabbricante dell'impianto di distribuzione originario viene sollevato dalle responsabilità derivanti dalla marcatura CE secondo Direttiva 93/42/CEE.

La decisione di collegare un impianto di produzione di Ossigeno 93% ad un impianto di distribuzione esistente deve essere assunta dalla Struttura Sanitaria solo dopo un accurato e documentato processo di gestione dei rischi in accordo con la norma UNI CEI EN ISO 14971 (Dispositivi Medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici).