La classificazione e la valutazione di conformità dei dispositivi medici sono due passaggi interconnessi e fondamentali per garantire la sicurezza, l'efficacia e la qualità dei prodotti medicali immessi sul mercato.

Perché classificazione e valutazione di conformità in ambito medico sono collegate tra loro?

La classificazione dei dispositivi medici è basata sul rischio associato all'uso del dispositivo; su questa base si determina poi il percorso di valutazione di conformità necessario per la marcatura CE – obbligatoria per la commercializzazione nell'UE. Questo processo coinvolge una serie di procedure e requisiti che devono essere rispettati dai fabbricanti, e che variano in complessità a seconda della classe di rischio del dispositivo.

In questo articolo esamineremo in dettaglio le categorie e i parametri di classificazione e le procedure di valutazione di conformità previste dal Regolamento Ue 2017/45 sui dispositivi medici.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Classificazione dei dispositivi medici

L’ articolo 51 del Regolamento 2017/45 si occupa nello specifico della classificazione dei dispositivi medici.

Cosa significa “classificazione”? La classificazione dei dispositivi medici è un sistema che organizza i dispositivi in diverse categorie basate sul livello di rischio che possono presentare per la salute del paziente o dell’utente. In altre parole, è un modo per determinare quanto un dispositivo medico può essere pericoloso se non funziona correttamente o se viene utilizzato in modo errato.

Il regolamento 2017/45 individua quattro classi di rischio, o quattro classificazioni:

- classe I (rischio basso);
- classe IIa (rischio medio-basso);
- classe IIb (rischio medio-alto);
- classe III (rischio alto).

Questa classificazione aiuta a determinare quali controlli e valutazioni devono essere effettuate per garantire che un dispositivo medico sia sicuro ed efficace prima di essere utilizzato dai pazienti.

Prima di vedere le classi nel dettaglio, però, dobbiamo considerare che la classificazione avviene sulla base di alcune caratteristiche dei dispositivi e del loro utilizzo.

Quindi, quali fattori vengono considerati?

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

- Tempi di utilizzo. Un dispositivo medico può essere utilizzato:
  - In modo temporaneo: meno di un'ora;
  - A breve termine: entro i 30 giorni;
  - A lungo termine: oltre i 30 giorni.
- Tipo di dispositivo. Un dispositivo medico può essere:
  - Non invasivo quando non penetra in alcun modo nel corpo umano. Questi dispositivi sono progettati per entrare in contatto solo con la superficie corporea o per agire senza la necessità di penetrare il corpo, ad esempio bende o termometri.
  - Invasivo quando, in parte o completamente, penetra all'interno del corpo umano, sia attraverso un orifizio del corpo (naturale o creato artificialmente) sia tramite la superficie corporea. Pensiamo in questo caso agli aghi o ai cateteri.
  - Attivo quando il suo funzionamento dipende da una fonte di energia diversa dall'energia generata direttamente dal corpo umano. Se il dispositivo è destinato a trasferire energia, sostanze o altri elementi tra un paziente e il dispositivo stesso, esso è considerato un dispositivo attivo. È il caso delle pompe per infusione o degli stimolatori cardiaci.
- Scopo del dispositivo. Un dispositivo può essere utilizzato:
  - Per scopi terapeutici o diagnostici;
  - Coinvolgendo il sistema circolatorio o il sistema nervoso centrale.

In base a queste caratteristiche, vengono stabilite le classi di rischio per i dispositivi medici. Vediamole con qualche esempio.

Leggi anche: Gli organismi notificati e il Regolamento dispositivi

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

medici 2017/45

Le quattro classi di rischio per la classificazione dei dispositivi medici

1. Classe I (dispositivi a basso rischio): appartengono a questa classe quei dispositivi che presentano un rischio minimo per il paziente. Esempi comuni includono bende, occhiali da lettura e strumenti chirurgici riutilizzabili.
2. Classe IIa (dispositivi a medio-basso rischio): include i dispositivi che presentano un rischio leggermente maggiore e richiedono una valutazione più approfondita. Un esempio possono essere gli aghi chirurgici.
3. Classe IIb (dispositivi a medio-alto rischio): riguarda i dispositivi che comportano rischi maggiori e richiedono controlli più severi. Ad esempio, le pompe per insulina rientrano in questa categoria.
4. Classe III (dispositivi ad alto rischio): in questa categoria rientrano i dispositivi critici per la salute e la vita del paziente. Richiedono una valutazione molto rigorosa. Pacemaker e valvole cardiache sono esempi di dispositivi di Classe III.

Stabilire a quale classe appartiene ogni tipo di dispositivo non è semplice, anzi. Ci sono infatti delle variabili influenzate appunto dai tempi di utilizzo, dal tipo di dispositivo e dall'uso che ne viene fatto. È importante sottolineare questo aspetto perché spesso lo stesso tipo di dispositivo usato

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

in modi diversi può cambiare classe di appartenenza e ciò complica la procedura di valutazione di conformità.

In qualsiasi caso, il Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici specifica all'allegato VIII il sistema di classificazione dei dispositivi medici sulla base di 22 regole specifiche. Queste regole stabiliscono criteri chiari per determinare il livello di rischio associato a ciascun dispositivo, tenendo conto di vari fattori e garantendo così la sicurezza e l'efficacia dei dispositivi immessi sul mercato.

Regole di classificazione dei dispositivi

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

medici secondo il Regolamento 2017/45

L'allegato VIII del regolamento, così come specificato nell'art. 51, riporta un elenco composto da 22 regole sulla classificazione dei dispositivi medici.

- Le regole dalla 1 alla 8 sono basate sul criterio di invasività. In queste prime regole viene infatti considerata l'invasività del dispositivo, distinguendo tra dispositivi non invasivi (classe I), invasivi a breve termine (classe IIa), a lungo termine e impiantabili (classe IIb).
- Le regole dalla 9 alla 13, invece, si occupano della classificazione dei dispositivi attivi. Come dicevamo, i dispositivi attivi sono quelli che dipendono da una fonte di energia diversa dal corpo umano o dalla gravità. Tendenzialmente, i dispositivi attivi rientrano quasi tutti nelle classi III o IIb perché spesso sono sia invasivi sia a lungo termine, quindi, presentano maggiori potenziali criticità.
- Le regole dalla 14 alla 22 si occupano invece dei dispositivi speciali. Alcune regole specifiche si applicano a dispositivi particolari come i contraccettivi, i dispositivi per somministrare medicinali e quelli che incorporano tessuti animali o umani.

Per semplificare, ho preparato una tabella nella quale si può leggere in forma sintetica la regola di riferimento secondo Regolamento 2017/45, la classe di appartenenza di vari tipi di dispositivi e qualche esempio esplicativo. La tabella si rifà a quanto è contenuto nelle linee guida MDCG 2012-24: questo è uno strumento che può essere consultato online (attenzione, è in inglese!) ed è una valida e chiara integrazione del

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

regolamento stesso.

REGOLA	CATEGORIA	CLASSIFICAZIONE	ECCEZIONI O DETTAGLI	ESEMPI
1	Dispositivi non invasivi di base	Classe I		Termometri, garze, stetoscopi
2	Dispositivi non invasivi per canalizzazione o conservazione del sangue o altre sostanze	Classe I (Classe IIa se collegati a dispositivo attivo di Classe IIa o superiore)	Sacche per il sangue: Classe IIb	Contenitori per campioni di sangue, sacche per trasfusione.
3	Dispositivi non invasivi per modificare composizione biologica o chimica di cellule o tessuti umani, sangue o altri liquidi	Classe IIb (Classe IIa se filtraggio, centrifuga o scambi di gas/calore)	Dispositivi in vitro a contatto diretto con cellule, tessuti o organi umani asportati dal corpo o utilizzati in vitro con embrioni: Classe III	Dispositivi per emodialisi, sistemi di filtraggio del sangue.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

4	Dispositivi non invasivi a contatto con pelle lesa o mucosa lesa	Classe IIa (Classe IIb se utilizzati per ferite che cicatrizzano solo per seconda intenzione)		Medicazioni per ferite superficiali, cateteri.
5	Dispositivi invasivi tramite orifizi naturali	Classe I (Classe IIa a breve termine in altri distretti o collegati a dispositivi attivi di Classe IIa o superiore; Classe IIb a lungo termine se non nel distretto otorinolaringoiatrico)		Cateteri temporanei, endoscopi nasali.
6	Dispositivi invasivi di tipo chirurgico per uso temporaneo	Classe IIa	Eccezioni elencate nella regola |	Aghi chirurgici, pinze chirurgiche
7	Dispositivi invasivi di tipo chirurgico per uso a breve termine	Classe IIa	Eccezioni elencate nella regola |	Proiettori oculari durante interventi brevi, sonde gastriche temporanee.
8	Dispositivi invasivi impiantabili o di tipo chirurgico per uso a lungo termine	Classe IIb	Eccezioni elencate nella regola	Pacemaker, protesi ortopediche.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

9	Dispositivi attivi terapeutici	Classe IIa	Eccezioni elencate nella regola	Stimolatori muscolari, dispositivi per la terapia del dolore.
10	Dispositivi per diagnosi e monitoraggio	Classe IIa	Eccezioni elencate nella regola	Elettrocardiografi, misuratore di pressione sanguigna.
11	Software per decisioni diagnostiche o terapeutiche	Classe IIa (Classe IIb in casi specifici)		Software per la gestione dei dati del paziente, software di supporto diagnostico.
12	Dispositivi attivi per somministrazione o sottrazione di sostanze	Classe IIa (Classe IIb in casi specifici)		Pompe per insulina, sistemi di infusione di farmaci
13	Altri dispositivi attivi	Classe I		Telecomandi per dispositivi medici, batterie.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

14	Dispositivi contenenti sostanze accessorie di medicinali	Classe III		Dispositivi per somministrazione di farmaci, dispositivi per terapie a base di cellule.
15	Dispositivi per contraccezione o prevenzione delle malattie sessualmente trasmissibili	Classe IIb (Classe III se impiantabili o invasivi a lungo termine)		Preservativi, dispositivi intrauterini.
16	Dispositivi per disinfezione, pulizia o trattamento delle lenti a contatto	Classe IIb (Classe IIa se non utilizzati per dispositivi invasivi al termine del trattamento)		Soluzioni per la pulizia delle lenti a contatto, sterilizzatori per strumenti medici.
17	Dispositivi per immagini diagnostiche da raggi X	Classe IIa		Macchine radiografiche, sistemi di fluoroscopia.
18	Dispositivi fabbricati con tessuti/cellule di origine umana/animale o derivati	Classe III (Classe I se applicati su pelle intatta)		Prodotti per la ricostruzione ossea, membrane di collagene per la guarigione delle ferite.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

19	Dispositivi contenenti o costituiti da nanomateriali	Classe III (alto potenziale di esposizione), Classe IIb (basso potenziale di esposizione), Classe IIa (trascurabile potenziale di esposizione)		Nanoparticelle per il rilascio controllato di farmaci.
20	Dispositivi costituiti da sostanze assorbite o localmente disperse	Classe III (se assorbiti a livello sistemico), Classe IIb (in altri casi)		Dispositivi transdermici per la somministrazione di farmaci, prodotti per l'igiene orale.
21	Dispositivi invasivi per somministrazione di medicinali per inalazione	Classe IIa (Classe IIb se impatto sull'efficacia e sicurezza del medicinale)		Dispositivi per l'inalazione di broncodilatatori, nebulizzatori per la somministrazione di antibiotici.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

22	Dispositivi attivi terapeutici con funzione diagnostica	Classe III		Defibrillatori automatici esterni con monitoraggio integrato, sistemi a ciclo chiuso per la somministrazione di farmaci.

Facciamo insieme qualche considerazione aggiuntiva.

Una novità introdotta dal Regolamento 2017/45 riguarda nello specifico la classificazione dei software come dispositivi medici. Prima, infatti, la regolamentazione dei software era meno chiara e meno rigorosa. Il nuovo regolamento invece fornisce criteri specifici per la classificazione dei software, riconoscendo l'importanza crescente delle tecnologie digitali nel settore medico.

Infatti, secondo la regola 11 del regolamento, i software che forniscono informazioni utilizzate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici sono classificati in base al rischio associato all'utilizzo delle informazioni fornite. Ad esempio, un software che supporta decisioni cliniche (esempio i software di pianificazione chirurgica) è classificato come Classe III, mentre software con impatto minore – pensiamo al software per la gestione delle immagini mediche come le radiografie – può essere classificato come classe IIa o IIb.

Inoltre, come possiamo notare:

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

- I dispositivi contenenti sostanze medicamentose accessorie sono solitamente di Classe III.
- La classificazione dei dispositivi è influenzata da fattori come il tempo di contatto con il corpo umano e la presenza di nanomateriali.
- La cybersecurity è diventata un'area di grande attenzione nel contesto regolatorio dei dispositivi medici.

La corretta classificazione dei dispositivi medici è essenziale per assicurare la massima sicurezza ed efficacia per gli utenti finali. Inoltre, la classificazione dei dispositivi medici è indispensabile per una attendibile valutazione della conformità dei dispositivi medici. Vediamo insieme cosa si intende con valutazione della conformità e perché è importante associarla alla classificazione dei dispositivi medici.

Valutazione della conformità dei dispositivi medici

Quando si parla di valutazione della conformità dei dispositivi medici nel contesto del Regolamento UE 2017/745 (MDR), si fa riferimento principalmente all' Articolo 52.

L'Articolo 52 del regolamento stabilisce le varie procedure di valutazione della conformità che i fabbricanti devono seguire, a seconda della classe di rischio del dispositivo medico.

Ecco un riassunto delle disposizioni dell'Articolo 52:

1. Classe I: autocertificazione dal fabbricante. Nel caso della classe I sono

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

però presenti alcune eccezioni che richiedono l'intervento di un organismo notificato. È il caso dei dispositivi sterili, o con funzione di misura, o strumenti chirurgici riutilizzabili.

2. Classe IIa: valutazione della conformità è basata sul controllo della produzione e della documentazione tecnica. L'organismo notificato, quindi, valuta regolarmente la documentazione tecnica di un dispositivo rappresentativo per ogni categoria.
3. Classe IIb: procedure di valutazione che possono includere esami di tipo e valutazioni dei sistemi di gestione della qualità. L'organismo notificato controlla la documentazione tecnica, e nel caso di dispositivi impiantabili, la valutazione si applica a tutti i dispositivi.
4. Classe III: richiede una valutazione rigorosa che comprende il controllo della documentazione tecnica e la valutazione del sistema di gestione della qualità. L'organismo notificato valuta e certifica la documentazione tecnica di tutti i dispositivi; per quelli incorporanti sostanze medicinali o di origine umana/animale, è richiesta anche la consultazione presso autorità competenti come AIFA o EMA.

L'Articolo 52 si collega poi agli allegati IX, X e XI del Regolamento 2017/4. Negli allegati vengono descritte in dettaglio le procedure specifiche di valutazione della conformità applicabili ai dispositivi medici.

In particolare:

- L'allegato IX si occupa della valutazione della conformità basata su un sistema di gestione qualità e sulla documentazione tecnica.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

- L’allegato X riguarda la valutazione della conformità basata sugli esami di tipo. Ricordiamo che con “esami di tipo” intendiamo quegli esami o test che vengono fatti su un campione rappresentativo di dispositivo al fine di garantire la conformità ai requisiti di sicurezza e prestazione.
- L’allegato XI si concentra sulla verifica del prodotto (parte A) e sulla verifica del prodotto per lotto (parte B) così da poter fare una corretta valutazione di conformità dei dispositivi medici esaminati. Di solito, questo approccio è utilizzato per dispositivi prodotti in grandi quantità, come le siringhe sterili monouso.

La valutazione della conformità è quindi fondamentale per garantire la commercializzazione in sicurezza dei dispositivi medici e, come abbiamo visto, non può prescindere la classificazione dei dispositivi.

Alla luce di quanto abbiamo detto, è utile fare qualche considerazione in più in merito al sistema di gestione della qualità (allegato IX Reg. 2017/45) e alle procedure da seguire per la classificazione e la valutazione dei dispositivi medici particolarmente critici.

Leggi anche: Ricondizionamento dei dispositivi medici monouso nel regolamento MDR 2017/45

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Focus sul sistema di gestione qualità dei dispositivi medici

Il Regolamento UE 2017/745 stabilisce, all'allegato IX, che per la valutazione della conformità dei dispositivi medici di particolari classi di rischio venga preso in considerazione anche il sistema di gestione della qualità. Va però fatto riferimento anche alla norma armonizzata ISO 13485. Perché?

La ISO 13485 fornisce uno standard internazionale per i sistemi di gestione della qualità specificamente progettato per l'industria dei dispositivi medici. Quindi, mentre la ISO 13485 fornisce uno standard globale per la gestione della qualità, il Regolamento 2017/45 impone requisiti legali specifici per il mercato europeo. In sostanza quindi, implementare un sistema di gestione della qualità conforme alla ISO 13485 può aiutare i fabbricanti di dispositivi medici a rispettare i requisiti del Regolamento UE 2017/45.

Procedure ulteriori per i dispositivi medici critici

Gli articoli 54 e 55 del Regolamento UE 2017/45 introducono procedure aggiuntive per garantire la sicurezza e l'efficacia di determinati dispositivi medici ad alto rischio, come quelli di classe III e alcuni dispositivi di classe IIb.

L'articolo 54 si focalizza sulla procedura di consultazione della valutazione

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

clinica per dispositivi medici specifici. Parliamo in particolare di:

- Dispositivi impiantabili di classe III, cioè quei dispositivi che sono inseriti nel corpo umano per rimanere a lungo termine. Ad esempio pacemaker o valvole cardiache.
- Dispositivi attivi di classe IIb, quindi quei dispositivi che somministrano o rimuovono medicinali o derivati del sangue dal corpo umano, come le pompe di insulina.

Per questi dispositivi, gli organismi notificati devono trasmettere la valutazione delle indagini cliniche alla Commissione Europea. La Commissione, tramite un gruppo di esperti (definito nell'Allegato IX del regolamento), può esaminare e confutare le conclusioni dell'organismo notificato.

L'articolo 55, invece, descrive il meccanismo di esame per la valutazione della conformità dei dispositivi medici di classe III e di alcuni dispositivi di classe IIb, come i pacemaker.

Secondo questo articolo:

- Gli organismi notificati devono informare le autorità competenti sui certificati di conformità rilasciati per questi dispositivi.
- La notifica avviene attraverso un sistema elettronico.

Se ci sono ragionevoli preoccupazioni, le autorità competenti, e se del caso la Commissione Europea, possono avviare ulteriori procedure di revisione. Questo potrebbe includere la richiesta di consulenza scientifica da parte di gruppi di esperti in merito alla sicurezza e alla prestazione dei dispositivi.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

NB. Gli articoli 54 e 55 sono applicabili anche ai software in ambito medicale qualora questi rientrino nelle classi ad alto o medio-alto rischio. Come dicevamo, un software che elabora dati per fornire diagnosi personalizzate rientra nella classe III. Pertanto, anche in questo caso è possibile che l'organismo notificato debba consultarsi con la Commissione Europea o con la commissione di esperti per garantire la corretta valutazione di conformità.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati