

## DIRETTIVE EUROPEE, NORMATIVE E LEGGI

A. Cassanelli

Negli ultimi anni le aziende del settore biomedicale hanno visto progressivamente realizzarsi l'auspicata convergenza e armonizzazione delle varie normative e legislazioni emanate nei vari paesi, e relative ai più svariati prodotti ed apparecchiature. La Comunità Europea, al fine di favorire la libera circolazione dei prodotti nel mercato interno unico e mantenere efficienza e competitività sui mercati extracomunitari, aveva già individuato nella molteplicità delle legislazioni nazionali uno dei vincoli da eliminare. Inoltre la rapidità dell'innovazione tecnologica, e delle soluzioni e specifiche tecniche generate, mal si combinava con la scarsa agilità delle procedure legislative. Il nuovo approccio impone che i prodotti soddisfino a prescrizioni tecniche generali (Requisiti essenziali) come sancito dalle norme legislative obbligatorie, e rimanda il dettaglio tecnico a norme tecniche specifiche e volontarie redatte da particolari enti normativi e quindi esterni all'iter legislativo. Gli enti di normazione europea CEN e Cenelec (corrispondenti a ISO e IEC in campo internazionale) lavorano su mandato formale dell'autorità legislativa per emettere norme tecniche che, pur volontarie, assumono uno stato privilegiato rispetto al diritto comunitario; infatti se un prodotto soddisfa le norme volontarie si presume che soddisfi parimenti i requisiti essenziali legislativi. Tale principio di presunzione di conformità non è nuovo per la Legislazione italiana. Infatti la Legge 01/03/68 n.186 in tema di "Disposizioni concernenti la produzione di materiali, apparecchiature, macchinari, installazioni, impianti elettrici ed elettronici" afferma:

1. Tutti i materiali, le apparecchiature, i macchinari, le installazioni e gli impianti elettrici ed elettronici devono essere realizzati e costruiti a regola d'arte.
2. Tutti i materiali, le apparecchiature, i macchinari, le installazioni e gli impianti elettrici ed elettronici, realizzati secondo le norme del comitato elettrotecnico italiano (CEI) si considerano costruiti a regola d'arte.

Sicurezza e salute sono i criteri base uniformatori nella definizione dei requisiti essenziali generici per quanto riguarda progettazione, fabbricazione e distribuzione dei dispositivi medici. La normativa tecnica europea invece stabilisce parallelamente le specifiche adeguate che interpretino i requisiti essenziali e li rendano concretamente applicabili ai prodotti coinvolti. In sintesi:

- le direttive comunitarie fissano i requisiti essenziali (generici).
- la normativa tecnica europea (armonizzata) conforme ai requisiti essenziali delle direttive può essere utilizzata come riferimento volontario per la fabbricazione dei prodotti stessi.

Nel settore di nostro interesse, e delle apparecchiature in particolare, la direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici è stata recepita in Italia con D.L. 24/02/97 n.46 e successivo decreto di modifica con D.L. 25/02/1998 n.95. Parimenti la normativa tecnica armonizzata cui fare riferimento in tema di sicurezza è la IEC 60601-2-16 (ED.1998) Particular requirements for the safety of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment., ovvero l'equivalente "europea" EN 60601-2-16. Entro il 2001 tutte le "norme" o standard nazionali in contrasto con tale EN dovranno essere eliminati. Dal 14 giugno 1998 la direttiva e il decreto di recepimento citato sono obbligatori. Ricordiamo che si applicano ai dispositivi medici e relativi accessori così definiti:

- **dispositivo medico:** qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato nell'uomo a scopo diagnosi prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di malattia; di diagnosi, di controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo

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

- **accessorio:**

prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso.

Tali dispositivi (art.3) "possono essere immessi in commercio e messi in servizio se, correttamente installati e adeguatamente mantenuti nonché utilizzati secondo la loro destinazione, non compromettono la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente di terzi." Art.4: "I dispositivi devono soddisfare i pertinenti requisiti essenziali prescritti nell'allegato I in considerazione della loro destinazione." L'allegato I citato indica i requisiti generali e relativi alla progettazione e alla costruzione: caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche, caratteristiche relative alla fabbricazione e all'ambiente, infezione e contaminazione microbica, protezione contro le radiazioni, i rischi elettrici e meccanici, informazioni fornite dal fabbricante, etichettatura, istruzioni d'uso. L'art.6 presume conforme ai requisiti essenziali di cui all'art.4, il dispositivo fabbricato in conformità delle norme armonizzate comunitarie e delle norme nazionali che le recepiscono. Finalmente l'Art.16 afferma che: "i dispositivi.....che soddisfano i requisiti essenziali previsti dall'Art.3 devono recare al momento dell'immissione in commercio una marcatura di conformità CE", secondo quanto previsto dall'Art.11 (valutazione di conformità). Tale marcatura CE diventa dunque "il simbolo", unico e onnicomprensivo, della conformità dei dispositivi, infatti attesta che:

- sono conformi alle prescrizioni comunitarie, soddisfacendo i "requisiti essenziali" previsti.
- il fabbricante ha preventivamente espletato le debite procedure di valutazione (in proprio o rivolgendosi ad un ente esterno qualificato, competente ed imparziale ufficialmente designato, cioè l'Organismo Notificato) per accertare le conformità dei propri prodotti e dichiararla apponendo la marcatura CE.
- il fabbricante detiene un'idoneo sistema di "garanzia della qualità" ("sistema di qualità" certificato secondo norme ISO/EN 29000 e EN 46000) per garantire la costanza nel tempo della conformità nella produzione.

Si attua così una sorta di documentata autocertificazione aziendale, infatti il produttore e gli organismi notificati (es. TÜV) accertano la conformità dei prodotti e processi produttivi, mentre il Ministero della Sanità e lo Stato mantengono le prerogative sulle attività di controllo per impedire o sospendere l'immissione in commercio di prodotti privi di requisiti essenziali, o ritirare la notifica di organismi che non soddisfino più i requisiti per la loro certificazione. Le attività aziendali di adeguamento a queste direttive obbligatorie, ovvero leggi, si sono sviluppate negli ultimi anni parallelamente all'adozione dei sistemi di qualità certificati, per la verifica della qualità dei processi aziendali, nonché alla attuazione degli adempimenti previsti dal decreto legislativo 626/94 sulla sicurezza. Si è così innescato un circolo "virtuoso" di comprensione e adeguamento, inizialmente rallentato e oneroso, poi sempre più vissuto come normalità e pratica aziendale. Rimanendo nell'ambito delle attività tecniche sulle apparecchiature sul campo, ovvero della sorveglianza post-marketing, è stato approntato un sistema di feed back mirato ad evidenziare e controllare eventuali problemi di qualità. Tale sistema deve poter gestire eventuali incidenti, reclami ovvero notifiche ad enti di regolamentazione europea e non europea. La tracciabilità delle apparecchiature installate e la documentazione delle attività manutentive effettuate sulle stesse, sono alcuni strumenti adottati per tali finalità. Le potenzialità dell'informatica non sono state sfruttate solo per analisi statistiche o report di affidabilità interni, ma anche per inviare in tempo reale (via modem) i file relativi agli interventi manutentivi. In generale concorrenza e leggi di mercato hanno catalizzato le attività di adeguamento delle aziende e tuttora le stimolano. La risposta del mercato sanitario è stata ed è in generale rallentata da logiche e organizzazioni ancora in evoluzione, con responsabilità e competenze non sempre chiaramente definite. Certamente la riforma della sanità prospettata negli ultimi mesi dovrà dare un'analogo colpo di acceleratore nella direzione della qualità e competitività anche per le aziende sanitarie e per i servizi forniti.

## **PROGETTAZIONE APPARECCHIATURE: ADEGUAMENTO E NUOVE TECNOLOGIE**

A titolo di esempio riportiamo in modo sintetico come, nella fase di lancio di progetto prima e nella fase di pianificazione poi, si debbano documentare gli standard e le norme da applicare.

- **Fase 1: Comunicazione di lancio di progetto.**
  - Dati richiesti:  
Identificazione Progetto; Richiedente; Specifiche Richieste, Caratteristiche e prestazioni, Destinazione d'uso, Note sui Requisiti Essenziali e Norme applicate.  
Tempi previsti di sviluppo.
- **Fase 2: Pianificazione della progettazione.**  
Dati richiesti:  
Progetto, Responsabili Attività di Progettazione, Enti esterni coinvolti, Requisiti di prodotto:
  - classe prodotto;
  - Applicazione dei Requisiti Essenziali 93/42/CEE;
  - Lista delle Norme applicabili
  - Caratteristiche quali-quantitative di prodotto per Analisi di Rischio.

Documentazione e letteratura disponibile, Specifiche di progetto (caratteristiche fisiche, funzionali, e costruttive previste). Di seguito è riportata la lista degli standard (art.5, Direttiva Europea 93/42/EEC) applicati completamente o parzialmente, ed ogni altro standard nazionale, internazionale o interno applicato per la garanzia dei requisiti essenziali (MDD allegato 1)

- UNI EN ISO 9000-1  
Norme per la gestione della qualità e di assicurazione della qualità.
- UNI EN ISO 9001  
Modello per la assicurazione della qualità nella progettazione, sviluppo, fabbricazione, installazione e assistenza.
- UNI EN ISO 9004-1  
Gestione per la qualità ed elementi del sistema qualità.
- EN 46001  
Quality Systems - Medical Devices - Particular requirements for the application of EN 29001.
- EN 1283  
Haemodialysers, haemodiafilters, Haemoconcentrators and their extracorporeal circuits.
- UNI EN 20594-1  
Conical fittings with a 6% (luer) taper for syringes, needles and certain othr medical equipment. Part 1: General requirements.
- ISO 594-2  
Conical fittings with a 6% (luer) taper for syringes, needles and certain othr medical equipment. Part 1: General requirements.
- UNI 4842  
Metodi statistici per il controllo della qualità - Procedimenti di collaudo statistico per attributi.
- EN 1441  
Risk analysis of medical devices.
- prEN 1041  
Terminology, symbols and information provided with medical devices. Information supplied by the manufacturer with medical devices.
- EN 980  
Graphical symbols for use in the labelling of medical devices
- EN 55011 (CEI 110-6)  
Limiti e metodi di misura delle caratteristiche di radiosturbo degli apparecchi industriali, scientifici e medicali:
- EN 60601-1 (CEI 62-5) (IEC 601-1)  
Apparecchi elettromedicali.  
Parte 1: norme generali per la sicurezza:

- EN 60601-1-1 (CEI 62-5) (IEC 601-1-1)  
Apparecchi elettromedicali.  
Parte 1: norme generali per la sicurezza:  
1: Norma collaterale: prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali.
- EN 60601-1 A1+A11+A12 (IEC 601-1)  
Apparecchi elettromedicali.  
Parte 1: norme generali per la sicurezza:
- EN 60601-1-2 (CEI 62-50) (IEC 601-1-2)  
Apparecchi elettromedicali.  
Parte 1: norme generali per la sicurezza:  
1: Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove.
- CEI 62-19 (IEC 601-2-16)  
Apparecchi elettromedicali  
Parte 2: norme particolari di sicurezza per apparecchi per emodialisi.
- DIN VDE 0750 Teil 213  
Medizinische elektrische Geräte. Geräte für Single-Needle und Bicarbonat Hämodialyse.  
Besondere Festlegungen für die Sicherheit.
- AAMI RD5  
Hemodialysis systems.
- DIRETTIVA EUROPEA 80/181 CEE  
Relativamente alle UNITÀ DI MISURA
- CEI 3-27  
Segni grafici da utilizzare sulle apparecchiature: Indice, sommario e compilazione dei singoli fogli.
- CEI 62-84  
Segni grafici per apparecchiature elettromedicali.
- CEI 8-6  
Tensione nominale per i sistemi di distribuzione pubblica dell'energia elettrica a bassa tensione.

**DECRETO MINISTERIALE 21 MARZO 1973 e aggiornamento DECRETO MINISTERIALE 24 SETTEMBRE 1996 N.572**

**Materiali.**

I progressi avuti nell'elettronica hanno portato ad una situazione per cui i "microcomputers" vengono usati sempre più diffusamente come elemento di controllo in vari settori di applicazione. In quei settori che interessano la sicurezza, questo produce il vantaggio che problemi piuttosto complessi possono essere risolti più semplicemente e a costi minori che nel caso in cui si usino tecnologie più convenzionali. D'altra parte bisogna considerare lo svantaggio di una maggiore difficoltà di determinare in anticipo quale sarà il comportamento di un'apparecchiatura o di un sistema in presenza di un guasto se non sono state prese opportune precauzioni. Le vigenti disposizioni di legge non prendono in considerazione - o non lo fanno adeguatamente - le speciali condizioni che sono importanti nell'uso di "microcomputers". E' spesso motivo di qualche difficoltà soddisfare con uno sforzo prevedibile le richieste dettagliate da varie norme e regolamentazioni riguardanti il comportamento di una apparecchiatura in caso di guasto; in alcuni casi le richieste non sono sufficienti. Quando i "microcomputers" sono usati in settori che interessano la sicurezza, non è quindi semplicemente una questione di muoversi in un nuovo territorio per quel che riguarda la tecnologia, ma anche per quel che concerne la "certificazione della sicurezza". Analoghe osservazioni valgono per i sistemi elettromedicali programmabili, naturale applicazione ed evoluzione dei microprocessori. Per tali sistemi esiste una norma IEC 601-1-4 collaterale alla IEC 601. Essa tratta di un oggetto, il software, che non può essere sottoposto a controllo solo sul prodotto finale. Pertanto si richiede che venga creato e seguito un processo al fine di sviluppare un determinato dispositivo. Viene richiesta un'adeguata documentazione per il controllo del processo stesso e per verificarne la conformità alla norma (es. Risk Management Summary). Una precoce identificazione del pericolo e gestione del rischio sono necessari per raggiungere la sicurezza del dispositivo. Descriviamo di seguito il processo di gestione del rischio, con il solo scopo di indicare una delle attività degli enti progettazione delle aziende,

propedeutiche alla immissione in commercio di un dispositivo ovvero apparecchio medicale. Definizione di apparecchio medicale (IEC 601-1 par.2.2.15) "Apparecchio elettrico, munito di non più di una connessione ad una particolare rete di alimentazione destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente sotto la supervisione di un medico, e che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso o al paziente e/o rivela un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente". Definizione di sistema elettromedicale (IEC 601-1-1 2.203) "insieme di più elementi di un apparecchio elettromedicale o di apparecchi elettromedicali in combinazione con altri apparecchi non elettromedicali che, per accoppiamento, si comporta come un'unità con funzioni specificate":

## **PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO**

Il processo di gestione del rischio deve contenere i seguenti elementi e si applica a tutto il ciclo di sviluppo:

- analisi del rischio
- controllo del rischio

### **Analisi di rischio**

L'identificazione dei pericoli deve essere eseguita come definito nel Piano di gestione del rischio e in tutti i casi ragionevolmente prevedibili, includendo:

- l'uso normale
- l'uso scorretto

I pericoli considerati devono includere i pericoli nei confronti

- dei pazienti
- degli operatori
- del personale di servizio
- di coloro che stanno nelle vicinanze del dispositivo
- dell'ambiente.

Si devono tenere in considerazione le sequenze di eventi ragionevolmente prevedibili che possono dare origine ad un pericolo. Le cause considerate devono includere:

- fattori umani
- guasto hardware
- guasti software
- errori di integrazione
- condizioni ambientali.

Gli argomenti considerati devono includere:

compatibilità tra i componenti del sistema con l'inclusione di software hardware, Interfaccia operatore, lingua dei comandi, messaggio di avvertimento e di errore, Precisione nella traduzione dei testi usati nell'interfaccia operatore e nelle istruzioni per l'uso, protezione dei dati contro atti volontari ed involontari rapporto rischio/beneficio, software realizzato da terzi.

### **Controllo del rischio**

Il rischio deve essere controllato in modo tale che il rischio stimato per ciascun pericolo sia reso accettabile. Un rischio è accettabile se è minore o uguale al massimo rischio tollerabile ed è ridotto al livello più basso di quanto ragionevolmente praticabile. I metodi di controllo del rischio devono ridurre la probabilità dell'accadimento di un pericolo o ridurre la severità o entrambi. I metodi di controllo devono essere diretti alla causa del pericolo(per es. riducendone la probabilità) o ad indurre misure protettive che possano funzionare quando la causa del pericolo è presente. Utilizzare le seguenti priorità:

- progetto intrinsecamente sicuro

- misure protettive, incluse le segnalazioni di allarme
- informazioni adeguate all'operatore relative al rischio residuo.

Appare evidente come, nel processo appena citato, siano coinvolte diverse funzioni aziendali e quanto risultino importanti le osservazioni degli utilizzatori finali e l'azione di feed back continuo del mercato.

### **D.L.GS. 626/94 E 242/96: ADEGUAMENTO AZIENDALE E SICUREZZA.**

L'applicazione del decreto legislativo 626/94, e successive modifiche, ha rappresentato e rappresenta una ulteriore sfida cui le aziende sottopongono il loro sistema di Qualità. Il decreto in oggetto ha recepito una serie di direttive comunitarie riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro. Gli adempimenti previsti hanno richiesto un totale riesame delle procedure interne, una analisi di tutte le attività svolte, dei reparti e dei relativi rischi e una formalizzazione del materiale raccolto in un "manuale" da aggiornare continuamente. Servizi anche apparentemente "sicuri", sono stati rimessi in discussione, e servizi invece orientati al mondo esterno, come l'assistenza tecnica, sono stati "analizzati" anche dal punto di vista degli interlocutori (ospedali, cliniche, fornitori.....etc) e non solo della tipologia delle apparecchiature prodotte e assistite. Su tale argomento l'art.6 del decreto chiarisce gli obblighi dei progettisti, fabbricanti fornitori e installatori.

Art. 6:

1. I progettisti dei luoghi o dei posti di lavoro e degli impianti rispettano i principi generali di prevenzione in materia di sicurezza e di salute al momento delle scelte progettuali e tecniche e scelgono macchine nonché dispositivi di protezione rispondenti ai requisiti essenziali di sicurezza previsti nelle disposizioni legislative e regolamentari vigenti.
2. Sono vietati la fabbricazione, la vendita, il noleggio e la concessione in uso di macchine, di attrezzature di lavoro e di impianti non rispondenti alle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di sicurezza. chiunque concede in locazione finanziaria beni assoggettati a forme di certificazione o di omologazione obbligatoria è tenuto a che gli stessi siano accompagnati dalle previste certificazioni o dagli altri documenti previsti dalla legge.
3. Gli installatori o montatori di impianti, macchine o altri mezzi tecnici devono attenersi alle norme di sicurezza e di igiene del lavoro, nonché alle istruzioni fornite dai rispettivi fabbricanti dei macchinari e degli altri mezzi tecnici per la parte di loro competenza.

Per le apparecchiature da dialisi ciò vuol dire soddisfare norme CEI o di altri organismi riconosciuti. direttive CEE, leggi dello Stato ovvero marcatura CE, fornire manuali d'uso con istruzioni comprensibili agli utilizzatori (nella lingua dei destinatari del bene, obbligatoria quando lo preveda espressamente la legge o la direttiva), progettare ergonomicamente l'interfaccia uomo/macchina e il software, adeguati entrambi alla mansione da svolgere e di facile uso. Infine si devono informare gli utilizzatori finali degli eventuali rischi legati al tipo di attività che svolgono sull'apparecchiatura e alle modalità per prevenire detti rischi. Limitando l'attenzione al personale addetto all'assistenza tecnica, scientifica e alla vendita presso i clienti sono stati considerati tutti i riferimenti normativi e attivate una serie di azioni di analisi, formazione, informazione e pianificazione mirate alla sicurezza. I principali argomenti presi in considerazione sono stati:

- Attrezzature di lavoro
- Dispositivi di protezione individuale (DPI)
- Informazione e formazione sulla Sicurezza
- Rischi di pericoli gravi
- Movimentazioni dei carichi
- Agenti cancerogeni e agenti biologici.

E' stato così stilato un piano per la sicurezza fisica per il personale addetto al servizio assistenza post vendita (assistenza tecnica) che contiene:

1. la relazione sulla valutazione dei rischi.
2. l'individuazione delle misure di prevenzione conseguenti alla valutazione.
3. il programma degli interventi con i relativi termini di adempimento per garantire il "miglioramento" nel tempo dei livelli di sicurezza.

Tenere corsi di addestramento e aggiornamento periodici documentando in modo specifico l'avvenuta effettuazione (es. firma per ricevuta dei partecipanti), fornire schede di sicurezza dei prodotti chimici, fornire gli idonei mezzi di protezione individuale, predisporre un piano di sorveglianza sanitaria con il medico competente, sono solo alcune delle azioni specifiche messe in atto negli ultimi anni. Anche gli ospedali devono informare i fornitori (es. tecnici) sui rischi o le fonti di pericolo presenti, nonché esporre e rendere ben visibili le procedure di sicurezza per il caso di infortunio e di incidente. Le aziende predispongono una procedura interna che accerti la trasmissione di queste informazioni da parte del cliente e che, in caso di mancata risposta ai solleciti scritti, preveda specifiche azioni. Tali azioni vanno considerate in funzione degli accordi contrattuali, dei rischi che il personale di assistenza corre, e delle sanzioni, anche penali, che la violazione delle norme sulla sicurezza comportano. Nei casi più critici è ipotizzabile non intervenire presso il cliente, motivandone le ragioni, ovvero intervenire adottando per il personale tutte le necessarie precauzioni (e assumendosene la responsabilità). Considerati i forti ritardi di molte strutture sanitarie in tali adempimenti di legge, è opportuno comunque adottare il massimo livello di precauzione individuale nello svolgimento delle attività manutentive e installative secondo una procedura di sicurezza che viene comunicata ai clienti. Competenza e professionalità nelle attività manutentive diventano non una affermazione generica o di principio, ma un requisito qualitativo da documentare, aggiornare e migliorare continuamente nel tempo. Le azioni di controllo e stimolo reciproco, di informazione e formazione tra Aziende e Operatori Sanitari, previste dalla legge, si auspica possano innescare finalmente quel circolo "virtuoso" che ci porti in Europa, a pieno titolo, anche per qualità e sicurezza nel settore biomedicale sanitario.