Nella nostra quotidianità abbiamo spesso a che fare con dispositivi medici, pensiamo ai termometri, alle siringhe o anche banalmente ai cerotti. Ma chi si occupa di garantire la loro sicurezza e la loro qualità? Questo ruolo spetta agli organismi notificati o Notified Body (NB).

Il regolamento sui dispositivi medici 2017/45 definisce nel capo IV gli organismi notificati e il loro ruolo in ambito medicale.

L'Organismo Notificato, o Notified Body (NB), è infatti un ente fondamentale nell'ambito della valutazione di conformità dei dispositivi medici, che ha il compito di valutare i nuovi dispositivi medici in base alla loro classe di rischio.

In questo articolo parleremo degli organismi notificati nel settore medico, scoprendo il loro ruolo, le loro responsabilità e la loro importanza nel garantire la sicurezza dei dispositivi medici che utilizziamo ogni giorno.

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

Organismi notificati in ambito medico: chi sono?

Gli organismi notificati (NB) sono enti o istituzioni designate e autorizzate da uno Stato membro dell'Unione Europea per valutare la conformità dei dispositivi medici rispetto ai requisiti normativi stabiliti dalle direttive e

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

regolamenti europei. In altre parole, sono organizzazioni incaricate di verificare che i dispositivi medici rispettino gli standard di sicurezza, prestazioni e qualità richiesti per essere messi sul mercato europeo.

Prima di trattare più nel dettaglio i ruoli precisi degli organismi notificati, cerchiamo di capire come vengono nominati e come trovarli.

Per essere tali, gli organismi notificati devono essere valutati seguendo le indicazioni degli articoli dal 38 al 42 (capo IV) dell'MDR 2017/45. Riassumiamo in pochi punti:

1. Ogni stato membro dell'UE designa un'autorità responsabile per gli organismi notificati come stabilito all'art. 35 dell'MDR 2017/45. Tra i vari ruoli di questa autorità responsabile vi è anche la valutazione delle candidature degli organismi di valutazione conformità (o CAB) ad essere designati organismi notificati.
2. Una volta terminato l'iter della valutazione della richiesta, l'autorità responsabile degli organismi notificati comunica alla commissione e agli altri stati membri il nuovo organismo designato, così come detto nell'art. 42 del regolamento. La notifica viene pubblicata in Gazzetta Ufficiale (per l'Italia) e registrata su NANDO, cioè il database degli organismi notificati sviluppato e gestito dall'Unione Europea.

L'elenco di organismi notificati presenti in NANDO devono contenere per ogni organismo il numero di identificazione e i compiti per i quali è stato notificato.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

> Per capire meglio come funziona NANDO, ti consiglio di leggere la pagina dedicata sul portale dell'UE, a questo link.

Proviamo a spiegare il processo con un esempio. L'Istituto italiano del marchio di qualità (IMQ), in quanto organismo di valutazione conformità, è interessato a diventare un organismo notificato. Presenta quindi domanda all'autorità responsabile, il Ministero della Salute italiano, che valuta attentamente la richiesta servendosi di un gruppo di esperti. La verifica della documentazione dell'IMQ è positiva quindi viene inviata notifica agli altri stati membri e l'IMQ viene inserito in NANDO.

Autorità responsabile e organismi notificati in Italia

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

In Italia, l'autorità responsabile degli organismi notificati è, come dicevamo, il Ministero della Salute. Il ministero però non opera da solo: si avvale infatti dell'assistenza di ACCREDIA, l'ente unico di accreditamento italiano.

ACCREDIA è un'associazione senza scopo di lucro che opera sotto la vigilanza del Ministero dello Sviluppo Economico e collabora direttamente con il Ministero della Salute per la designazione degli organismi notificati in ambito medico. In particolare, è responsabile di garantire che gli enti e i laboratori che forniscono servizi di certificazione, ispezione, verifica, prova e taratura siano qualificati e conformi agli standard internazionali e nazionali.

Per una panoramica su ACCREDIA, consulta questo sito.

Cosa fanno gli organismi notificati in ambito medico?

Dopo questa panoramica, concentriamoci sui ruoli e sulle responsabilità degli organismi notificati così come espresso nell'articolo 36 del capo IV del regolamento sui dispositivi medici 2017/45. Le prescrizioni per gli organismi notificati vengono inoltre specificate nell'allegato VII.

Gli organismi notificati (NB) sono incaricati di valutare la conformità, in base alla categoria di rischio, dei dispositivi medici prima della loro immissione sul mercato.

Prima di tutto, *perché parlare di categoria di rischio?*

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Gli organismi notificati e il Regolamento dispositivi medici 2017/45

I dispositivi medici vengono suddivisi in diverse classi o categorie di rischio in base al potenziale impatto sulla salute del paziente in caso di malfunzionamento o uso improprio. Ad esempio, un termometro digitale potrebbe essere considerato di bassa categoria di rischio, perché il suo utilizzo non comporta rischi significativi per la salute del paziente.

D'altra parte, una diagnosi sbagliata per colpa del termometro può comportare grossi rischi per un paziente. D'altro canto un dispositivo utilizzato per la somministrazione di farmaci per via endovenosa potrebbe essere considerato di categoria di rischio più elevata, poiché un malfunzionamento potrebbe avere conseguenze più gravi per il paziente.

È quindi importante che il controllo della sicurezza avvenga in base alla categoria di rischio del dispositivo, e la validazione della certificazione compete agli organismi notificati.

Gli organismi notificati si occupano, in sostanza, di valutare che il dispositivo medico soddisfi i requisiti di sicurezza e prestazione appropriati per la sua classe di rischio. Si andranno quindi ad indagare la progettazione del dispositivo, i materiali utilizzati, i processi di produzione, le istruzioni d'uso e tutto ciò che può essere utile a garantire che il dispositivo sia sicuro ed efficace per l'uso previsto.

La valutazione della conformità di un dispositivo medico da parte dell'organismo notificato comprende:

- La valutazione del sistema di gestione della qualità del produttore;
- L'esame della documentazione tecnica del dispositivo medico;
- Ispezioni e valutazioni regolari;

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

- Il rilascio di certificati per la marcatura CE.

Ma, nel dettaglio, quali prescrizioni sono previste per gli organismi notificati?

Prescrizioni per gli organismi notificati (allegato VII)

L'allegato VII dell'MDR 2017/45 si compone di 4 sezioni inerenti al tema delle prescrizioni per gli organismi notificati. Per spiegare meglio come sono organizzati i NB e quali compiti hanno, è utile indagare le prime due. Vediamole.

1. Prescrizioni generali e organizzative (All. VII, comma 1)

- Organizzazione imparziale e indipendente (anche a scopo di lucro): gli organismi notificati devono essere imparziali e indipendenti, il che significa che devono agire senza pregiudizi e senza essere influenzati da interessi esterni.
- Dotati di adeguate competenze e risorse. Gli organismi notificati devono possedere competenze tecniche e risorse sufficienti per svolgere le loro attività in modo efficace ed efficiente.
- Personale adeguatamente qualificato sugli aspetti specialistici identificati dal regolamento. I NB devono disporre di personale esperto

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

e qualificato nelle diverse aree specifiche identificate dal regolamento sui dispositivi medici. Queste aree possono includere valutazioni cliniche, valutazioni software, processi di sterilizzazione e altri aspetti tecnici rilevanti per la sicurezza e l'efficacia dei dispositivi medici.

- Designati e monitorati dall'autorità competente, così da assicurare che rispettino i requisiti normativi e mantengano elevati standard di qualità e competenza.
- Registrati sul database NANDO.
- Effettuano procedure di valutazione di conformità secondo gli allegati MDR. Queste procedure possono includere la valutazione della documentazione tecnica, ispezioni in loco, valutazioni dei processi di produzione.
- Eseguono regolari attività di sorveglianza sul sistema di gestione qualità incluse visite non annunciate. Questo può includere audit interni, visite in loco e altre attività per garantire il mantenimento della conformità nel tempo.
- Rilasciano i certificati UE per la marcatura CE.

2. Prescrizioni relative alla gestione della qualità (All. VII, comma 2)

Il secondo comma dell'Allegato VII si occupa più specificatamente delle prescrizioni per la gestione del sistema qualità. Sintetizzando, gli organismi notificati devono tenere sotto controllo:

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

- La struttura e documentazione del sistema di gestione;
- Le strategie per l'attribuzione di attività del personale;
- I processi valutativi e decisionali per compiti del personale;
- La pianificazione, lo svolgimento e le registrazioni;
- I riesami della direzione;
- Gli audit interni;
- Le azioni preventive e correttive;
- I reclami e ricorsi;
- La formazione continua.

Uno degli aspetti principali riguarda la formazione continua. È fondamentale, soprattutto quando si parla di garantire la salute, che il personale addetto ai dispositivi medici sia sottoposto ad aggiornamenti e formazioni continue.

I certificati di conformità rilasciati dagli organismi notificati

L'elemento conclusivo del processo di valutazione della conformità dei dispositivi medici è il rilascio dei certificati da parte degli organismi notificati. Questi documenti, con validità di cinque anni, attestano che il dispositivo medico è conforme ai requisiti normativi e può quindi essere commercializzato in modo sicuro.

Come indicato nell'Allegato XII del regolamento MDR 2017/45, all'interno dei certificati rilasciati dagli organismi notificati troviamo:

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

- Nome, indirizzo e numero di identificazione dell'organismo notificato;
- Nome e indirizzo del fabbricante e dell'eventuale mandatario;
- Numero unico che identifica il certificato;
- Data di rilascio e data di scadenza del certificato. I certificati sono normalmente validi per la durata di 5 anni, salvo implicazioni specifiche e specificate;
- Riferimento a eventuali certificati precedenti. Se il dispositivo ha avuto certificazioni precedenti, queste vengono menzionate nel nuovo certificato;
- Riferimento al presente regolamento e all'allegato pertinente;
- Esami e test effettuati. Vengono elencati gli esami e i test a cui il dispositivo è stato sottoposto, con riferimenti a standard o normative pertinenti. Attenzione però! Esami e test non sono obbligatori sempre, dipende dal tipo di prodotto e di certificato;
- Informazioni sulla sorveglianza da parte dell'organismo notificato (ad esempio se la sorveglianza viene fatta annualmente o meno spesso);
- Conclusioni della valutazione della conformità;
- Condizioni o limitazioni di validità del certificato. Eventuali condizioni o limitazioni alla validità del certificato sono specificate, ad esempio se il certificato deve essere limitato a dispositivi della stessa classe;
- Firma giuridicamente vincolante dell'organismo notificato. Il certificato è firmato dall'organismo notificato, confermando la sua autenticità e legalità.

Leggi anche: Gli obblighi degli operatori economici nel regolamento sui dispositivi medici 2017/45 UE

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Monitoraggio e identificazione degli organismi notificati

Infine, gli organismi notificati sono soggetti a monitoraggio e rivalutazione costante. Come espresso nell'art. 44 del regolamento MDR 2017, le autorità nazionali monitorano gli organismi notificati per assicurarsi che rispettino i requisiti e adempiano agli obblighi imposti all'Allegato VII del regolamento. Almeno una volta all'anno i Notified Bodies vengono quindi rivalutati per garantire che mantengano gli standard richiesti.

Cosa succede se l'organismo notificato non risulta più conforme agli standard?

Se un organismo notificato non rispetta i requisiti o non adempie ai suoi obblighi, l'autorità nazionale può sospendere, limitare o ritirare la sua designazione.

Riassumendo

Riassumiamo quanto abbiamo detto a proposito degli organismi notificati in ambito medico, prendendo come riferimento normativo il regolamento MDR 2017/45 al capo IV e all'Allegato VII.

- Gli organismi notificati sono organizzazioni autorizzate da uno stato membro dell'UE per valutare la conformità dei dispositivi medici rispetto ai requisiti normativi. La valutazione dei dispositivi viene fatta in base alla classe di rischio e al fine di garantire gli standard di

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

sicurezza, prestazioni e qualità.

- Gli organismi notificati vengono nominati e monitorati dalle autorità competenti di ogni stato membro dell'UE. Nel caso italiano, il Ministero della Salute collabora con ACCREDIA (ente unico di accreditamento italiano) per nominare e sorvegliare gli organismi notificati nazionali. L'elenco di tutti i NB è reperibile sul database dell'Unione Europea NANDO.
- Gli organismi notificati hanno il compito di valutare la conformità dei dispositivi medici, di esaminare il sistema di gestione della qualità del produttore e la documentazione. Inoltre, rilasciano i certificati per la marcatura CE e conducono ispezioni regolari in modo da garantire la sicurezza dei dispositivi medici.

Va ricordato che gli organismi notificati devono essere imparziali e indipendenti e devono sempre essere registrati su NANDO.

- I certificati rilasciati dagli organismi notificati hanno generalmente una validità di 5 anni e contengono informazioni dettagliate sull'organismo notificato, il fabbricante, le date di rilascio e scadenza, i test effettuati e le conclusioni della valutazione di conformità.
- I NB sono soggetti a monitoraggio costante da parte delle autorità nazionali e possono essere sospesi o ritirati se valutati non più conformi.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati