

La Direttiva 93/42/CE, che disciplina l'immissione sul mercato comunitario della quasi totalità dei dispositivi medici, è stata recepita in Italia con il Decreto Legislativo n°46 del 24 febbraio 1997 (supplemento ordinario alla G.U. n°54 del 6.03.97) e definisce il "dispositivo medico" e i suoi "accessori" nel seguente modo:

Dispositivo medico:

"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;
- 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, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi"

Accessorio:

"prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso"

La Direttiva elenca inoltre i requisiti minimi che i prodotti devono soddisfare al fine di poter apporvi la marcatura CE (o Certificazione CE).

Infatti i dispositivi medici (art.3, Direttiva 93/42/CE) "possono essere immessi in commercio e messi in servizio se, correttamente installati e adeguatamente mantenuti nonché utilizzati secondo la loro destinazione, non compromettono la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente di terzi."

"I dispositivi (Art.4 Direttiva 93/42/CE) devono soddisfare i pertinenti requisiti essenziali prescritti nell'allegato I in considerazione della loro destinazione."

La marcatura, quindi, non è da considerarsi un marchio di qualità, bensì un riconoscimento documentato, da parte di un Ente Notificato, del rispetto dei requisiti imposti dalla Direttiva sia per l'impianto produttivo che per il dispositivo stesso.

Il marchio CE rappresenta la garanzia che il dispositivo risponde ai prescritti requisiti in materia di sicurezza e di funzionalità, sia per il paziente sia per l'utilizzatore.

La Direttiva 93/42 identifica le classi di appartenenza di ogni dispositivo medico.

Le classi di rischio

La suddivisione, che si basa sul principio di "rischiosità crescente", è formulata in quattro classi, come riportato nella Tabella 1.1.

La stessa direttiva stabilisce che le procedure di pulizia, di preparazione del carico e il tipo di sterilizzazione da adottare per ciascun dispositivo medico devono essere riportate dal fabbricante nelle relative indicazioni tecniche.

E' importante pertanto, in fase di sviluppo del dispositivo sterilizzabile trovare le soluzioni ottimali alla sua sterilizzazione e nel caso di un suo riutilizzo (se possibile) fare riferimento a tali indicazioni prima di sterilizzarlo nuovamente.

Classificazione Europea dei dispositivi medici

CLASSE I

Dispositivi medici non invasivi non sterili e sterili (es. barriere meccaniche garze per uso esterno- per la compressione di essudati)

Dispositivi medici invasivi non di tipo chirurgico (in relazione con gli orifizi del corpo umano per un tempo non superiore ai 60 minuti)

CLASSE IIa

Dispositivi medici non invasivi (es. filtri per la dialisi del sangue o i dispositivi per proteggere le ferite)

Dispositivi medici invasivi (es. per la cavità orale, per l'orecchio, o alcuni ferri chirurgici)

Dispositivi invasivi chirurgici non in classe III,

Dispositivi che rilascino o scambino con l'organismo energia diversa da classe IIb

CLASSE IIb

Dispositivi invasivi di tipo chirurgico a lungo termine (superiore ai 30 giorni)

Dispositivi che rilasciano o scambiano con l'organismo radiazioni ionizzanti

CLASSE III

Dispositivi di tipo chirurgico e impiantabili

Dispositivi invasivi chirurgici in contatto col cuore, col sistema circolatorio centrale o col sistema nervoso centrale

Dispositivi che rilasciano farmaci nell'organismo

Dispositivi fabbricati usando tessuto animale

Normative

Al fine di adeguare la procedura di sterilizzazione in conformità alla regolamentazione europea attuale e realizzare così un prodotto definibile come sterile, colui che provvede alla sterilizzazione del dispositivo deve attuare azioni ben precise avvalendosi delle norme armonizzate messe a disposizione dal CEN. Tale normazione riporta le caratteristiche tecniche e le prove da effettuare per verificare la rispondenza del prodotto ai requisiti minimi della Direttiva 93/42.

E' opportuno ricordare che le norme armonizzate sono obbligatorie, considerando che le direttive comunitarie hanno valenza d'obbligo per gli stati membri della Comunità Europea. Tra le norme citate meritano una particolare attenzione la UNI EN 556 e la UNI EN 285.

UNI EN 556: è la norma che ribadisce che la sicurezza di un prodotto sterilizzato privo di microrganismi vitali non può essere stabilita se non in termini di probabilità di sopravvivenza dei microrganismi.

Generalmente si considera che un prodotto può essere qualificato come sterile quando la probabilità che un singolo microrganismo vitale sia presente è uguale o inferiore a 10^{-6}

UNI EN 285: è la norma riferita alle sterilizzatrici definite «grandi» ovvero con camera di sterilizzazione avente capienza di almeno 1 modulo (cioè un volume di cm 30x30x60) o maggiori di questo e descrive in modo dettagliato:

- i principi progettuali relativi a dimensioni, materiali, strumentazione da installare e sicurezza
- le caratteristiche dei dispositivi di regolazione/ monitoraggio/ registrazione
- le prove alle quali devono essere sottoposte, suddivise in prove sul prototipo, prove di fabbrica, prove di installazione.