

Capitolo primo

I dispositivi medici: aspetti generali e classificatori

1.1 *Dispositivi medici: generalità e definizioni*

I dispositivi medici rappresentano un settore di grande interesse, se considerato alla luce del loro impatto sulla salute e sulla spesa sanitaria.

Di conseguenza, è parimenti importante l'ambito normativo nel quale essi si collocano e le conseguenze di tale assetto regolatorio sulla circolazione dei prodotti stessi nel mercato dell'Unione Europea.

Occorre, in primis, chiarire cosa si intende per dispositivo medico: a tal fine è necessario richiamare la definizione contenuta nell'art. 1, comma 2, lett. a), D.Lgs. 46/1997¹.

La normativa di riferimento descrive i dispositivi medici come una categoria di prodotti destinati ad essere impiegati nell'uomo

¹ D.Lgs. 46/1997, definizione di dispositivo medico applicabile alla generalità dei casi. Per i dispositivi medici impiantabili attivi e medico-diagnostici in vitro esistono due norme specifiche, rispettivamente D.Lgs. 507/1992 e D.Lgs. 332/2000. Il testo legislativo riporta esattamente che essi sono «qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui destinato, con mezzi farmacologici o immunologici mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi».

o sull'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo o terapia, attenuazione o compensazione di ferite o di handicap, ma anche di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico, o di controllo del concepimento.

Si tratta, dunque, di una categoria piuttosto eterogenea di prodotti, alcuni dei quali sono di comune utilizzo: sia in ambiente domestico, come ad esempio i termometri per la misurazione della temperatura corporea; sia per uso personale, come cerotti o profilattici; sia per uso in ambienti sanitari, come ad esempio la gran parte delle strumentazioni utilizzate negli ambulatori e nelle strutture ospedaliere; inoltre, gli strumenti utilizzabili esclusivamente da personale specializzato, come ad esempio gli apparecchi radiografici.

Ne deriva, quindi, che un prodotto può essere considerato dispositivo medico se svolge una delle funzioni previste nella definizione attraverso una modalità d'azione che non sia farmacologica, immunologica o metabolica; tuttavia, può svolgere anche un'azione cd. ancillare, perché nello svolgimento della sua funzione può essere coadiuvato da una o più di tali modalità.

In termini generali, si può distinguere tra: dispositivi che utilizzano fonti di energia, come i dispositivi *attivi*, i quali funzionano grazie all'alimentazione elettrica; dispositivi impiantati a breve/medio termine, come ad esempio un filo di sutura riassorbibile, o in modo permanente nell'uomo, come nel caso di valvole cardiache o protesi articolari².

Più precisamente, la normativa vigente assegna al Ministero della Salute, in qualità di Autorità competente, il compito di coordinare la vigilanza e il monitoraggio sulla circolazione dei dispositivi medici.

Le direttive comunitarie e le norme legislative italiane che le hanno recepite suddividono i dispositivi medici in tre categorie:

- dispositivi medici impiantabili attivi (direttiva 90/385/CEE; decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507);

² Cfr. Ministero della salute, direzione generale farmaci e dispositivi medici, *Dispositivi medici. Aspetti regolatori e operativi*, Centro stampa De Vittorio, Roma, 2007.

- dispositivi medici (in genere), (direttiva 93/42/CEE; decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46);
- dispositivi diagnostici in vitro (direttiva 98/79/CE; decreto legislativo 8 settembre 2000, n.332).

È necessario evidenziare che il decreto legislativo n. 46 del 1997 contiene la definizione di dispositivo medico con riguardo alla generalità dei dispositivi diversi dalle due categorie che hanno una regolamentazione specifica (impiantabili attivi e diagnostici in vitro); in base a tale definizione, applicabile alla maggior parte dei prodotti reperibili sul mercato, un dispositivo medico è: «uno strumento, un apparecchio, un impianto, una sostanza» o altro prodotto usato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di: diagnosi, prevenzione, controllo, terapia, o attenuazione di una malattia; diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; intervento sul concepimento purché non eserciti l'azione principale nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici, né mediante processo metabolico, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

Occorre osservare, inoltre, che i dispositivi medici disciplinati dal decreto legislativo n. 46 del 1997 (cioè tutti quelli che non sono né impiantabili attivi, né diagnostici in vitro) sono suddivisi in quattro classi (classe I, IIa, IIb e III), secondo le regole di classificazione specificate nell'allegato IX dello stesso decreto.

I dispositivi medici sono classificati secondo un ordine crescente di complessità e di maggior rischio per la salute del paziente: i dispositivi di classe I, infatti, sono quelli che presentano minori rischi sotto il profilo della sicurezza, mentre i dispositivi di classe III, sono quelli di maggiore criticità.

Il decreto legislativo disciplina poi, separatamente, anche:

- i dispositivi su misura: destinati ad essere utilizzati solo per un determinato paziente;
- i dispositivi per indagini cliniche: destinati ad essere messi

a disposizione di un medico qualificato per lo svolgimento di indagini cliniche.

Per quanto concerne i dispositivi su misura e i dispositivi per indagini cliniche, essi sono presenti anche nella categoria dei dispositivi impiantabili attivi, disciplinata dal decreto legislativo 507/1992.

Si tratta, dunque, di una vasta gamma di prodotti molto diversi fra loro, accomunati dalla particolare destinazione d'uso del prodotto, ovvero la tutela della salute del paziente³.

1.2 Tipologie di dispositivi

Come anticipato nel paragrafo precedente, i dispositivi medici sono raggruppati, in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente, in quattro classi:

- *Classe I*: dispositivi meno critici, quali la gran parte di quelli non attivi e non invasivi. All'interno di detta classe sono individuabili anche due ulteriori sottoclassi:
 - *Classe Is*: dispositivi di classe I forniti allo stato sterile.
 - *Classe Im*: dispositivi di classe I che svolgono una funzione di misura.
- *Classe IIa*: dispositivi a rischio medio, quali alcuni dispositivi non attivi (invasivi e non) e dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera non pericolosa.
- *Classe IIb*: dispositivi a rischio medio/alto, quali alcuni dispositivi non attivi (specie invasivi) e i dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera pericolosa.
- *Classe III*: dispositivi ad alto rischio, quali gran parte dei dispositivi impiantabili, quelli contenenti farmaci o derivati

³ Tale definizione, in termini generali, è contenuta nell'art. 1 comma 2 lett. a) del D.Lgs. 46/97, come da ultimo modificato dal D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37. Le precisazioni sulla "medical purpose" sono contenute nella linea guida comunitaria MED-DEV 2.1/1, documenti non vincolanti elaborati a seguito di una intensa consultazione a livello comunitario tra le varie parti interessate. Si precisa che per i soli dispositivi medici impiantabili attivi valgono le definizioni contenute nell'art. 1, co. 2 del D.Lgs. 507/92, come da ultimo modificato dal D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37.

animali ed alcuni dispositivi che interagiscono sulle funzioni di organi vitali.

Nell'ambito delle direttive del cd. Nuovo Approccio le classi di rischio sono previste nel caso di dispositivi numerosi e aventi caratteristiche diverse.

Le classi di rischio, inoltre, hanno lo scopo di permettere di assegnare ai dispositivi il procedimento di valutazione di conformità più idoneo senza imporre ai fabbricanti schemi troppo onerosi in rapporto al rischio dei prodotti.

Ne consegue, pertanto, che la classificazione dipende dalla destinazione d'uso indicata dal fabbricante, attribuita secondo le regole di classificazione riportate nell'Allegato IX del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46.

In funzione della classe di rischio, il fabbricante può scegliere tra diverse procedure di valutazione della conformità, che prevedono interventi più o meno significativi da parte dell'organismo notificato. In tutti i casi è compito del fabbricante predisporre la documentazione tecnica del prodotto, essenziale ai fini della valutazione della conformità dello stesso alla direttiva.

Per "fabbricante", si intende la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto. Gli obblighi che la legislazione pone a carico del fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo, etichetta uno o più prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome.

Tuttavia, i predetti obblighi non si applicano alla persona la quale, senza essere il fabbricante, compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente.

Ne consegue che tale modalità di classificazione si esplica fondamentalmente 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.

Con l'espressione "dispositivi medici non invasivi" si fa riferimento ai dispositivi che non penetrano in alcuna parte del corpo, né attraverso un orifizio né attraverso la cute; i dispositivi invasivi sono, invece, quelli destinati a penetrare anche solo parzialmente nel corpo, tramite un orifizio o una superficie corporea.

Per quanto riguarda i dispositivi invasivi, essi si possono ulteriormente suddividere in:

- dispositivi invasivi, che penetrano attraverso gli orifizi del corpo;
- dispositivi invasivi di tipo chirurgico, che penetrano attraverso la superficie corporea sia nel contesto di un intervento chirurgico che al di fuori di esso;
- dispositivi impiantabili, destinati a essere impiantati totalmente nel corpo umano mediante un intervento chirurgico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento. È considerato dispositivo impiantabile anche quello introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento chirurgico e destinato a rimanere in sede dopo l'intervento per un periodo di almeno trenta giorni.

Tali tipologie di dispositivi possono essere suddivisi anche in base alla durata dell'utilizzo prevista, tra: utilizzo temporaneo, se la durata continua prevista è inferiore a 60 minuti; utilizzo a breve termine, se la durata continua prevista non è superiore a 30 giorni; utilizzo a lungo termine, se la durata continua è superiore a 30 giorni.

Come anticipato nel paragrafo precedente, i dispositivi attivi sono quei presidi che per funzionare necessitano di una forma di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità, e che agiscono convertendo tale energia.

Tuttavia, vi sono alcune categorie di dispositivi che sono oggetto di regole speciali di classificazione: una particolare tipologia è rappresentata dai sistemi e kit per campo operatorio. Essi sono costituiti da una serie di apparecchi, anche di diverse ditte e anche di classi differenti, assemblati fra loro; in tali sistemi e kit

possono essere contenuti anche prodotti non classificabili come dispositivi medici.

Ne consegue, pertanto, che un accessorio è considerato a tutti gli effetti dispositivo medico e deve essere classificato separatamente dal dispositivo con cui è impiegato. Infine, è utile specificare che per ogni classe sono individuate nel decreto delle specifiche procedure di marcatura.

1.3 Le classi di dispositivi in base alla direttiva 93/42/CEE

I dispositivi medici (DM) rientrano nel campo di applicazione della direttiva 93/42/CEE, emessa nel 1993 e recepita in Italia con decreto legislativo 24/02/97, n. 46.

La direttiva 93/42/CEE è stata successivamente integrata da diverse direttive, la più importante delle quali è la direttiva 2007/47/CE, entrata in vigore a decorrere dal 21 marzo 2010.

Essa impone l'obbligo della marcatura CE per la commercializzazione di tali dispositivi, per ottenere la quale occorre rispettare dei requisiti essenziali.

Più precisamente, la direttiva 93/42 rappresenta un documento di validità sovranazionale ma, tuttavia, essa non elenca tutte le regole per ciascun tipo di dispositivo; le motivazioni alla base della scelta effettuata dal legislatore sovranazionale sono di diverso ordine.

In primo luogo le norme di tipo prescrittivo richiedono una revisione periodica e, a causa del rapido progresso tecnologico in tale settore, le norme richiederebbero aggiornamenti molto frequenti, con conseguenti aggravii economici.

In secondo luogo, il progresso tecnologico permette di avere a disposizione una strumentazione molto ampia, con la possibilità di ottenere un dispositivo sicuro percorrendo strade differenti, aventi la stessa validità: ne consegue che diventa, dunque, impossibile procedere ad una elencazione esaustiva di tali modalità.

La direttiva in esame è stata elaborata con lo scopo di uniformare la normativa riguardante la sicurezza: essa propone, infatti,

disposizioni per la certificazione dei dispositivi medici che siano comuni a tutti gli Stati della Comunità Europea.

Occorre ricordare, infatti, che negli anni precedenti, le disposizioni legislative e amministrative riguardanti le caratteristiche di sicurezza e funzionamento dei dispositivi medici, nonché le procedure di certificazione e controllo avevano, in generale, contenuto e campo di applicazione diverso in ciascuno Stato, rappresentando, dunque, un ostacolo agli scambi interni alla Comunità.

Tuttavia, è necessario specificare che essa non sostituisce le direttive 80/836/Euratom e 84/466/Euratom, riguardanti la progettazione e fabbricazione dei dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti, per i quali costituiscono normativa di riferimento.

1.4 *Qualità e sicurezza dei dispositivi medici*

Il concetto di qualità, nell'ambito dei dispositivi medici, è strettamente legato a quello di sicurezza del paziente.

Nei sistemi sanitari moderni vi è un costante impegno nel gestire l'alta complessità derivante dai numerosi elementi umani e tecnologici che li compongono, per orientare le attività verso standard di qualità in sintonia con le aspettative dei pazienti. Ne consegue che il miglioramento della qualità coincide necessariamente con il concetto di sicurezza del paziente, alla base dei principi di gestione del rischio clinico.

Tuttavia, il requisito della sicurezza non è implicito nelle caratteristiche di un dispositivo medico: il concetto elementare di sicurezza, con riferimento alle aspettative dell'utilizzatore, può individuarsi nell'affidamento ragionevole che l'impiego del dispositivo medico, nell'ambito dell'uso previsto dal fabbricante, risulti efficace per diagnosi, prevenzioni, controllo, terapia o attenuazione di una malattia e/o compensazione di una ferita o di un handicap e non sottoponga l'utilizzatore ad ulteriori situazioni pericolose.

Il concetto di sicurezza deve, inoltre, essere considerato come requisito gestionale e di sistema, considerando l'evento incidente non come conseguenza di un singolo errore umano, ma come il

risultato di un'interazione tra fattori tecnici, organizzativi e di processo.

La cultura della sicurezza richiede, infatti, competenza: gli operatori sanitari devono conoscere i fattori tecnici, organizzativi, ambientali ed umani che concorrono a determinare gli errori⁴.

1.5 *Requisiti e procedure per l'attestazione della conformità*

Attraverso le direttive del cd. Nuovo Approccio, il legislatore comunitario ha dettato regole e principi generali di sicurezza e di prestazione, ovvero i requisiti essenziali, che i prodotti regolamentati dovranno soddisfare per poter circolare liberamente nei paesi dell'Unione Europea⁵.

Tale tendenza ha eliminato gli ostacoli posti dalle legislazioni e dagli standard europei spesso disarmonici e, soprattutto per il settore dei dispositivi medici, caratterizzati da un'ampia diversificazione dei prodotti e da una rapida evoluzione tecnologica.

Proprio per tali motivi, prima della direttiva 93/42/CEE, molti dispositivi medici in Italia erano privi di una regolamentazione specifica e, nella prassi, venivano considerati prodotti cd. di libera vendita.

Il legislatore nazionale ha, in seguito, imposto dei requisiti essenziali e vincolanti per tutte le tipologie di dispositivi medici segnando, in tal modo, un notevole passo avanti in termini di tutela della salute pubblica.

La legislazione prevede, inoltre, con lo scopo di garantirne sicurezza ed efficacia, specifiche procedure di valutazione della conformità ai requisiti essenziali, prima della marcatura CE e della successiva immissione in commercio dei prodotti.

⁴ J. Reason, *Managing the risks of organizational accidents*, Ashgate Publishing, Hampshire, England, 1997.

⁵ Cfr. Ministero della salute, Direzione Generale Farmaci e Dispositivi medici, *Dispositivi medici: aspetti regolatori e operativi*, Centro stampa De Vittorio, Roma, 2007.