

Nuovi regolamenti sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro

Redazione 24 luglio 2017



Sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, con la Legge 117 in data 5 maggio 2017 sono stati pubblicati i nuovi regolamenti relativi ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. Entrambi i regolamenti entrano in vigore il 25/5/2017 e si applicheranno dal 26/5/2020. Durante questo periodo di transizione che durerà 3 anni, le aziende si dovranno obbligatoriamente adeguare al nuovo regolamento in quanto verranno abrogate le direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CEE.

Le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, per ragioni storiche, hanno costituito il quadro normativo dell'Unione per i dispositivi medici diversi dai dispositivi medico-diagnostici in vitro. È stato tuttavia necessario procedere a una revisione sostanziale di tali direttive allo scopo di stabilire un quadro normativo solido, trasparente, prevedibile e sostenibile per i dispositivi medici, che garantisca un livello elevato di sicurezza e di salute sostenendo nel contempo l'innovazione. Il regolamento stabilisce le norme relative all'immissione sul mercato, la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio dei dispositivi medici

per uso medico per uso umano e degli accessori per tali dispositivi nell'Unione.

Il regolamento si applica inoltre alle indagini cliniche concernenti tali dispositivi medici e relativi accessori condotti nell'Unione. Il presente regolamento, che abrogherà queste direttive, mira a garantire il buon funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medici, prendendo come base un livello elevato di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori e tenendo conto delle piccole e medie imprese attive in questo settore. Nel contempo, esso fissa standard elevati di qualità e sicurezza dei dispositivi medici al fine di rispondere alle esigenze comuni di sicurezza relative a tali prodotti. Questi obiettivi sono perseguiti contemporaneamente e indissolubilmente legati, senza che uno sia secondario rispetto all'altro. Il presente regolamento armonizza le norme per l'immissione sul mercato e la messa in servizio sul mercato dell'Unione dei dispositivi medici e dei relativi accessori, consentendo loro di beneficiare del principio della libera circolazione delle merci. Il regolamento fissa parametri elevati di qualità e di sicurezza per i dispositivi medici garantendo, tra l'altro, che i dati ricavati dalle indagini cliniche siano affidabili e solidi e che la sicurezza dei soggetti che partecipano a tali indagini sia tutelata.

Al fine di migliorare la salute e la sicurezza è opportuno rafforzare profondamente alcuni elementi chiave dell'attuale approccio normativo, quali la supervisione degli organismi notificati, le procedure di valutazione della conformità, le indagini cliniche e la valutazione clinica, la vigilanza e la sorveglianza del mercato, e introdurre nel contempo disposizioni che garantiscano la trasparenza e la tracciabilità dei dispositivi medici. Il regolamento non esclude, nella misura del possibile, di tenere conto delle linee guida in materia di dispositivi medici elaborate a livello internazionale, onde promuovere una convergenza mondiale delle normative che contribuisca a un livello elevato di protezione della sicurezza in tutto il mondo ad agevolare gli scambi, in particolare per quanto riguarda le disposizioni sull'identificazione unica del dispositivo, i requisiti generali di sicurezza e prestazione, la documentazione tecnica, le regole di classificazione, le procedure di valutazione della conformità e le indagini cliniche. Il nuovo regolamento prevede che il rispetto delle norme armonizzate dimostri la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione e ad altre prescrizioni giuridiche, come quelle relative alla qualità e alla gestione del rischio. Lo strumento normativo rappresentato dalle "specifiche tecniche comuni" (STC), è stato introdotto per consentire alla Commissione di precisare ulteriormente i requisiti generali di sicurezza e prestazione e le prescrizioni in materia di valutazione clinica e follow-up clinico post-commercializzazione. Il regolamento definisce chiaramente gli obblighi generali dei diversi operatori economici, compresi gli importatori e i distributori, basandosi sul nuovo quadro legislativo per la commercializzazione dei prodotti, salvi gli obblighi specifici stabiliti nelle diverse parti del regolamento, per facilitare la comprensione dei requisiti stabiliti nel regolamento e migliorare così il rispetto della normativa da parte degli operatori interessati. Il regolamento considera anche le attività dei distributori che comprendono l'acquisizione, la detenzione e la fornitura dei dispositivi per cui diversi obblighi dei fabbricanti, quali la valutazione clinica o le segnalazioni nell'ambito della vigilanza, vengono integrati nelle

disposizioni del regolamento onde facilitarne l'attuazione così come il sistema di gestione del rischio che deve essere accuratamente allineato con la valutazione clinica del dispositivo ed essere rispecchiato, compresi i rischi clinici da affrontare nell'ambito delle indagini cliniche, della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione.

I processi di gestione del rischio e di valutazione clinica devono essere interdipendenti e regolarmente aggiornati. In linea generale, i dispositivi devono recare la marcatura CE che indica la loro conformità al regolamento. La tracciabilità dei dispositivi grazie ad un sistema di identificazione unica del dispositivo (sistema UDI), basato su linee guida internazionali, deve rafforzare considerevolmente l'efficacia delle attività legate alla sicurezza dopo la commercializzazione per i dispositivi, grazie ad una migliore segnalazione degli incidenti, ad azioni correttive mirate di sicurezza e una migliore sorveglianza da parte delle autorità competenti. Ciò contribuisce, inoltre, a ridurre gli errori medici e a lottare contro i dispositivi falsificati. La trasparenza e l'accesso adeguato alle informazioni, opportunamente presentate per l'utilizzatore previsto, sono essenziali nell'interesse pubblico, per tutelare la salute pubblica, per rafforzare la consapevolezza dei pazienti e degli operatori sanitari e consentire loro di prendere decisioni informate, per dare una base solida alle decisioni normative e per dare fiducia al sistema normativo. La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di un dispositivo dovrebbe specificare in particolare come si colloca il dispositivo tra le opzioni diagnostiche o terapeutiche, tenuto conto della valutazione clinica del dispositivo rispetto alle alternative diagnostiche o terapeutiche e le condizioni specifiche alle quali il dispositivo e le sue alternative possono essere presi in considerazione. Il regolamento richiede che il fabbricante emetta la dichiarazione di conformità per attestare la conformità alle prescrizioni del regolamento. Redigendo la dichiarazione di conformità, il fabbricante assume la responsabilità per il rispetto delle prescrizioni stabilite dal regolamento applicabile al dispositivo.

Le nuove informazioni che devono essere riportate nella dichiarazione di conformità sono le seguenti:

- a) identificazione UDI (Unique Device Identification) del dispositivo medico;
- b) riferimenti alle pertinenti norme armonizzate o STC;
- c) nome e numero di identificazione dell'organismo notificato, descrizione della procedura di valutazione della conformità applicata e identificazione dei certificati rilasciati;
- d) luogo e data del rilascio, nome e funzioni del firmatario nonché indicazione della persona a nome e per conto della quale ha firmato.

La posizione degli organismi notificati nei confronti dei fabbricanti viene notevolmente rafforzata, in quanto essi effettueranno ispezioni senza preavviso negli stabilimenti e condurranno prove fisiche o di laboratorio sui dispositivi medici. Tra l'altro il regolamento introduce l'obbligo per il fabbricante di disporre, all'interno della propria organizzazione, di una "persona qualificata" in possesso di conoscenze specializzate nel settore dei dispositivi

medici. Tale persona deve essere responsabile del rispetto della normativa. Il regolamento inoltre richiede che la supervisione e il controllo della fabbricazione dei dispositivi medici siano effettuati da una persona in possesso di requisiti minimi di qualificazione.

Bisogna comunque precisare che ai fini del regolamento, il dispositivo medico è un qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso medico specifiche:

- a) diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie;
- b) diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità;
- c) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico;
- d) fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,

e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi. Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- a) dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento;
- b) i prodotti specificatamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione.

Un dispositivo medico può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se è conforme al regolamento, qualora sia debitamente fornito e correttamente installato, oggetto di un'adeguata manutenzione e utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso. All'atto dell'immissione dei loro dispositivi sul mercato o della loro messa in servizio, i fabbricanti garantiscono che gli stessi sono stati progettati e fabbricati conformemente alle prescrizioni del regolamento e che hanno istituito, documentato, attuato e mantenuto un sistema per la gestione del rischio oltre ad aver effettuato una valutazione clinica nel rispetto di quanto dettato dal regolamento. Il regolamento dettaglia gli obblighi dei mandatarî delegati ad immettere il dispositivo medico sul mercato ove mai il fabbricante non disponesse di una sede in uno Stato membro, gli obblighi generali degli importatori che possono immettere sul mercato dell'unione solo dispositivi conformi al regolamento, gli obblighi generali dei distributori sul mercato che devono tenere conto delle prescrizioni applicabili così come la dichiarazione di conformità UE e la marcatura CE di conformità.

Viene dettagliata l'identificazione e la tracciabilità dei dispositivi; la registrazione dei dispositivi e degli operatori economici; la sicurezza e la prestazione clinica e la banca dati europea dei dispositivi medici; gli organismi notificati; la classificazione e la valutazione della conformità; la valutazione clinica e le indagini cliniche; la sorveglianza post-commercializzazione, la vigilanza e la sorveglianza del mercato; la cooperazione tra gli stati

membri; la riservatezza, la protezione dei dati, il finanziamento e le sanzioni. Il regolamento è corredato di 17 allegati che esplicitano nei dettagli: i requisiti generali di sicurezza e prestazioni; la documentazione tecnica; la documentazione tecnica sulla sorveglianza post commercializzazione; la dichiarazione di conformità UE; la marcatura CE di conformità; le informazioni da presentare previa registrazione dei dispositivi e degli operatori economici; le prescrizioni cui devono conformarsi gli organismi notificati; i criteri di classificazione; la valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica; la valutazione della conformità basata sull'esame tipo; la valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto; i certificati rilasciati da un organismo notificato; la procedura per i dispositivi su misura; la valutazione clinica e il follow-up clinico post-commercializzazione; le indagini cliniche; l'elenco dei gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica; la tavola di concordanza.

Armando Ferraioli

bioingegnere, Studio di Ingegneria Medica e Clinica – Cava de' Tirreni (SA)