

GUIDA ALL'INTERPRETAZIONE DELL'ALLEGATO I, PUNTI 11.1 E 22.2 DEL REGOLAMENTO UE 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

Aprile 2021

Autori

Rafael Jesús López Suárez, PhD, MSN, RN
José Luis Cobos Serrano, PhD, MSN, RN

CONTENUTO

| | |
|--|-----------|
| 1. INTRODUZIONE..... | 03 |
| 1.1. Regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio sui dispositivi medici (MDR) | 03 |
| 1.2. Importanza dei requisiti generali di sicurezza e prestazioni | 03 |
| 2. L'MDR E LA SICUREZZA DEGLI OPERATORI SANITARI, DEI PAZIENTI E DEI NON PROFESSIONISTI | 04 |
| 3. GIUSTIFICAZIONE DELLA GUIDA ALL'INTERPRETAZIONE DEI PUNTI 11.1 E 22.2 DELL'APPENDICE 1 DELL'MDR..... | 05 |
| 4. REGOLAMENTI IN VIGORE SULLA SICUREZZA DEGLI OPERATORI SANITARI IN EUROPA..... | 06 |
| 4.1. Direttiva quadro 89/391/CEE | 06 |
| 4.2. Direttiva 2000/54/CE | 06 |
| 4.3. Direttiva 2010/32/UE..... | 07 |
| 5. FATTORI CHIAVE DA CONSIDERARE NELL'INTERPRETAZIONE DEI PUNTI 11.1 E 22.2 DELL'ALLEGATO 1 DELL'MDR..... | 08 |
| 5.1. Fattore chiave 1..... | 08 |
| 5.2. Fattore chiave 2..... | 08 |
| 5.3. Fattore chiave 3..... | 08 |
| 5.4. Fattore chiave 4..... | 08 |
| 5.5. Fattore chiave 5..... | 09 |
| 6. REQUISITI GENERALI PER UN DISPOSITIVO MEDICO CON UN MECCANISMO DI SICUREZZA INTEGRATO..... | 10 |
| 7. INTERPRETAZIONE DEI PUNTI 11.1 E 22.2 DELL'ALLEGATO 1 DELL'MDR..... | 11 |

Questa guida è pubblicata dalla Rete europea di biosicurezza e dal Consiglio generale spagnolo di infermieristica, dopo aver consultato un certo numero di parti interessate, tra cui DG-GROW, Team-NB, CEN/CENELEC e le organizzazioni che rappresentano gli operatori sanitari, i lavoratori e l'industria.

1. INTRODUZIONE

1.1. Regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio sui dispositivi medici (MDR)

Il regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (di seguito MDR) è volto a garantire il corretto funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medici, prendendo come base un elevato livello di protezione della salute degli operatori sanitari e dei pazienti, degli utenti e dei non professionisti, e tenendo conto degli interessi delle piccole e medie imprese del settore sanitario¹.

Questo regolamento è entrato in vigore il 26 maggio 2017 e si applicherà in tutta l'Unione Europea dal 26 maggio 2021. Il regolamento stabilisce un obiettivo che tutti i Paesi dell'UE devono raggiungere; i singoli Stati membri decidono come attuarlo. Il regolamento è un atto legislativo vincolante e deve essere applicato nella sua interezza in tutta l'UE quando entra in vigore.

1.2. Importanza dei requisiti generali di sicurezza e prestazioni

Un elemento chiave del processo di conformità è lo sviluppo, da parte del produttore della documentazione tecnica richiesta che deve contenere informazioni per la dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e di prestazioni di cui all'allegato I dell'MDR. Queste sono applicabili al dispositivo tenendo conto del relativo scopo previsto.

È molto importante che non vi siano lacune nell'interpretazione dell'MDR e in particolare dei requisiti generali di sicurezza e prestazioni, per evitare scenari anomali che potrebbero influire sulla libera concorrenza del mercato in Europa, e per evitare situazioni che potrebbero influire in modo diseguale sulla sicurezza degli operatori sanitari, dei pazienti e dei non professionisti che potrebbero somministrare farmaci utilizzando dispositivi medici con aghi.

Pertanto, questa guida mira a garantire la coerenza nell'attuazione e nell'interpretazione dell'MDR tra gli organismi notificati, gli Stati membri e i produttori per quanto riguarda i requisiti definiti nell'allegato 1, punti 11.1 e 22.2.

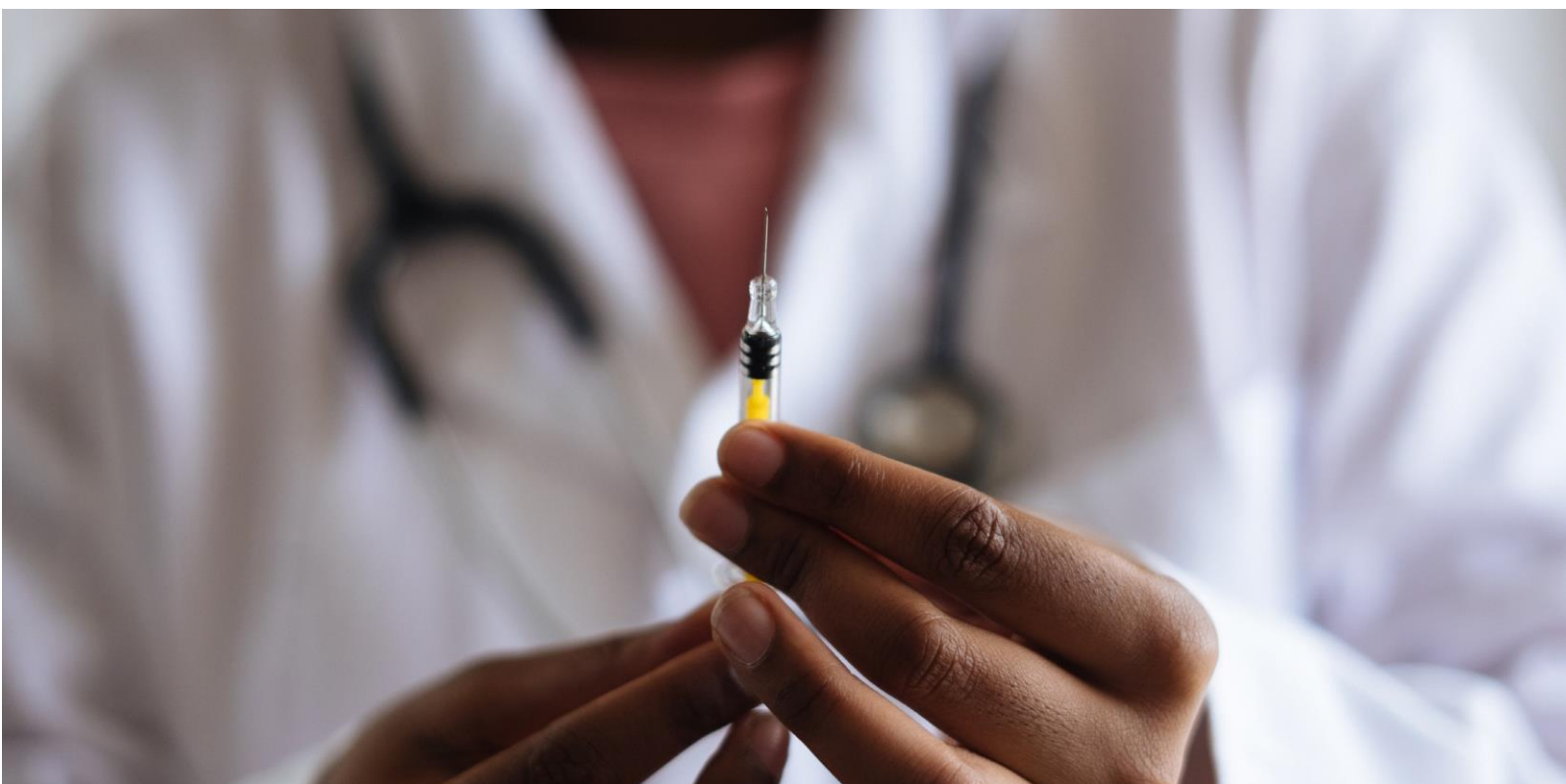
¹ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE,

2. L'MDR E LA SICUREZZA DEGLI OPERATORI SANITARI, DEI PAZIENTI E DEI NON PROFESSIONISTI

Il nuovo MDR include molti articoli che richiedono, per quanto possibile, che i dispositivi medici siano progettati e fabbricati in modo da garantire la sicurezza dei pazienti, degli operatori sanitari¹ e dei non professionisti.

Per quanto riguarda la sicurezza degli operatori sanitari, dei pazienti e dei non professionisti, l'MDR include due punti critici nell'allegato I, riportati di seguito:

- *Allegato I, punto 11.1: "I dispositivi e i loro processi di fabbricazione sono progettati in modo da eliminare o ridurre il più possibile il rischio di infezione per i pazienti, gli utilizzatori ed eventualmente altre persone. La progettazione deve: ridurre per quanto possibile e nella misura adeguata, i rischi di tagli e punture involontari, come le ferite da puntura d'ago; permettere una manipolazione facile e sicura; ridurre per quanto possibile qualsiasi perdita microbica dal dispositivo e/o l'esposizione microbica durante l'uso; e prevenire la contaminazione microbica del dispositivo o del suo contenuto, come campioni o fluidi".*
- *Allegato I, punto 22.2: "I dispositivi destinati all'uso da parte di non professionisti devono essere progettati e fabbricati in modo da: garantire che il dispositivo possa essere utilizzato in modo sicuro e accurato dall'utente previsto in tutte le fasi della procedura, se necessario dopo un'adeguata formazione e/o informazione; ridurre, per quanto possibile e nella misura adeguata, il rischio di tagli e punture involontari, come le ferite da puntura d'ago; e ridurre per quanto possibile il rischio di errore da parte dell'utente previsto nella manipolazione del dispositivo."*



3. GIUSTIFICAZIONE DELLA GUIDA ALL'INTERPRETAZIONE DEI PUNTI 11.1 E 22.2 DELL'APPENDICE 1 DELL'MDR

Purtroppo, entrambi gli articoli (punti 11.1 e 22.2 dell'allegato I dell'MDR) non sono sufficientemente specifici per garantire un'interpretazione coerente da parte di tutte le parti interessate ai dispositivi medici europei. Qual è l'interpretazione corretta del requisito "per quanto possibile e opportuno"? Come e quando si dovrebbe determinare che un dispositivo medico è stato progettato per ridurre il rischio di tagli e punture involontari, per quanto possibile e nella misura adeguata?

La mancanza di una definizione oggettiva e specifica nell'MDR di come e quando un dispositivo medico è stato progettato per garantire la sicurezza degli operatori sanitari e dei non professionisti pone un serio problema di omogeneità per l'interpretazione dell'MDR.

Basandosi sul testo attuale dei punti 11.1 e 22.2 dell'allegato I, lo stesso dispositivo medico potrebbe essere considerato "non conforme" all'MDR da un organismo notificato, mentre un altro organismo notificato potrebbe considerarlo conforme al regolamento. Per questo motivo, la mancanza di omogeneità nell'interpretazione di questi articoli nell'allegato 1 dell'MDR può avere le seguenti conseguenze:

- Certificazione CE di dispositivi medici che non garantiscono la sicurezza degli operatori sanitari, dei pazienti e dei non professionisti, il che è contrario allo spirito e allo scopo dell'MDR;
- Coesistenza di dispositivi sicuri e non sicuri per operatori sanitari, pazienti e non professionisti nel mercato europeo;
- Mancata garanzia della libera concorrenza dei dispositivi medici nel mercato europeo. Poiché la certificazione del marchio CE dipenderebbe dal punto di vista soggettivo dell'organismo notificato coinvolto, non da criteri oggettivi, un produttore di dispositivi medici potrebbe vedersi negare la certificazione CE per un dispositivo medico da un organismo notificato in un Paese, mentre un altro produttore dello stesso dispositivo potrebbe ottenere la certificazione CE attraverso un diverso organismo notificato in un altro Paese.

4. REGOLAMENTI IN VIGORE SULLA SICUREZZA DEGLI OPERATORI SANITARI IN EUROPA

4.1. Direttiva quadro 89/391/CEE

Questa direttiva stabilisce le condizioni legali minime, obbligatorie per i datori di lavoro dell'Unione Europea, per l'applicazione di misure volte a incoraggiare il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul lavoro². Come tutta la legislazione su salute e sicurezza, la direttiva stabilisce una gerarchia di misure che crea un approccio sistematico alla gestione della sicurezza sul luogo di lavoro, fornendo una struttura per selezionare le misure di controllo più efficaci per eliminare o ridurre il rischio di alcuni pericoli che sono stati identificati come causati dal processo di lavoro.

Il testo di questa direttiva include l'articolo 6 "Obblighi generali dei datori di lavoro". Nell'ambito delle sue responsabilità, il datore di lavoro deve prendere le misure necessarie per la sicurezza e la protezione della salute dei lavoratori, compresa la prevenzione dei rischi professionali e la fornitura di informazioni e formazione, nonché la fornitura dell'organizzazione e dei sistemi necessari.

Il datore di lavoro deve attuare le misure preventive sulla base dei seguenti principi generali di prevenzione:

- evitamento dei rischi;
- valutazione dei rischi che non possono essere evitati;
- gestione dei rischi alla fonte;
- adattamento del lavoro all'individuo, soprattutto per quanto riguarda la progettazione dei luoghi di lavoro;
- scelta delle attrezzature di lavoro e la scelta dei metodi di lavoro e di produzione;
- adattamento al progresso tecnico;
- sostituzione del pericoloso con il non pericoloso o il meno pericoloso;
- sviluppo di una politica globale e coerente di prevenzione che copra la tecnologia e l'organizzazione del lavoro;
- condizioni di lavoro;
- assegnazione della priorità alle misure di protezione collettiva rispetto a quelle individuali;
- fornitura di istruzioni appropriate ai lavoratori.

4.2. Direttiva 2000/54/CE

La direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 settembre 2000, relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro, mira a proteggere i lavoratori contro i rischi per la loro salute e la loro sicurezza, nonché a prevenire i rischi citati a causa della loro esposizione ad agenti biologici³.

L'articolo 3 "Determinazione e valutazione dei rischi" recita: "Nel caso di ogni attività che possa

comportare un rischio di esposizione ad agenti biologici, la natura, il grado e la durata dell'esposizione dei lavoratori devono essere determinati al fine di permettere di valutare ogni rischio per la salute o la sicurezza dei lavoratori e di stabilire le misure da adottare".

In particolare, l'articolo 6 "Riduzione dei rischi" recita che quando l'esposizione dei lavoratori sul luogo di lavoro non può essere evitata per motivi tecnico-organizzativi, il tipo di attività lavorativa

² Direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul lavoro. Gazzetta ufficiale del Lussemburgo. N. 183 (29 giugno 1989).

³ Direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 settembre 2000 relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro. Gazzetta ufficiale delle Comunità europee. N. 262 (17 ottobre 2000).

deve essere preso in considerazione, così come la valutazione obbligatoria dei rischi descritta nell'articolo 3 Sulla base di questa il rischio di esposizione deve essere ridotto al livello più

basso possibile, al fine di garantire adeguatamente la protezione sanitaria e la sicurezza dei lavoratori interessati.

4.3. Direttiva 2010/32/UE

L'articolo 3 della direttiva 2010/32/UE del Consiglio, del 10 maggio 2010, che attua l'accordo quadro in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario, stabilisce chiaramente che gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi a questa direttiva o si assicurano che le parti sociali abbiano introdotto le misure necessarie mediante accordo entro l'11 maggio 2013⁴.

La clausola 5 "Valutazione dei rischi" afferma esplicitamente che le procedure di valutazione dei rischi devono essere condotte in conformità agli articoli 3 e 6 della direttiva 2000/54/CE e agli articoli 6 e 9 della direttiva 89/391/CEE.

La clausola 5 afferma anche che la valutazione del rischio includerà tutte le situazioni in cui sono presenti lesioni, sangue o altro materiale potenzialmente infettivo: la valutazione del rischio dovrà anche prendere in considerazione la tecnologia, l'organizzazione del lavoro, le condizioni di lavoro, il livello di qualifica, i fattori psicosociali legati al lavoro e l'influenza dei fattori legati all'ambiente di lavoro.

La clausola 6 "Eliminazione, prevenzione e protezione" stabilisce che l'esposizione dei lavoratori deve essere eliminata attuando cambiamenti nella pratica e sulla base dei risultati della valutazione dei rischi, fornendo dispositivi medici che incorporano meccanismi di protezione di sicurezza.

La clausola 8 "Formazione" della direttiva 2010/32/UE obbliga il datore di lavoro a fornire ai lavoratori esposti una formazione adeguata

sull'uso dei dispositivi medici con un meccanismo di sicurezza integrato.

Il controllo dell'esposizione ai rischi professionali è il mezzo per proteggere i lavoratori. Per determinare come implementare soluzioni di controllo efficaci si utilizza una gerarchia di controlli. Tale gerarchia nella pratica e nella legislazione europea ha normalmente sei livelli di misure di controllo, con il più efficace al vertice della gerarchia. Questo comporterebbe i seguenti passaggi:

1. Eliminazione - rimuove la causa del pericolo
2. Sostituzione - controlla il pericolo sostituendolo
3. Isolamento - separa il pericolo dalle persone a rischio
4. Ingegneria - rimuove il pericolo o crea una barriera tra l'utente e il rischio
5. Amministrativi - i controlli amministrativi sono la formazione, la progettazione e le procedure
6. Dispositivi di protezione individuale (DPI) - attrezzature che prevengono i rischi

Per concludere, i regolamenti europei in vigore sotto forma di "Direttive" stabiliscono chiaramente che i dispositivi medici con un meccanismo di sicurezza siano i dispositivi più adatti, per quanto possibile, a garantire la protezione degli operatori sanitari, dei pazienti e dei non professionisti contro il rischio biologico dovuto a punture o tagli involontari, come le ferite da ago.

⁴ Direttiva 2010/32/UE del Consiglio, del 10 maggio 2010, che attua l'accordo quadro in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario concluso da HOSPEEM ed EPSU. Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea. N. 134 (1° giugno 2010).

5. FATTORI CHIAVE DA CONSIDERARE NELL'INTERPRETAZIONE DEI PUNTI 11.1 E 22.2 DELL'ALLEGATO 1 DELL'MDR

L'unico modo per garantire un'interpretazione omogenea dei punti 11.1 e 22.2 dell'allegato I dell'MDR è l'inclusione del concetto di "dispositivi medici che incorporano meccanismi di protezione di sicurezza".

5.1. Fattore chiave 1

I dispositivi medici che includono un meccanismo di sicurezza incorporato sono progettati come dispositivi per prevenire incidenti biologici "per quanto possibile e nella misura adeguata". Naturalmente, questo non garantisce la prevenzione di tutti gli incidenti, poiché dipende dalla formazione precedente ricevuta dall'utente, dall'uso corretto del dispositivo medico da parte dell'operatore sanitario o del

non professionista e dagli incidenti che si verificano durante l'uso del dispositivo per il suo scopo originale (ad esempio a causa di un movimento del paziente) prima che il meccanismo di sicurezza sia attivato. Poiché l'MDR si rivolge specificamente ai produttori di dispositivi medici, il meccanismo di sicurezza deve essere integrato nel dispositivo medico, non dovrà mai essere un accessorio aggiunto.

5.2. Fattore chiave 2

Per dispositivi medici che includono un meccanismo di sicurezza integrato si intende che le caratteristiche di sicurezza protettive devono essere integrate nel dispositivo medico direttamente consegnato all'utente finale, e non essere mai un accessorio aggiunto. Se il meccanismo di sicurezza non è integrato nel dispositivo finale, non si può considerare che la progettazione del dispositivo finale impedisca punture e tagli "per quanto possibile e nella misura adeguata".

L'MDR si rivolge ai produttori di dispositivi medici per garantire che i prodotti siano progettati e fabbricati principalmente per garantire la sicurezza degli operatori sanitari e di terzi. Per questo motivo, a meno che il meccanismo di protezione progettato per la sicurezza sia integrato nel prodotto finale consegnato agli utenti finali, non può essere considerato conforme all'MDR.

5.3. Fattore chiave 3

La direttiva 2010/32/CE del 10 maggio 2010, che attua l'accordo quadro sulla prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario, specifica: "Eliminare l'uso non necessario di oggetti taglienti attuando

cambiamenti nella pratica e sulla base dei risultati della valutazione dei rischi, fornendo dispositivi medici che incorporano meccanismi di protezione di sicurezza".

5.4. Fattore chiave 4

Per evitare monopoli nel mercato europeo, è obbligatorio che il meccanismo di sicurezza incorporato per ogni uso previsto di un dispositivo medico invasivo (siringhe, aghi, cateteri, penne per insulina, ecc.) sia già

disponibile sul mercato europeo presso almeno due produttori. Questo eviterà potenziali monopoli in Europa.

A tal fine, è molto importante che il database europeo dei dispositivi medici “EUDAMED” specifichi se i dispositivi medici invasivi esistenti con marchio CE incorporino meccanismi di protezione di sicurezza. Se il database EUDAMED completo non è disponibile alla scadenza di implementazione dell’MDR del 26 maggio 2021, sarà necessaria una soluzione di transizione. Una soluzione potenziale sarebbe

che gli organismi notificati comunichino alla Commissione europea l’elenco dei dispositivi invasivi classificati in base all’uso previsto, che incorporano meccanismi di protezione ingegnerizzati di sicurezza che sono stati certificati CE. Poi la Commissione europea pubblicherebbe questo elenco con frequenza trimestrale sulla Gazzetta ufficiale dell’Unione Europea.

5.5. Fattore chiave 5

È importante sottolineare la necessità di includere alcune eccezioni a questa guida interpretativa al fine di garantire la sicurezza degli operatori sanitari, dei pazienti e dei non professionisti, nonché di tenere conto della transizione necessaria dall’attuale direttiva sui dispositivi medici al nuovo MDR applicabile entro il 26 maggio 2021, quando questo sarà applicato in tutta l’Unione Europea.

Le eccezioni identificate a questa guida sono le seguenti:

- Sulla base della direttiva 93/42/CE e dei suoi successivi emendamenti, i dispositivi medici attualmente disponibili sul mercato possono ancora essere immessi sul mercato fino alla data di scadenza del loro attuale “certificato CE”, o al più tardi fino alla fine del periodo di transizione (26 maggio 2024);

- Dispositivi medici il cui uso previsto è “l’autoiniezione” da parte dei pazienti. In questo caso, l’uso di contenitori per oggetti taglienti per lo smaltimento dei dispositivi medici è fondamentale per proteggere l’ambiente e la sicurezza dei pazienti;
- Dispositivi per il caricamento e il trasferimento di farmaci, dove sarebbe richiesta una progettazione a punta smussata;
- Prodotti invasivi il cui uso previsto implica l’accesso a spazi ristretti, in particolare per procedure otorinolaringoiatriche e oftalmologiche, e dove i meccanismi di sicurezza possono impedire il corretto funzionamento previsto del dispositivo e aumentare il rischio per i pazienti rispetto al beneficio dell’uso previsto del dispositivo.

6. REQUISITI GENERALI PER UN DISPOSITIVO MEDICO CON UN MECCANISMO DI SICUREZZA INTEGRATO

I requisiti tecnici più appropriati e migliori che un dispositivo medico deve soddisfare per garantire, nel miglior modo possibile, la sicurezza degli operatori sanitari, dei pazienti e dei non professionisti che lo utilizzano sono stabiliti nella norma EN ISO 23908-2013 “Protezione dalle lesioni da oggetti taglienti”.

Requisiti e metodi di prova. Caratteristiche di protezione da oggetti taglienti per aghi ipodermici monouso, introduttori per cateteri e aghi usati per il prelievo di sangue”.

Questi requisiti generali sono:

Requisito 1: l’attivazione della funzione di protezione da oggetti taglienti deve permettere alle mani dell’utente di rimanere dietro l’oggetto tagliente contaminato esposto. Le funzioni di sicurezza possono essere azionate in modo attivo o passivo. Se è richiesto un funzionamento attivo, si consiglia di poter utilizzare una sola mano.

Requisito 2: una volta in modalità sicura, la funzione di sicurezza deve:

- a) Resistere alle forze in modo da evitare l’esposizione involontaria agli oggetti taglienti
- b) Ridurre al minimo il rischio di accesso accidentale all’oggetto tagliente utilizzando un approccio basato sul rischio in conformità con la norma ISO 14971, il produttore deve determinare le forze minime appropriate di superamento.

Requisito 3: la modalità di attivazione/sicurezza deve essere comunicata all’utente in modo chiaro e inequivocabile con mezzi visivi, tattili e/o acustici.

È molto importante sottolineare che altri organismi internazionali con prove tecnico-scientifiche disponibili hanno applicato gli stessi requisiti generali dell’INSSBT, come il NIOSH (il National Institute of Occupational Safety and Health statunitense) e il CDC (il Center for Disease Control and Prevention statunitense).

⁵ EN-ISO 23908: 2013 “Protezione dalle lesioni da oggetti taglienti - Requisiti e metodi di prova - Caratteristiche di protezione da oggetti taglienti per aghi ipodermici monouso, introduttori per cateteri e aghi usati per il prelievo di sangue”

⁶ Preventing exposures to blood borne pathogens among paramedics. Pubblicazione 2010-139 del DHHS (NIOSH) [Internet]. Atlanta: Istituto nazionale per la salute e la sicurezza sul lavoro (National Institute for Occupational Safety and Health, NIOSH); 2010. [Citato il 30 maggio 2018]. Disponibile su: <https://www.cdc.gov/niosh/docs/wp-solutions/2010-139/pdfs/2010-139.pdf>

⁷ Workbook for Designing, Implementing and Evaluating a Sharps Injury Prevention Program [Internet]. Centri per la prevenzione e il controllo delle malattie (Centers for Disease Control and Prevention, CDC); 2008. [Citato il 30 maggio 2018]. Disponibile su: https://www.cdc.gov/sharpsafety/pdf/sharpsworkbook_2008.pdf

7. INTERPRETAZIONE DEI PUNTI 11.1 E 22.2 DELL'ALLEGATO 1 DELL'MDR

Dopo aver esaminato tutti i punti di cui sopra con prove scientifiche, va notato che i punti 11.1 e 22.2 dell'allegato I del regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio sui dispositivi medici affermano rispettivamente quanto segue:

“I dispositivi e i loro processi di fabbricazione sono progettati in modo da eliminare o ridurre il più possibile il rischio di infezione per i pazienti, gli utilizzatori ed eventualmente altre persone. La progettazione deve ridurre, per quanto possibile e nella misura adeguata, i rischi di tagli e punture involontari, come le ferite da puntura d'ago”; e “I dispositivi destinati all'uso da parte di non professionisti devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile e misura adeguata, il rischio di tagli e punture involontari, come le ferite da puntura d'ago”;

l'interpretazione appropriata e definitiva è la seguente:

- Per “prodotti invasivi consegnati agli utenti finali il cui uso previsto è la somministrazione e/o l'estrazione di fluidi corporei/sanguigni e/o medicinali che possono provocare tagli e punture e la cui progettazione non include un meccanismo di sicurezza integrato” si intende che quei prodotti il cui design non include caratteristiche di sicurezza protettive integrate nel prodotto saranno considerati non conformi al requisito di sicurezza e di funzionamento di cui sopra, e quindi non possono essere certificati CE e quindi marcati CE, a condizione che esistano prodotti con lo stesso uso previsto sul mercato e che siano stati classificati come conformi al presente regolamento e che incorporino tali meccanismi di sicurezza.
- I meccanismi di sicurezza incorporati devono soddisfare i seguenti requisiti principali:
 - » Il meccanismo di sicurezza deve essere integrato nell'ago o nello strumento tagliente, e non dovrà mai essere un accessorio aggiunto;
 - » L'attivazione della funzione di protezione da oggetti taglienti deve permettere alle mani dell'utente di rimanere dietro l'oggetto tagliente contaminato esposto. Le funzioni di sicurezza possono essere azionate in modo attivo o passivo. Se è richiesto un funzionamento attivo, si consiglia di poter utilizzare una sola mano;
- » Il meccanismo di sicurezza deve proteggere da tutti gli oggetti taglienti presenti nel dispositivo;
- » La modalità di attivazione/sicurezza deve essere comunicata all'utente in modo chiaro e inequivocabile con mezzi visivi, tattili e/o acustici;
- » Una volta in modalità sicura, la funzione di sicurezza deve:
 - A. resistere alle forze in modo da evitare l'esposizione involontaria agli oggetti taglienti; e
 - B. ridurre al minimo il rischio di accesso accidentale all'oggetto tagliente;
- » La funzione di sicurezza continuerà a fornire protezione anche dopo essere stata scartata;
- » Il dispositivo medico funziona in modo affidabile e in qualsiasi dimensione;
- » Il dispositivo medico è pratico e facile da usare;
- » Il dispositivo medico permette di trattare i pazienti in modo efficace e sicuro.
- I prodotti invasivi marcati CE con un meccanismo di sicurezza incorporato che soddisfa i punti 11.1 e 22.2 dei requisiti generali di sicurezza e prestazioni saranno chiaramente identificati nel database EUDAMED. Per quanto riguarda il certificato di prodotti con la stessa destinazione d'uso e la cui progettazione non incorpora un meccanismo di sicurezza, questo non è rinnovato dall'organismo notificato quando il relativo certificato CE, rilasciato in base al regolamento sui dispositivi medici UE 2017/745, è scaduto e quando i dispositivi con meccanismi di sicurezza integrati sono disponibili presso un minimo di 2 produttori.

Eccezioni:

- Sulla base della direttiva 93/42/CE e dei suoi successivi emendamenti, i dispositivi medici attualmente disponibili sul mercato possono ancora essere immessi sul mercato fino alla data di scadenza del loro attuale “certificato CE”, o al più tardi fino alla fine del periodo di transizione (26 maggio 2024).
- Dispositivi medici il cui uso previsto è “l’autoiniezione” da parte dei pazienti. In questo caso, l’uso di contenitori per oggetti taglienti per lo smaltimento dei dispositivi medici è fondamentale per proteggere l’ambiente e la sicurezza dei pazienti.
- Dispositivi per il caricamento e il trasferimento di farmaci, dove sarebbe richiesta una progettazione a punta smussata.
- Prodotti invasivi il cui uso previsto implica l’accesso a spazi ristretti, in particolare per procedure otorinolaringoiatriche e oftalmologiche, e dove i meccanismi di sicurezza possono impedire il corretto funzionamento previsto del dispositivo e aumentare il rischio per i pazienti rispetto al beneficio dell’uso previsto del dispositivo.



CONSEJO GENERAL DE ENFERMERÍA
DE ESPAÑA

Consiglio generale spagnolo di infermieristica

2 Fuente del Rey

Madrid, Spagna 28023

www.consejogeneralenfermeria.org/index.php



European
Biosafety
Network

Rete europea di biosicurezza

Square de Meeus 37

B - 1000 Bruxelles, Belgio

www.europeanbiosafetynetwork.eu