Regolamento dispositivi medici: cosa è cambiato e a quali prodotti si applica

Il 26 maggio 2021 è entrato in vigore il Regolamento UE n. 2017/745 sui dispositivi medici (Medical Device Regulation, “MDR”), posticipato di un anno a causa dell’emergenza sanitaria COVID. Questa normativa ha abrogato le direttive europee precedenti, ovvero n.90/385 e n.93/42, insieme ai Decreti legislativi n. 507/92 e n. 46/97.

L’ MDR ha introdotto significative modifiche alla disciplina della produzione e commercializzazione dei dispositivi medici. Il Regolamento mira infatti ad aumentare il livello di sicurezza e prestazione dei dispositivi medici, armonizzando gli standard a livello europeo e ridefinendo i compiti e le responsabilità degli operatori economici nel corso di tutto il ciclo di vita del prodotto.

Altra importante novità è l’ampliamento del campo di applicazione, che si estende ora ad un maggior numero di classi di prodotto, compresi i dispositivi a scopo non medico e le apparecchiature per l’estetica.

Anche se questi cambiamenti hanno rivoluzionato il mondo della produzione e commercializzazione dei dispositivi medicali, ho notato che in alcuni casi non sono ancora stati recepiti completamente, soprattutto nel caso di prodotti dalla destinazione d’uso non medica (ad esempio con le apparecchiature per l’estetica). Ho deciso quindi di dedicare alcuni articoli all’ MDR per chiarire i dubbi e aiutare a prendere maggiore consapevolezza della normativa.

Leggi anche: Rischio laser nei macchinari: come valutarlo e gestire la sicurezza – RES 1.5.12 Direttiva Macchine

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

La normativa dispositivi medici prima e dopo l'MDR

L'allora Comunità Economica Europea iniziò ad intervenire per disciplinare i dispositivi medici nel 1990 con la direttiva europea AIMD 90/385/CEE che si occupava dei dispositivi attivi impiantabili. In quel periodo si assisteva infatti ad una proliferazione dei peacemaker, da cui derivò in prima battuta l'esigenza di disciplinare adeguatamente questi dispositivi.

Gli altri tipi di dispositivi medici vennero normati con la Direttiva europea MM 93/42/CEE (poi modificata dalla 2007/47/CE), ad eccezione delle apparecchiature in vitro diagnostica – che lavorano non a contatto con il corpo ma con i tessuti, le cellule, il sangue etc per le diagnosi di laboratorio – regolati nel 1998 dalla Direttiva europea IVDD 98/79/CE.

Fino alla prima entrata in vigore del nuovo regolamento, la Direttiva europea MDD ha costituito di fatto lo standard normativo per una ventina d'anni. Una delle criticità emerse, e che ha portato a stilare una nuova regolamentazione, era legata proprio alla scelta dello strumento direttiva.

Le direttive europee infatti, a differenza dei regolamenti europei, devono essere trasformate in legge nazionale tramite dei decreti applicativi o delle leggi ad hoc. Tuttavia in questa fase le varie nazioni possono introdurre delle "clausole" non presenti nella direttiva originale, andando di fatto a modificare la legislazione e creare delle situazioni differenti nei vari Paesi europei.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Per questo motivo, almeno a partire da trattato di Lisbona del 2007, l'Unione Europea tende a privilegiare lo strumento del regolamento europeo, che ha da subito valore di legge nei vari Stati membri e che non può essere modificato dalle singole nazioni.

Il Regolamento europeo 2017/745 è andato quindi ad abrogare e sostituire la precedente Direttiva. Inizialmente l'entrata in vigore dell'MDR era prevista per il 26 maggio 2020, ma le difficoltà legate al COVID hanno portato a spostare di un anno la data.

Naturalmente i dispositivi medicali devono spesso rispondere anche con altre normative europee che sono chiamate in causa per la natura stessa dei dispositivi, ad esempio:

- Direttiva per la compatibilità elettromagnetica 2014/30/UE (EMC)
- Direttiva sui limiti nell'utilizzo di sostanze pericolose nella costruzione di apparecchi 2011/65/UE (ROHS)
- Direttiva bassa tensione 2014/35/UE (LVD – Low Voltage Directive)
- Regolamento per la restrizione di sostanze chimiche 2006/1907/CE (REACH)
- Direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi 85/374/CEE (LDPd)

ESEMPI:

> *ROHS e EMC le trovi in qualsiasi apparecchiatura elettrica elettronica come un termometro a infrarossi.*

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

La direttiva bassa tensione la trovi nei dispositivi che vengono collegati alla spina. Basta andare in un qualsiasi pronto soccorso e quanto ti prendono i parametri come pressione, battito e saturazione dell'ossigeno usano un dispostivo attaccato alla corrente ad una tensione di 220 V.

Perché un nuovo Regolamento sui dispositivi medici?

Le ragioni che hanno condotto ad elaborare un nuovo Regolamento dispositivi medici sono diverse, tra le principali è necessario citare:

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

- Le divergenze dei sistemi regolatori dei vari Paesi europei;
- La necessità di maggiore controllo degli organismi notificati sulle aziende;
- La necessità di maggiore sorveglianza post-market;
- La presenza sul mercato di nuove tecnologie (nanotecnologie, sviluppo dei software);
- Il confronto con altri sistemi regolatori (ad esempio quello statunitense);
- Gli scandali legati ai dispositivi medici.

Il bisogno di maggiore controllo e trasparenza della filiera sono stati tra gli obiettivi principali che hanno guidato la mano del legislatore, anche in seguito ad alcuni scandali legati ai dispositivi medici che hanno avuto molta risonanza negli ultimi anni. Penso ad esempio al caso delle protesi mammarie PIP realizzate con silicone a basso costo e impiantate su oltre 400mila donne, o alle protesi d'anca realizzate con materiali tossici.

Agli organismi notificati è stato conferito più potere, dando anche la possibilità di compiere audit non annunciati, e allo stesso tempo sono stati aumentati e resi più stringenti gli obblighi dei vari attori economici, lavorando in particolare sulle misure di sorveglianza e la tracciabilità dei dispositivi.

Le principali novità del Regolamento sui dispositivi medici

Il Regolamento sui dispositivi medici ha apportato cambiamenti significativi

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

nella filiera di produzione e commercializzazione, oltre ad aver implementato ulteriori misure di controllo e tracciabilità dei dispositivi medici.

Se volessimo riassumere, le novità più importanti presenti nel Regolamento MDR consistono in:

- Ampliamento del campo di applicazione del regolamento (nuove classi di prodotto coinvolte);
- Maggiori obblighi per gli operatori economici del settore;
- Introduzione della persona responsabile del rispetto della normativa;
- Introduzione della dichiarazione di conformità UE e della marcatura CE;
- Nuove modalità di identificazione e tracciamento dei dispositivi (UDI e banca dati EUDAMED);
- Nuove responsabilità per gli organismi notificati;
- Nuove regole per definire le classi di rischio dei dispositivi medici;
- Obblighi di sorveglianza post-commercializzazione e studi clinici pre e post immissione sul mercato;
- Valutazione clinica più rigorosa per i dispositivi di classe III e impiantabili;
- Modifiche alla documentazione tecnica (allegato II);
- Specifiche comuni (in aggiunta alle norme tecniche);
- Regolamentazione dei dispositivi monouso e possibilità di ricondizionarli;
- Regolamentazione dei dispositivi che contengono nanomateriali.

Nei vari articoli che dedicheremo al Regolamento MDR cercheremo di vedere più nel dettaglio i vari cambiamenti. Per ora limitiamoci ad

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

affrontare uno dei più significativi ed impattanti: l'ampliamento del campo di applicazione del regolamento.

I dispositivi con destinazione d'uso non medica nel Regolamento dispositivi medici

L'articolo 1 (comma 2) del Regolamento MDR definisce chiaramente il campo di applicazione della normativa:

Il presente regolamento si applica anche, a decorrere dalla data di applicazione delle specifiche comuni adottate ai sensi dell'articolo 9, ai gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI, tenendo conto dello stato dell'arte e, in particolare, delle norme armonizzate vigenti per dispositivi analoghi con destinazione d'uso medica, basati su una tecnologia analoga.

Dunque la norma è valida sia per i dispositivi medici che per alcuni prodotti dalla destinazione d'uso non medica. Ma cosa si intende esattamente per dispositivo medico? Leggiamo la definizione del Regolamento MDR (articolo 2):

«dispositivo medico»: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- *diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,*

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

- *diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,*
- *studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,*
- *fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.*

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- *dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento*;
- *i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto*.

Sono invece esplicitamente esclusi dal campo di applicazione del regolamento tutti i cosmetici, gli alimenti e i medicinali.

Torniamo ora ai dispositivi che non hanno una destinazione d'uso medica ma che ricadono nell'ambito di applicazione del regolamento MDR. Li troviamo elencati nell'allegato XVI:

1. Lenti a contatto o altri elementi destinati a essere introdotti nel o sull'occhio.
2. Prodotti destinati a essere introdotti totalmente o parzialmente nel corpo umano mediante strumenti invasivi di tipo chirurgico allo scopo

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

di modificare l'anatomia o per la fissazione di parti del corpo a eccezione dei prodotti per tatuaggi e piercing (es. protesi estetiche).
3. Sostanze, associazioni di sostanze o elementi destinati a essere utilizzati per filling facciali o altri filling cutanei o per le mucose attraverso iniezione sottocutanea, sottomucosa o intradermica, eccetto quelli per i tatuaggi.
4. Apparecchiature destinate a essere utilizzate per ridurre, rimuovere o distruggere il tessuto adiposo, quali apparecchiature per la liposuzione, lipolisi o lipoplastica.
5. Apparecchiature che emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità (ad esempio infrarossi, luce visibile e ultravioletti) destinate a essere utilizzate sul corpo umano, comprese fonti coerenti e non coerenti, monocromatiche e ad ampio spettro, come laser e apparecchiature a luce pulsata ad alta intensità per fotoringiovanimento cutaneo, tatuaggio o epilazione o altro trattamento dermico.
6. Attrezzature destinate alla stimolazione cerebrale che applicano correnti elettriche o campi magnetici o elettromagnetici che attraversano il cranio per modificare l'attività neuronale del cervello.

Parliamo dunque di dispositivi che non sono medici in senso stretto, ma che comunque sono posti sotto attenzione per le possibili conseguenze sulla salute e i rischi di sicurezza legati a operatori, pazienti ed operatori.

In molti casi si tratta di prodotti che erano già sottoposti ad una normativa rigorosa in caso di utilizzo sanitario, ma qui si allarga il campo per includere anche l'utilizzo cosmetico/estetico.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Faccio degli esempi per capire meglio.

Le lenti a contatto per migliorare la vista sono chiaramente dispositivi medici, ma con questo allegato si prendono in considerazione anche le lenti a contatto di tipo cosmetico (quelle di colori strani, ad esempio) che sono state anche al centro di spiacevoli casi di cronaca. Questo tipo di lenti venivano infatti vendute talvolta senza un'adeguata sterilizzazione, causando danni piuttosto seri alla cornea.

Un discorso simile si può fare per le protesi. Quelle che servivano al ripristino dell'anatomia – ad esempio una protesi per donne operate al seno – ricadevano già nella definizione di dispositivo medico, ma non si prendevano adeguatamente in considerazione le protesi di tipo estetico.

Le sostanze usate come filler erano già certificate per molti utilizzi (ad esempio per il ripristino dell'anatomia facciale) ma ora si va a regolamentare anche l'utilizzo per usi estetici, che è probabilmente molto più vasto.

È interessante il caso delle apparecchiature per liposuzione, lipolisi e lipoplastica, che si trovano nelle cliniche più che nelle strutture ospedaliere. Attenzione che non sono qui incluse le apparecchiature per tatuare, ma sono invece compresi i laser per la rimozione dei tatuaggi, che devono essere sicuri secondo gli standard dell' MDR.

L'ultimo punto è relativo ad attrezzature per stimolare l'attività cerebrale, che al momento sono ancora in fase di studio. Si parla ad esempio di stimolatori in grado di migliorare il quoziente intellettivo, ma per ora stiamo ancora trattando argomenti fantascientifici, non ci sono esempi di

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

dispositivi sottoposti a certificazione.

Particolarmente interessante è il caso delle apparecchiature per uso estetico, che ora vediamo meglio.

Le apparecchiature ad uso estetico e il Regolamento dispositivi medici

Fino all'entrata in vigore del regolamento MDR, le apparecchiature per estetica dovevano essere conformi alle indicazione della Direttiva bassa tensione, alla Direttiva sull'utilizzo di onde elettromagnetiche (EMC) e alla Direttiva sull'utilizzo di sostanze pericolose (ROHS), oltre che alle specifiche normative nazionali.

A partire dalla data di applicazione delle specifiche comuni (13/10/2022) ai fabbricanti sono stati concessi altri sei mesi per adeguare le apparecchiature e farle rispondere alle richieste del nuovo regolamento MDR.

> *Di fatto, a partire da aprile 2023 le attrezzature per estetica indicate nell'allegato XVI devono essere trattate in tutto e per tutto come dispositivi medici.*

I fabbricanti di queste apparecchiature dovranno quindi identificare la classe di rischio del macchinario e rispondere ai requisiti ad essa legati, superare eventualmente una valutazione di conformità da parte di un

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

organismo certificato, inviare le informazioni sul prodotto alla banca dati Eudamed, registrarsi come fabbricanti di dispositivi medici presso il Ministero della Sanità e rispondere ai requisiti della post-market surveillance.

> *Per approfondire gli obblighi dei vari operatori economici e per capire come comportarsi rispetto ai macchinari ad uso estetico non inseriti nel Regolamento dispositivi medici, ti invito a leggere anche questo articolo: Marchi e marcatura CE nelle apparecchiature per l'estetica professionale.*

Ricordiamo inoltre che le attrezzature per estetica di questo tipo spesso sono anche sottoposte al rischio laser, che si porta dietro tutta una serie di requisiti per la sicurezza.

> *Ne abbiamo parlato qui: Rischio laser nei macchinari: come valutarlo e gestire la sicurezza.*

Riassumendo

Il 26 maggio 2021 è entrato in vigore il Regolamento UE n. 2017/745 sui dispositivi medici (MDR), apportando significative modifiche alle normative precedenti.

Rispetto alle norme che l'hanno preceduto, l' MDR amplia il campo di

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

applicazione, includendo anche dispositivi non medici, ad esempio alcune attrezzature per estetica.

Tra le ragioni che hanno portato al nuovo regolamento è stata primaria la necessità di controlli più rigorosi, soprattutto in relazione all'emersione di nuove tecnologie nel settore e a scandali degli anni passati in campo sanitario. Si punta quindi a una maggiore trasparenza e sicurezza nell'intera filiera, oltre che ad armonizzare gli standard nelle varie nazioni europee.

Tra le novità principali del regolamento sono da sottolineare le misure di controllo più forti sui prodotti prima e dopo l'immissione sul mercato, le disposizioni per incrementare la tracciabilità dei dispositivi e la ridefinizione di regole e classi di rischio.

Nei prossimi articoli andremo ad approfondire meglio alcuni di questi cambiamenti. Per restare sempre aggiornato su questo e altri argomenti che affrontiamo nel blog, seguimi sui canali social.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati