

MDR 2017/745: CHE COSA CAMBIA CON IL NUOVO REGOLAMENTO DISPOSITIVI MEDICI

Il 26 maggio 2021 è entrato definitivamente in vigore il nuovo regolamento sui dispositivi medici (MDR) che ha sostituito la direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE e la direttiva dell'UE sui dispositivi medici impiantabili attivi 90/382/CEE.

Più che di una "semplice" revisione dei requisiti, l'MDR comporta un'aggiunta di nuove prescrizioni specifiche: si tratta infatti un vero e proprio nuovo regolamento. Nella maggior parte dei casi dovranno essere apportate modifiche significative al processo di conformità, al sistema di gestione della qualità e alla documentazione tecnica al fine di raggiungere la conformità normativa.

Una nuova domanda di certificazione deve essere presentata dal produttore legale che inizierà un nuovo ciclo di certificazione, con validità fino a 5 anni. I fabbricanti devono completare con successo una revisione dei fascicoli tecnici e dei fascicoli di progettazione da parte dell'organismo notificato e un'attività iniziale di audit in loco per verificare l'attuazione prima che venga concessa la certificazione.

Le principali novità

- **Istituzione di una banca data europea dispositivi medici (Eudamen) e implementazione dell'identificazione univoca dei dispositivi (UDI).**

Il nuovo regolamento impone l'uso di meccanismi di identificazione univoca dei dispositivi (UDI). In questo modo si migliorerà l'identificazione e la tracciabilità dei dispositivi. L'UDI consentirà a tutti i portatori d'interesse di accedere alle informazioni di base sui dispositivi attraverso la Banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED). La nuova banca dati EUDAMED conterrà informazioni sugli UDI, sulla registrazione degli operatori economici (tranne che per i distributori) e su dispositivi, certificati, indagini cliniche e sulle prestazioni, sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza e sorveglianza del mercato. Le informazioni contenute in EUDAMED saranno caricate da tutti e accessibili a tutti (compreso il grande pubblico) a diversi livelli, a seconda dei diritti di accesso di cui si dispone e delle informazioni che si ha la responsabilità di caricare. La banca dati faciliterà l'accesso alla documentazione prevista dalla normativa attraverso gli UDI, rendendo disponibili i certificati riguardanti i dispositivi.

- **Espansione del campo applicazione.**

La definizione di dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi coperti dall'MDR sarà ampliata in modo significativo per includere dispositivi che non hanno uno scopo medico previsto, come lenti a contatto colorate e dispositivi e materiali per impianti cosmetici, dispositivi per la pulizia, la sterilizzazione o la disinfezione di altri dispositivi medici, i dispositivi monouso sottoposti a ricondizionamento, ecc. Sono inclusi anche nel campo di applicazione del regolamento i dispositivi progettati ai fini della previsione e prognosi di una malattia o di altre condizioni di salute.

- **Riclassificazione dei dispositivi medici e valutazione della conformità.**

L'MDR richiederà ai fabbricanti di dispositivi di rivedere le regole di classificazione e di aggiornare di conseguenza la loro documentazione tecnica considerando il fatto che i dispositivi impiantabili e di classe III avranno requisiti clinici più elevati e un regolare processo di controllo.

Diventa quindi indispensabile determinare correttamente, sulla base del nuovo Regolamento, la classe di rischio del dispositivo medico per identificare i passaggi necessari per la marcatura CE così come definita all'art. 51, soprattutto in riferimento alla procedura di valutazione della conformità e delle esigenze cliniche.

L'MDR definisce 22 regole per la determinazione delle classi di rischio (allegato VIII), rispetto alle 18 regole della precedente direttiva. In alcuni casi i fabbricanti possono scegliere la modalità di valutazione della conformità. Per alcuni dispositivi di classe III e classe IIb, i gruppi di esperti indipendenti devono seguire una nuova procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica (articolo 54). L'allegato I specifica i requisiti generali di sicurezza e prestazione, mentre gli allegati II e III specificano la struttura della documentazione tecnica.

- **Identificazione di una persona qualificata "Responsabile del rispetto della normativa".**

Ai fabbricanti di dispositivi verrà richiesto di identificare almeno una persona all'interno della propria organizzazione che, in ultima analisi, sia responsabile di tutti gli aspetti relativi alla conformità ai requisiti del nuovo regolamento. L'organizzazione deve documentare le qualifiche specifiche di questa persona in relazione alle attività richieste.

- **Modifica ai requisiti per la valutazione clinica.**

Una delle modifiche più importanti della nuova normativa sui dispositivi medici e che interessa i fabbricanti è quella relativa ai requisiti per la valutazione clinica (articolo 61). Viene modificato, in particolare, il concetto di equivalenza, che diventa più stringente in riferimento all'utilizzo di dati clinici presenti in letteratura e in quali circostanze, quindi, è possibile giustificare la non conduzione di un'indagine clinica.

L'articolo 62 e l'allegato XV fissano poi i nuovi requisiti per le indagini cliniche che coinvolgono i dispositivi medici impiantabili e quelli della classe III: i fabbricanti dovranno condurre indagini cliniche nel caso in cui non dispongano di prove cliniche sufficienti a supportare le affermazioni fatte sia sulla sicurezza sia sulle prestazioni di un dispositivo dedicato. Ai fabbricanti di dispositivi sarà inoltre richiesto di raccogliere e conservare i dati clinici successivi all'immissione sul mercato, nell'ambito della valutazione in corso dei potenziali rischi per la sicurezza.

- **Definizione e obblighi dettagliati di tutti gli operatori economici.**

Mandatari, importatori e distributori acquistano nel nuovo regolamento MDR un ruolo del tutto complementare a quello del fabbricante. Non sono più meri soggetti di una catena commerciale, ma diventano protagonisti attivi della

sicurezza del dispositivo, per tutta la vita dello stesso (art. 11, 13 e 14).

L'importatore e il distributore, in particolare,

- sono responsabili di garantire che i dispositivi che immette sul mercato rechino la marcatura «CE», siano accompagnati dalle informazioni necessarie (istruzioni per l'uso prescritte tradotte nella lingua ufficiale dello Stato membro) ed etichettati conformemente al regolamento
- devono verificare che i dispositivi siano registrati nella banca dati EUDAMED e che il dispositivo rechi un UDI
- se ritengono che un dispositivo non sia conforme ai regolamenti, devono adoperarsi affinché tale dispositivo non debba essere immesso sul mercato, informando contestualmente gli altri operatori economici
- devono garantire che le condizioni di immagazzinamento e di trasporto – qualora siano sotto la loro responsabilità – non compromettano la conformità del dispositivo
- devono predisporre e tenere un registro dei reclami, dei dispositivi non conformi e dei ritiri, e dovrebbero inoltre segnalare la non conformità alle autorità, se sospettano che un dispositivo sia stato falsificato o che sussista un grave rischio per la salute
- sono altresì tenuti a cooperare con le autorità e a fornire loro campioni, mettere a disposizione la documentazione e concedere l'accesso ai dispositivi
- infine, importatori e distributori dovranno implementare e mantenere un sistema di gestione per la qualità al fine di adempiere a quanto stabilito dagli artt. 13, 14 e 25 dell'MDR.

• **Sorveglianza post commercializzazione e vigilanza.**

L'art. 83 del regolamento MDR definisce i requisiti della sorveglianza post-commercializzazione, che diventa un processo attivo, parte integrante del sistema di gestione della qualità, andando ben oltre quindi alla gestione dei reclami. Il sistema di sorveglianza post-commercializzazione deve raccogliere, registrare, analizzare attivamente e sistematicamente i dati sulla qualità, sulle prestazioni e sulla sicurezza del dispositivo. Viene anche definito il requisito riguardante il follow-up clinico post-commercializzazione, processo sistematico finalizzato ad aggiornare la valutazione clinica dei dispositivi nel corso della loro vita.

L'MDR ha poi aumentato l'autorità di vigilanza post-commercializzazione da parte dell'organismo notificato: audit senza preavviso, controlli dei campioni dei prodotti, rapporti annuali sulla sicurezza e sulle prestazioni dei dispositivi permetteranno di ridurre i rischi derivanti da dispositivi non sicuri.

Panoramica della transizione

Dal 26 maggio 2017 > entrata in vigore del nuovo regolamento sui dispositivi medici (MDR)

Fino al 25 maggio 2021 > sono validi tutti i certificati rilasciati ai sensi della direttiva sui dispositivi medici (MDD)

26 maggio 2021 > MDR si applica pienamente

Dal 25 maggio 2021 al 25 maggio 2024 > i certificati rilasciati ai sensi della direttiva MDD possono rimanere validi per un massimo di 4 anni aggiuntivi in seguito alla data di applicazione dell'MDR

Dal 26 maggio 2024 > la conformità al regolamento MDR è obbligatoria per poter immettere i dispositivi medici sul mercato europeo.

I certificati MDD saranno validi fino alla data di scadenza originale o al 26 maggio 2024, a seconda di quale data si verifica prima. Ciò a condizione che venga mantenuta la conformità, che vengano rispettati alcuni elementi dell'MDR e che l'organismo notificato svolga attività di sorveglianza. Inoltre, nessuna modifica significativa può essere apportata ai dispositivi certificati MDD dopo il 26 maggio 2021 (in caso contrario, il certificato del dispositivo dovrà essere emesso in conformità al regolamento MDR).

Come interviene Mixa

- Determinazione della classificazione del dispositivo
- Predisposizione della documentazione del prodotto (fascicolo tecnico)
- Prove di conformità
- Implementazione e verifica dei sistemi necessari per gestire la valutazione clinica, la gestione della qualità, la sorveglianza post-commercializzazione
- Supporto nell'implementazione del Sistema di Gestione Qualità per Dispositivi medici ISO 13485
- Progettazione di percorsi formativi ad hoc