

Medical Device: definizione, processi e caratteristiche di un Ente Notificato

**Scopri tutti
i processi legati
alla certificazione
e al processo
di accreditamento
da parte di un Ente
Notificato**

Contenuti

- Sicurezza, qualità e affidabilità certificata
- La marcatura **CE** dei dispositivi medici
- Applicazione del marchio **CE**
- Il ruolo delle Autorità Competenti
- Il ruolo dell'Organismo Notificato
- Quanti e quali sono gli Organismi Notificati per la marcatura **CE**
- Definizione delle Direttive
- Il processo per ottenere la marcatura **CE**
- Prodotti In Vitro Diagnostic (IVD)
- Audit dell'Ente Notificato: ambiti e competenze
- Il prodotto come parte del processo di certificazione
- Difetti e alterazioni
- Unannounced Audit
- Cosa **NON** fa un Organismo Notificato
- Ulteriori informazioni
- La Mission di BSI

In qualità di Ente Notificato globale forniamo servizi di revisione in ambito normativo, dei sistemi di gestione della qualità e certificazione di prodotto per i produttori di medical device in tutto il mondo. Da più di 100 anni la nostra esperienza e competenza è al servizio delle aziende per garantire qualità, conformità e sicurezza in più di 150 Paesi.

Sicurezza, qualità e affidabilità **certificata**

La nostra missione è quella di garantire la sicurezza dei pazienti, supportando nel contempo le aziende per un rapido accesso ai mercati globali dei dispositivi medici. Ci impegnamo a definire standard internazionali per garantire processi di valutazione e certificazione meticolosi e accurati, garantendo così la piena conformità.

In un mercato competitivo e complesso come quello dei dispositivi medici, è essenziale per i produttori assicurare la conformità dei propri prodotti ai requisiti normativi e di qualità. In questo scenario risulta determinante la decisione di affidarsi ad un Organismo che si avvale dei migliori esperti del settore, in grado di fornire l'esperienza e le competenze per garantire conformità e accesso rapido ai mercati globali. BSI è leader nel settore e fornisce un supporto rapido e professionale ai produttori di dispositivi medici in tutto il mondo.

N.B. Il presente documento è stato realizzato per fornire informazioni il più possibile accurate in relazione alla normativa vigente all'epoca della presente pubblicazione. È necessario tenere presente che si tratta di un ambito complesso e in costante mutamento. Il presente documento non fornisce alcuna consulenza legale e non è da sostituire alle normative o al consiglio di esperti di settore.

**Una guida
personale nel
complesso
ambito dei
dispositivi
medici**

La marcatura **CE** dei dispositivi medici

La marcatura **CE** è la dichiarazione del produttore che il proprio dispositivo medicale risponde ai requisiti delle Direttive Comunitarie del Nuovo Approccio e consente di commercializzare in uno qualsiasi degli Stati Membri dell'Area Economica Europea (EEA).

I dispositivi medici ricadono nell'ambito di tre direttive:

- Medical Devices Directive (MDD)
- Active Implantable Medical Devices Directive (AIMDD)
- In Vitro Diagnostics Directive (IVDD)

L'Unione Europea sta attualmente rivedendo tutte e tre le direttive.

Altre direttive e normative vengono utilizzate nella produzione e commercializzazione dei dispositivi medici, ad esempio la Normativa 722/2012 in riferimento ai dispositivi medici active implantable e dispositivi che fanno uso di tessuti di origine animale. Il presente documento fornisce una overview generale senza entrare nel dettaglio dei singoli prodotti e ambiti medicali.

Le Direttive Europee

definiscono obiettivi e risultati che ogni Stato Membro è tenuto a perseguire.

Le Autorità Nazionali devono adattare le proprie leggi per raggiungere questi obiettivi, decidendo liberamente come farlo. La normativa

è lo strumento con cui vengono messe in pratica la leggi dell'UE dal momento che vengono promosse all'interno degli Stati Membri sotto forma di leggi locali.

I governi locali non agiscono direttamente sulle direttive UE, ma fanno in modo che nel processo di recepimento le normative nazionali non interferiscano con esse.

Applicazione del marchio **CE**

Il marchio **CE** è applicabile nei Paesi all'interno dell'Area Economica Europea (EEA).

Sono inclusi:

- 28 Stati Membri dell'UE più:
Islanda, Lituania, Norvegia,
Svizzera e Turchia.

IMPORTANTE!

Nessun dispositivo medico può essere immesso sul mercato senza che su di esso sia apposto il marchio CE in conformità ad almeno una delle tre direttive MD, anche se il dispositivo viene prodotto al di fuori dall'UE*.

**Potrai
commercializzare
liberamente
i dispositivi medici
all'interno dell'Area
Economica
Europea**

* Se un dispositivo è sotto investigazione clinica/valutazione di performance (IVD) o viene fatto su misura, non sarà necessaria la marcatura CE.

Il ruolo delle Autorità Competenti

Ogni nazione all'interno dell'UE e Stati affiliati possiede un'Autorità Competente. Si tratta di un Organismo Governativo che traspone i requisiti delle Direttive Medical Device nella legge locale.

L'Autorità Competente è responsabile della denominazione di uno o più Organismi Notificati perchè controllli in qualità di valutatore indipendente di terza parte la conformità ai requisiti dei produttori di medical device.

Le Autorità Competenti assicurano che le direttive UE vengano trasposte nella legge locale.

L'Autorità competente in Italia è il Ministero della Salute

Il ruolo dell'**Organismo** **Notificato**

L'Organismo Notificato ha il ruolo di condurre assessment di conformità sotto le direttive UE rilevanti. La valutazione di conformità avviene in riferimento alle specifiche tecniche regolamentate dalle Direttive (MDD, AIMDD o IVDD). La valutazione di conformità generalmente comprende l'audit del sistema di gestione per la qualità del produttore in relazione alle specifiche classificazioni del dispositivo effettuando una revisione della documentazione tecnica fornita a supporto delle dichiarazioni di sicurezza e performance del dispositivo. La documentazione tecnica viene valutata secondo i requisiti definiti dalle direttive UE e tiene in considerazione le guide definite dall'UE.

Una volta che l'Ente Notificato determina la conformità del produttore rispetto ai criteri di valutazione, potrà emettere certificato CE che ne dichiara la conformità.

Il produttore firma una Dichiarazione di Conformità e applica il marchio CE al prodotto.

IMPORTANTE!

L'Ente Notificato e il suo personale devono svolgere le operazioni di valutazione e verifica con i più alti livelli di integrità e professionalità e dimostrare la propria competenza nell'ambito dei medical device. Dovrà essere libero da pregiudizi, influenze o pressioni di qualunque natura, in particolare economica, che possano mettere in dubbio l'imparzialità del proprio giudizio in fase di assessment e di valutazione dei risultati, soprattutto da parte di persone o gruppi di persone che hanno un interesse nel risultato delle verifiche.

I produttori dei dispositivi medici sono liberi di scegliere il proprio Organismo Notificato, valutandone l'affidabilità e l'esperienza in riferimento al prodotto da certificare.

Quanti e quali sono gli Organismi Notificati per la marcatura **CE**

Non tutti gli Enti Notificati possono certificare tutte le categorie di prodotto secondo le Direttive Medical Device. I prodotti medicali che presentano una marcatura **CE** rilasciata dagli Organismi riconosciuti possono commercializzare i dispositivi medici all'interno del territorio UE.

Nando

Visita il sito web Nando per vedere la lista degli Organismi Notificati designati:
ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/

Le Direttive Medical Device

**Le Direttive
per i dispositivi
medici sono tre**

Le tre Direttive Medical Device:

- Medical Devices Directive (MDD)
- Active Implantable Medical Devices Directive (AIMDD)
- In Vitro Diagnostics Directive (IVDD)

L'Unione Europea sta attualmente rivedendo tutte e tre le direttive Medical Device.

Definizione delle Direttive

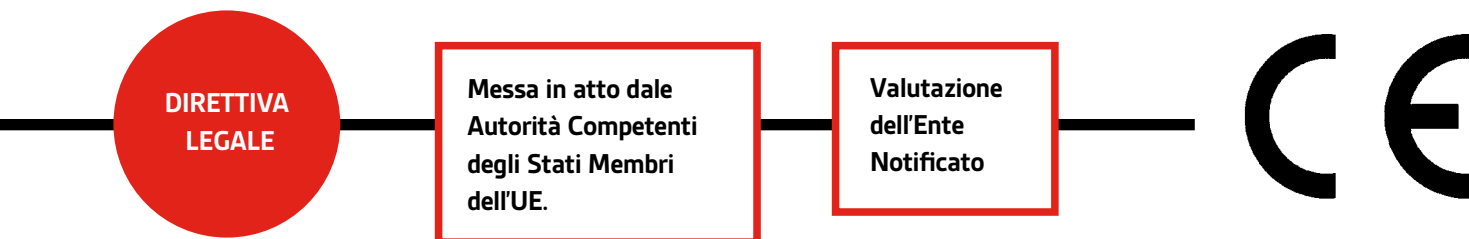


Direttiva Legale

Quando il Parlamento e il Consiglio Europeo approvano il testo finale di una proposta di legge, viene firmato congiuntamente dai Presidenti e Segreteri Generali di entrambe le istituzioni. In seguito, i testi vengono pubblicati nella Gazzetta Ufficale e vengono resi ufficiali. Le normative hanno decorrenza dalla data registrata nella Gazzetta Ufficale.

Le Direttive devono essere recepite da ogni Stato membro, ma sta ai singoli governi decidere le modalità di recepimento e integrazione nelle leggi locali per raggiungere gli obiettivi definiti.

Ogni Direttiva specifica la data richiesta per il suo recepimento. Le decisioni variano a seconda dei casi, coinvolgono individui e autorità e sono vincolanti.



Ministero della Salute

Il Ministero della Salute è l'Autorità Competente in Italia. L'Autorità Competente è un organismo con l'autorità di agire per conto dei governi degli Stati Membri per assicurare che i requisiti delle Direttive Medical Device vengano trasposti alle leggi nazionali e vengano applicati.

L'Autorità designante è responsabile di specificare uno o più Organismi Notificati che agiscono in qualità di terza parte indipendente per la valutazione della conformità dei produttori medical device.

Il processo per ottenere la marcatura **CE**

MDD e AIMD

Il percorso da intraprendere per ottenere la certificazione dipende dalla classe di rischio del dispositivo.

- Classe I (dispositivi medici a basso rischio): valutazione auto certificata con applicazione del marchio CE. È richiesto l'intervento di un Organismo Notificato per i produttori di sistemi di misurazione della capacità o dei dispositivi sterili.
- Classe IIa (da basso a medio rischio), Classe IIb (medio alto rischio) e Classe III (alto rischio): l'Organismo Notificato effettua gli audit del sistema di gestione della qualità del produttore e quest'ultimo richiede il rilascio del marchio CE.
- Per i dispositivi di Classe III, l'Ente Notificato valuta il design e la produzione del medical device e rilascia un certificato di conformità alla Direttiva se rispetta i requisiti di sicurezza e performance definiti.
- AIMD (Active Implantable Medical Device) vengono considerati per natura prodotti ad alto rischio secondo quanto definito dalla AIMDD (90/385/EEC) e devono avere l'Assicurazione di Qualità che includa i documenti di progettazione e post market.



**Esempi
significativi
di classificazione**

Esempi di classificazione dei Dispositivi Medici

Class	Device Examples
Classe I (basso rischio)	<ul style="list-style-type: none">• Bendaggi• Sedie a rotelle• Occhiali correttivi
IIa (low to medium risk)	<ul style="list-style-type: none">• Lenti a contatto• Suture• Otturazioni
IIb (medium to high risk)	<ul style="list-style-type: none">• Bendaggi complessi per ustioni• Incubatrici• Dispositivi per dialisi
III (high risk)	<ul style="list-style-type: none">• Protesi dell'anca• Stent• Suture asorbibili
AIMD	<ul style="list-style-type: none">• Pacemaker

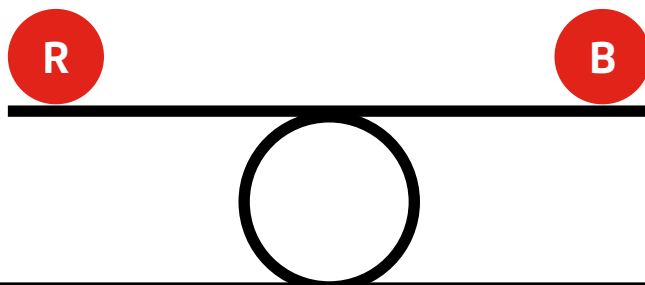
Prodotti In Vitro Diagnostic (IVD)

I dispositivi IVD comprendono accessori e prodotti per effettuare test e prelevare campioni (sangue, urine, tessuti) per condurre analisi e rilevamenti di infezioni, diagnosi mediche e prevenzione di patologie.

La Direttiva IVD si compone di quattro categorie in riferimento ai rischi per la salute delle persone e dei pazienti derivate al mal funzionamento del dispositivo.

R = Rischi

B = Benefici



**Si basa tutto
sull'analisi
del rischio contro
i benefici**


Esempi di classificazione IVD

Classificazione IVD	Requisiti Marcatura CE	Esempi
Generale	Non richiesto Ente Notificatore Auto dichiarazione del produttore	Test ormonali, marker cardiaci, ematologici e chimici
Self Test	Richiesto Ente Notificato Revisione del progetto design & labeling	Test gravidanza e colesterolo fatti in casa
Annex II List B	Richiesto Ente Notificato Audit della documentazione tecnica e dei sistemi di gestione per la qualità	Rubella, PSA, Self Test per il glucosio
Annex II List A	Richiesto Ente Notificato Revisione dei design dossier (inclusa la conformità al CTS) Audit del sistema di gestione per la qualità	HIV, Epatite

Definizione di audit
Ispezione ufficiale di un'organizzazione generalmente svolta da un organismo indipendente.

Audit dell'Ente Notificato: ambiti e competenze

Dal punto di vista della normativa UE, esistono dei requisiti chiave da raggiungere definiti dalle tre Direttive Medical Device (MDD, AIMDD e IVDD). Per la valutazione di conformità, l'Organismo Notificato deve effettuare gli audit in sito sul sistema di gestione della qualità del produttore medical device o verificare le evidenze relative al certificato di qualità in essere.



**Il prodotto
medicale
è conforme
alle direttive**

Il processo per la marcatura CE include la valutazione del sistema di gestione della qualità (QMS). L'audit completo include la revisione di processi, sistemi, controlli, materiali, dispositivi sterili, ecc. L'audit viene svolto in conformità allo standard ISO 13485 per la qualità dei dispositivi medici e ha tre anni di validità. Parte del processo comprende un audit di sorveglianza annuale per garantire e mantenere nel tempo la conformità.

A seconda della specifica classificazione del dispositivo, un Ente Notificato realizzerà una valutazione della documentazione tecnica oppure, nel caso dei dispositivi Classe III/AIMD/Annex II List A, una valutazione specifica dei design dossier (il livello di rischio viene definito dalle direttive). Il produttore deve produrre tutta la documentazione necessaria alla revisione tecnica documentale a supporto della dichiarazione di sicurezza e performance del dispositivo. La documentazione tecnica viene valutata in riferimento ai requisiti essenziali definiti dalle Direttive UE e tiene in considerazione gli standard, le specifiche tecniche e le guide definite dall'UE.

ISO 13485

È lo standard internazionale per la gestione della qualità dei dispositivi medici. Adottare un sistema di gestione ISO 13485 fornisce ai produttori le basi per raggiungere e mantenere la conformità alle normative vigenti, dimostrando inoltre il proprio impegno nel raggiungimento degli obiettivi di qualità e sicurezza dei dispositivi medici.

Il prodotto come parte del processo di **certificazione**

Esistono diversi modi per ottenere il marchio CE per il proprio prodotto medicale. Il processo di marcatura CE include la valutazione del sistema di gestione della qualità oltre alla revisione di progettazione e produzione dei dispositivi medici.

I produttori di dispositivi IVD in Annex II List A devono sottoporre agli audit dell'Organismo Notificato ogni singolo prodotto, richiedendo generalmente test accurati.

**Sistemi
di gestione
per la qualità
(QMS)**

**Processo di
valutazione di
conformità**

Difetti e alterazioni

Cosa succede quando un componente è alterato

È responsabilità del produttore informare l'Ente Notificato dei cambiamenti effettuati sul dispositivo medico e dimostrare che questi non comportano un'alterazione di sicurezza e prestazioni dello stesso. L'Ente Notificato revisionerà i dati forniti secondo i Requisiti Essenziali delle Direttive per assicurarne la conformità per il mantenimento della validità del certificato. I requisiti variano a seconda dei dispositivi.

IMPORTANTE!

L'inserimento dei dati nella Banca Dati Europea (EUDAMED) è responsabilità delle Autorità Competenti di ogni Stato Membro.

Responsabilità nel monitoraggio e report di alterazioni e difetti

Una volta che il prodotto viene commercializzato, è responsabilità del produttore controllare e registrare alterazioni e difetti pervenuti al prodotto e comunicarle alle Autorità Competenti. Le Autorità Competenti dovranno reagire e rispondere in modo appropriato nell'interesse della sicurezza del paziente. L'Autorità Competenti coordineranno le operazioni per la vigilanza di sistema e, dove appropriato, condivideranno le informazioni e le azioni intraprese con altri Stati Membri.

Unannounced audits

Gli Organismi Notificati sono tenuti secondo la normativa europea ad effettuare audit senza preavviso sui produttori di medical device e dei relativi fornitori.

I requisiti chiave definiti dalla Commission Recommendation stabiliscono che:

- I produttori saranno oggetto di audit senza preavviso almeno una volta ogni tre anni, e questa frequenza potrebbe essere aumentata nel caso di dispositivi ad alto rischio.
- La Commissione Europea afferma che tale verifica deve essere imprevedibile e senza preavviso, quindi non riceverete alcuna comunicazione da BSI.
- L'ente certificatore potrà richiedere di effettuare un audit senza preavviso anche sui fornitori principali, se lo riterrà opportuno.
- Verrà effettuato almeno un audit senza preavviso ogni 3 anni con cadenza più frequente per i prodotti al alto rischio o nel caso ci sia sospetto di non conformità del dispositivo o del produttore.
- Le visite implicano specifiche aree o focus. Queste includono produzione, testing, documentazione tecnica, specifiche del prodotto, identificazione e tracciabilità, materiali, processi critici e test sui dispositivi certificati.

Gli audit avvengono sempre senza preavviso

Cosa NON fa un Organismo Notificato

I dirigenti e il personale (diretto o esterno) responsabile delle attività di valutazione e verifica devono essere indipendenti sia nei confronti del produttore per il quale l'Organismo Notificato effettua gli audit, sia nei confronti dei competitor di detto produttore durante il loro impiego presso l'Ente Notificato. Il personale non dovrà essere stato coinvolto nella progettazione, costruzione, vendita e mantenimento dei dispositivi.

Definizione dell Direttive

L'Ente Notificato non scrive o decide le normative UE. Il suo input viene considerato in fase di delibera ma non avrà potere decisionale sulla legislazione. Gli Organismi Notificati valutano in conformità ai requisiti delle Direttive ma non le scrivono.

Consulenza

Il personale (diretto o esterno) dell'Organismo Notificato non fornisce né offre servizi di consulenza o consigli al produttore, ai suoi rappresentanti, fornitori o competitor in relazione a progettazione, costruzione, vendita e mantenimento dei prodotti sotto valutazione.

Ulteriori informazioni

Informazioni utili possono essere reperite presso i seguenti siti web:

- **European Commission Health Devices**
ec.europa.eu/health/medical-devices
- **Full list of Notified Bodies and Competent Authorities**
ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/
- **MHRA**
www.mhra.gov.uk/
- **ZLG**
www.zlg.de/en/zlg.html
- **Notified Body Operations Group (NBOG)**
www.nbog.eu/
- **Team-NB – Association of medical Notified Bodies**
www.team-nb.org/

Come trovare
una lista
completa degli
Organismi
Notificati

DISCLAIMER

Il presente documento è stato realizzato per fornire informazioni il più possibile accurate in relazione alla normativa vigente all'epoca della presente pubblicazione. È necessario tenere presente che si tratta di un ambito complesso e in costante mutamento. Il presente documento non fornisce alcuna consulenza legale e non è da sostituire alle normative o al consiglio di esperti di settore.

La Mission di BSI

La nostra missione è quella di garantire la sicurezza dei pazienti, supportando nel contempo le aziende per un rapido accesso ai mercati globali dei dispositivi medici. Ci impegnamo a definire standard globali per garantire processi di valutazione e certificazione meticolosi e accurati, garantendo così la piena conformità.

BSI Group Italia
Via Fara, 35
20124 Milano
02 6679091
marketing.italy@bsigroup.com
bsigroup.it

