

Le Direttive Europee per i Dispositivi Medici

Ing. S.Civardi Bellco S.p.A. - Mirandola (MO)

Già dal 1984 la Comunità Europea ha individuato le linee guida per realizzare il mercato interno unico tale da consentire alle realtà industriali di mantenere efficienza e competitività sui mercati mondiali. In quest'ottica sono state individuate aree specifiche su cui intervenire attraverso lo strumento legislativo per favorire la libera circolazione dei prodotti e per superare vincoli legislativi nazionali.

La Direttiva 93/42/CEE

La direttiva comunitaria 93/42/CEE, recepita in Italia mediante Decreto Legislativo n° 46 del 24/02/1996 ed in vigore opzionalmente dal 1° gennaio 1995, diverrà obbligatoria dal 14 giugno 1998. Durante tutto il periodo transitorio è stato possibile per i produttori sia seguire la legislazione nazionale in forza al 31 dicembre 1994 che adeguarsi ai requisiti previsti dalla direttiva. La direttiva riguarda tutti i dispositivi medici definiti dalla direttiva stessa come:

- "dispositivo medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza od altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:
 - diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
 - diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
 - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
 - intervento sul concepimento,

la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici, nè immunologici, nè mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi". Ricopre pertanto nel nostro settore tutti i prodotti biomedicali precedentemente identificati come apparecchiature, accessori, presidi, dispositivi monouso e che facciano riferimento a differenti regolamentazioni nazionali (Norme Nazionali per le apparecchiature, Registre Ministeriali per i presidi). Il nuovo approccio della direttiva definisce pertanto per tutti i dispositivi i requisiti essenziali che rappresentano le prescrizioni di minima in termini di caratteristiche intrinseche di ogni prodotto (chimiche, fisiche, biologiche, ecc.), di specifiche costruttive, di prestazioni funzionali, di presentazione (confezione, etichettatura), ecc. cui i dispositivi devono essere assoggettati nella progettazione e nella fabbricazione per poter essere definiti "conformi", in considerazione della loro destinazione d'uso.

La marcatura CE per tutti i dispositivi attesta pertanto che:

- essi sono conformi alle prescrizioni comunitarie, cioè che soddisfano i "requisiti essenziali" indicati dalla direttiva stessa;
- il fabbricante ha preventivamente espletato le debite procedure di valutazione (in alcuni casi in proprio, in genere rivolgendosi ad un ente esterno qualificato, competente ed imparziale ufficialmente designato, cioè l'"Organismo Notificato") per accertare la conformità dei propri prodotti a poterla responsabilmente dichiarare apponendo la marcatura CE;
- il fabbricante detiene un idoneo sistema di "garanzia della qualità" (o "sistema di qualità" certificato sec. norme ISO/EN 29000 e EN 46000) per garantire la costanza della conformità nella sua normale produzione.

La marcatura CE sposta pertanto, come una vera rivoluzione copernicana, il focus delle responsabilità dal Ministero della Sanità al produttore o agli organismi notificati l'accertamento della conformità ai requisiti essenziali dei dispositivi medici. Allo Stato rimane l'importantissima attività di controllo per impedire l'immissione o il permanere sul mercato di prodotti privi dei

requisiti essenziali o ritirare la notifica di organismi che non soddisfino più i requisiti per la loro designazione.

La Conformita' alla Direttiva 93/42/CEE

Il ruolo delle ISO 9000 / EN 46000

Per un ampio range di dispositivi medici la direttiva richiede che il produttore abbia e mantenga un sistema di qualità integrato che coinvolga tutte le fasi di sviluppo, produzione e commercializzazione del prodotto. Nonostante la direttiva non richieda specificatamente che il sistema di qualità segua le ISO 9000 / EN 46000 è pratica comune sceglierle come riferimento in quanto offrono uno schema logico per la verifica della qualità dei processi aziendali.

La classificazione dei dispositivi

La direttiva prevede che il produttore classifichi il dispositivo in riferimento alla direttiva al fine di analizzare le procedure più idonee per la dichiarazione di conformità. La classificazione richiede la determinazione di certi parametri del dispositivo nonché la definizione della sua destinazione d'utilizzo.

La dichiarazione di conformità

La direttiva prevede che il produttore attesti, sotto la propria responsabilità, la conformità del prodotto alla direttiva in base alle procedure di conformità previste per la classe di appartenenza del dispositivo stesso.

Documentazione tecnica

La direttiva prevede che il produttore mantenga una documentazione contenente tutte le specifiche di prodotto necessarie per tutte le attività condotte dal produttore stesso.

Requisiti essenziali

La direttiva prevede che tutta la documentazione tecnica includa la descrizione delle soluzioni adottate per il soddisfacimento dei requisiti essenziali. Per BASE98 tutti i dispositivi il grado di rilevanza di ciascun requisito deve essere determinato in accordo ad una appropriata analisi di rischio.

Determinazione della durata del dispositivo

La direttiva prevede che il produttore determini la vita del dispositivo e conduca l'analisi di rischio conformemente alla durata specificata del dispositivo stesso.

Labelling

La direttiva prevede che il produttore accompagni il prodotto con tutte le necessarie informazioni ed istruzioni per l'uso.

Sorveglianza post-marketing

La direttiva prevede che il produttore abbia e mantenga un sistema di feedback dal mercato per controllare eventuali problemi di qualità. Tale sistema deve consentire il controllo e la gestione di eventuali incidenti, di potenziali recall di prodotto, di eventuali notifiche ad enti di regolamentazione non europea.

Tra pochi giorni la direttiva diverrà obbligatoria e le attività di adeguamento delle imprese italiane sono state e sono tutt'ora molto intense. Più difficile invece è stato, fino ad ora, il riscontro del mercato sanitario ancora spesso legato alle logiche precedenti e restio a seguire il "nuovo approccio". Nel trarre qualche conclusione, e anche qualche insegnamento, da queste prime esperienze, dobbiamo pertanto prendere atto della necessità di divulgare capillarmente i contenuti della direttiva e ancor più la cultura europea se vogliamo aiutare la nostra Sanità a compiere il salto di qualità indispensabile per giocare un ruolo attivo tra imprese e operatori sanitari.