

# DISPOSITIVI MEDICI, CAMBIANO LE REGOLE E LA SALUTE È PIÙ GARANTITA

Gli aggiornamenti apportati in sede europea alla normativa di settore raccolgono l'apprezzamento delle imprese attive nell'ambito del biomedicale.....di *Fabrizio Cavagnoli*

**P**er "dispositivo medico" si intende qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione - compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento - destinato ad essere impiegato nell'uomo per diversi scopi. Tra questi ci sono la diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia, di una ferita o di un handicap; scopi di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia in cui però il prodotto non esercita l'azione principale, nel o sul corpo



umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

I dispositivi medici possono essere distinti tra impiantabili attivi (pacemaker, defibrillatori impiantabili, etc.) e diagnostici in vitro (contenitori di campioni di sangue, urina, tessuti donati, test per la glicemia, etc.). Inoltre ne esistono altri che non rientrano nelle due famiglie precedenti (protesi per il ginocchio, defibrillatori, siringhe, etc.).

La nuova direttiva 47/07, in attesa di recepimento, modificherà le normative fino ad oggi applicate nell'ambito dei dispositivi medici. In Italia il termine ultimo per il recepimento è il 21/12/2008, al quale seguirà l'obbligo per tutte le aziende operanti nel settore di adeguamento entro il 21/03/2010.

## Le novità

L'attuale direttiva 90/385/CE che disciplina i dispositivi medici rientranti nella categoria degli

impiantabili attivi subirà variazioni che la renderanno simile alla 93/42/CE (per i dispositivi medici diagnostici in vitro) che diventerà quindi direttiva portante.

Verranno riconosciuti come dispositivi medici anche i *software stand alone* legati ad una macchina, che - in accordo alla direttiva di riferimento - dovranno essere verificati con apposite analisi. La nuova direttiva prevede inoltre l'obbligo per i fabbricanti di basare l'analisi dei rischi (in accordo alla norma ISO 14971) anche sui dati clinici (esperienza diretta di utilizzo) in conformità all'allegato X della direttiva.

Si rafforza anche la sicurezza, dal momento che dovrà essere prevista e implementata da parte dei fabbricanti una specifica procedura per il riesame della produzione successiva alla commercializzazione, con obbligo di segnalazione di incidenti o ritiri dal mercato alle autorità competenti. Più informazione è prevista anche per i pazienti, che dovranno essere più facilmente in grado di identificare il fabbricante grazie a una maggiore enfasi sul *labelling*. Sarà posta maggiore enfasi sulla procedura di controllo, prevista dal Sistema Qualità, relativa alla fase di progettazione e in caso di subappalto il fabbricante dovrà esercitare maggiori controlli sulle attività svolte da terzi. La nuova direttiva, infine, prevede una variazione nella classificazione dei dispositivi medici e l'aumento a 15 anni del tempo di archiviazione della documentazione tecnica relativa ai dispositivi impiantabili. Tale documentazione, inoltre, dovrà essere sempre a disposizione dell'Autorità vigilante.



## IPQ Tecnologie nel settore dei dispositivi medici

IPQ Tecnologie opera da anni nel settore dei dispositivi medici, offrendo alle aziende supporto per le seguenti attività.

- **Applicazione di un sistema di gestione certificato ISO 13485** - Le aziende che realizzano (progettano, producono, installano e commercializzano) dispositivi medici, oltre alla ISO 9001 hanno una specifica normativa a cui attenersi, che ha i medesimi contenuti della ISO 9001 ma include alcuni requisiti specifici (es. sterilizzazione di prodotti, requisiti di rintracciabilità, condizioni di immagazzinamento). Le aziende che producono dispositivi medici ed appongono il marchio CE sul prodotto possono utilizzare la ISO 13485 come norma tecnica "armonizzata", ovvero come norma che conferisce "presunzione" di conformità alla legislazione in materia di dispositivi medici. La sola norma ISO 9001 non è sufficiente per le aziende che operano nel settore ai fini della marcatura CE dei dispositivi medici.
- **Supporto nella gestione delle procedure per l'immissione dei prodotti sul mercato: marcatura CE** - I dispositivi medici immessi sul mercato comunitario per poter circolare liberamente devono rispettare dei requisiti essenziali (es. sicurezza, protezione del paziente e dell'operatore, dell'ambiente) e essere marcati CE. IPQ Tecnologie segue i produttori di dispositivi medici per la classificazione degli stessi in classi di rischio crescente in accordo alla loro destinazione d'uso. Inoltre IPQ Tecnologie si occupa della valutazione della rispondenza dei dispositivi medici alle direttive di riferimento. Tale valutazione anticipa la visita dell'Organismo notificato, che valuterà la progettazione del prodotto, come viene realizzato in funzione della complessità e del rischio, rilasciando - se tutto conforme - la certificazione CE. IPQ Tecnologie segue anche la stesura della dichiarazione di conformità CE ai requisiti essenziali della direttiva di riferimento e la gestione dei controlli post-vendita effettuati periodicamente sui dispositivi medici.
- **Supporto per la registrazione dei dispositivi medici nel Repertorio nazionale** - IPQ Tecnologie affianca le aziende nella compilazione e nell'aggiornamento del repertorio nazionale dei dispositivi medici, in accordo al decreto ministeriale del 20 febbraio 2007 che impone a tutti i soggetti che commercializzano dispositivi medici la registrazione dei prodotti. Ciò è dovuto alla necessità di monitorare i dispositivi medici che circolano in Italia, presupposto indispensabile per l'acquisto da parte delle strutture sanitarie nazionali.

## Fabrizio Cavagnoli

Consulente IPQ Tecnologie, ha maturato oltre un decennio di esperienza nella consulenza ad aziende attive nel settore edile e nella produzione e commercializzazione di dispositivi medici. In ambito medicale accompagna le aziende nell'applicazione di sistemi gestionali in accordo alla norma UNI EN ISO 13485, nell'analisi e mappatura dei processi e nella marcatura CE dei prodotti in accordo alla Direttiva 93/42/CEE.