

## Quando un Dispositivo Medico è sicuro perché certificato

Quando si parla di Dispositivo Medico ci si riferisce a qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza, software o qualsiasi altro prodotto che il fabbricante ha destinato ad essere impiegato nell'uomo o sull'uomo, sia che venga utilizzato da solo o in combinazione, e che abbia come unica destinazione d'uso quella medica, ovvero: la diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione o compensazione di una malattia, di una ferita o di un handicap ma anche lo studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico, o di controllo del concepimento.



*Le Mans (Francia) – Agosto 2012*

La funzione del Dispositivo Medico può essere coadiuvata da mezzi di tipo farmacologico ma quest'ultimi non devono rappresentare l'azione principale. Anche un accessorio è considerato un Dispositivo Medico e per accessorio si intende un 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.

La classificazione dei dispositivi medici si attua principalmente tenendo conto dell'invasività del dispositivo, della sua dipendenza da una fonte di energia (dispositivo attivo) e della durata del tempo di contatto con il corpo. I dispositivi non invasivi sono quelli che non penetrano in alcuna parte del corpo. I dispositivi invasivi sono invece destinati a penetrare anche solo parzialmente nel corpo, tramite un orificio o una superficie corporea come quelli di tipo chirurgico. Si dicono attivi quei dispositivi che per funzionare necessitano di una qualche forma di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità; rientrano in questa categoria: i dispositivi per circolazione extra-corporea, infusione ed emafesi; i dispositivi per apparato respiratorio, dispositivi per ossigenoterapia, dispositivi per anestesia per inalazione, dispositivi attivi chirurgici ed i dispositivi attivi dentali. Tra i

dispositivi medici attivi rientrano anche i software informatici cosiddetti *software stand alone* con funzioni gestionali legati ad una macchina.

L'accesso al mercato per i dispositivi medici è particolarmente vincolato. Infatti, i dispositivi medici immessi sul mercato comunitario per poter circolare liberamente devono rispettare dei requisiti essenziali (es. sicurezza, protezione del paziente e dell'operatore, protezione dell'ambiente) ed essere marcati CE. La Direttiva 93/42/CEE, recepita in Italia con il D.Lgs. 24.02.1997 n. 46, definisce le condizioni per l'immissione in commercio dei dispositivi medici con lo scopo di garantire la sicurezza e la protezione della salute dei pazienti, degli utilizzatori e di eventuali terzi durante l'uso di tali prodotti. La Direttiva 93/42/CEE raggruppa i dispositivi medici in funzione della loro destinazione d'uso, della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente che va da basso ad alto, in quattro classi: I, IIa, IIb, III.

Come può un fabbricante assicurare il mercato e fornire evidenze che il Dispositivo Medico, impiegato nell'ambito della sua destinazione d'uso prevista sia sicuro, risulti efficace e non sottoponga l'utilizzatore ad imprevedibili situazioni pericolose? Non solo, come può essere perseguito e realizzato il sicuro utilizzo dei dispositivi medici anche attraverso la loro "rintracciabilità" ed "identificabilità" in seguito alla loro immissione in commercio? Occorre pensare alla sicurezza non solo come proprietà intrinseca del prodotto, ma come ad un requisito gestionale e quindi di sistema, considerando l'evento incidente non come conseguenza di un singolo errore umano, ma come risultato di un'interazione tra fattori tecnici, organizzativi e di processo. Per evitare che un evento negativo si manifesti (incidente) è necessaria la gestione del rischio attraverso specifici processi definiti secondo procedure che coinvolgono non solo il fabbricante ma anche tutta la catena di fornitura dei dispositivi medici. L'obiettivo infatti è quello di monitorare il sicuro impiego di tali prodotti, garantendo la salute di tutti i soggetti che ne risultano coinvolti, ovvero gli operatori sanitari, i pazienti e gli eventuali soggetti terzi implicati nel loro utilizzo. Il sistema di sorveglianza post vendita ha l'evidente intento di permettere al produttore di esercitare un controllo su tutto l'iter di circolazione dei dispositivi medici, così da poter intervenire tempestivamente attraverso l'esercizio di svariate azioni correttive, arrivando, quando necessario, fino al ritiro del prodotto dal mercato.

Le aziende che sono coinvolte nelle fasi di progettazione, produzione, installazione e fornitura di dispositivi medici così come nella ideazione, sviluppo e fornitura dei servizi collegati a tali dispositivi e che appongono il marchio CE sul prodotto possono utilizzare la ISO 13485:2012 "Medical devices-Quality Management Systems - Requirements for regulatory purposes" come norma tecnica armonizzata alla legislazione cogente in materia di *medical devices*.

In generale la norma comprende tutti i regolamenti riguardanti le varie classi di dispositivi medici e tutte le informazioni che le organizzazioni fornitrici devono fornire agli utilizzatori in merito all'uso, alla modifica e allo smaltimento del dispositivo e include una sezione sui reclami da parte dei clienti in forma scritta, orale o elettronica riguardanti difetti nell'uso, nella sicurezza, nella durata del prodotto.

La norma ISO 13485 definisce i requisiti per un sistema di gestione della qualità per i fabbricanti ed i distributori di dispositivi medici, in riferimento alla direttiva 93/42/CEE così come modificata dalla direttiva 2007/47/CE che regola i dispositivi medici. Sono di grande supporto le tabelle di corrispondenza tra i punti della norma e i requisiti delle direttive europee cogenti presenti nel testo della norma stessa. La conformità alla ISO 13485 è spesso richiesta dalle legislazioni nazionali come parte del processo di approvazione e di immissione sul mercato dei dispositivi. Infatti, i produttori certificati ISO 13485 soddisfano tutti i requisiti di qualità richiesti dalla Direttiva comunitaria per ogni categoria di dispositivo.

La ISO 13485 è una norma che presenta affinità con i concetti definiti nella norma ISO 9001, ne ricalca la struttura e ne integra i contenuti tanto da rappresentare una norma *stand alone*, ossia che vive da sola, senza dover essere supportata da altre norme, come invece accadeva per le sue precedenti versioni. Essa esclude i requisiti dell'ISO 9001 che non sono adatti al fine della regolamentazione ma include alcuni requisiti specifici come i requisiti rilevanti per la sicurezza dei dispositivi medici immessi sul mercato (es. sterilizzazione di prodotti, requisiti di rintracciabilità, condizioni di immagazzinamento, rilascio dei prodotti). Per questo motivo le organizzazioni che sono conformi alla ISO 13485:2012 non possono esigere la conformità all'ISO 9001, a meno che i loro sistemi di *Quality Management* non siano conformi a tutti i requisiti dell'ISO 9001. Al fine di chiarire le differenze tra la UNI EN ISO 9001 e la UNI EN ISO 13485, in quest'ultima è stata inserita un'appendice informativa (denominata Appendice B "Spiegazione delle differenze tra la UNI EN ISO 13485 e la UNI EN ISO 9001") contenente una sezione che mette a confronto le due norme, illustrandone punto per punto le differenze.

Le aziende che realizzano (ma anche progettano, producono, installano e commercializzano) i dispositivi medici grazie ad un sistema di gestione della qualità secondo la ISO 13485, possono offrire la garanzia che i propri prodotti siano progettati, fabbricati e commercializzati secondo gli standard fissati dalla norma stessa, al fine di soddisfare i requisiti specifici richiesti dal mercato e dalle leggi proprie del settore medicale.

Ciò comporta il vantaggio di sottoporsi a procedure di valutazione della conformità che consentono una verifica diretta ed indipendente sulle attività, e sono propedeutiche alle eventuali attività di vigilanza sul mercato svolte dal Ministero della Salute.

Essere in possesso della certificazione ISO 13485 consente inoltre alle aziende di partecipare con maggiori possibilità di successo a gare della pubblica amministrazione.

Il conseguimento e il mantenimento nel tempo della certificazione del Sistema di gestione della Qualità in ambito medicale testimonia agli Utilizzatori, ai Pazienti ed ai Clienti gli sforzi fatti da parte dell'Organizzazione per la fornitura di prodotti/servizi allineati allo stato dell'arte richiesto dalle leggi e regolamento, attraverso l'applicazione di modelli organizzativi collaudati e volti al miglioramento continuo.

La norma ISO 13485 è riconosciuta, oltre che in Europa, in Canada e nei paesi asiatici, India e Cina comprese. Negli Stati Uniti le

norme QSR (*Quality System Regulation*), pur restando a sé stanti, garantiscono un sistema di qualità equiparabile al nostro ISO 13485. Anche il Giappone e l'Australia sono avviati al percorso di riconoscimento formale della ISO 13485.

La conformità alla ISO 13485 consente di commercializzare ed utilizzare dispositivi medici con la certezza che questi siano allineati e conformi allo stato dell'arte richiesto dalla legislazione vigente nel paese in cui vengono utilizzati. La UNI EN ISO 13485 diventerà in futuro, a livello globale, lo strumento di armonizzazione di tutte le legislazioni e i regolamenti riguardanti i dispositivi medici.



*Le Mans (Francia) – Agosto 2012*

**Luglio 2013**

*A cura di Giovanna Russo*

#### Riferimenti

- [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_4.jsp?lingua=italiano&area=dispositivi-medici](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&area=dispositivi-medici)
- [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_4.jsp?lingua=italiano&area=dispositivi-medici](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&area=dispositivi-medici)
- [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1238\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1238_allegato.pdf)
- [http://www.accredia.it/news\\_detail.jsp?ID\\_NEWS=803&areaNews=22&GTemplate=newslettermailing.jsp](http://www.accredia.it/news_detail.jsp?ID_NEWS=803&areaNews=22&GTemplate=newslettermailing.jsp)