

REGOLAMENTO UE SUI DISPOSITIVI MEDICI (RDM)

DOMANDE PIÙ FREQUENTI

Cos'è l'RDM?

Il regolamento UE sui dispositivi medici n. 2017/745 (RDM-UE o RDM) comprende una serie di disposizioni che disciplinano la produzione e la distribuzione dei dispositivi medici in Europa, comprendenti le mascherine e i guanti medicali. Il rispetto del regolamento è obbligatorio per le aziende che vogliono vendere dispositivi medici sul mercato europeo. L'RDM sostituisce la precedente direttiva 93/42/CEE (DDM) del Consiglio europeo.

Perché l'introduzione dell'RDM?

Il Consiglio europeo ha introdotto l'RDM per varie ragioni. Una è che il Consiglio voleva ripristinare la fiducia in un sistema di controllo regolamentare dopo numerosi scandali con aziende che, in ambito DDM, commercializzavano dispositivi medici non sicuri. Il Consiglio voleva anche dar vita a un approccio unico nei confronti del regolamento sui dispositivi medici. Un approccio comune, in tutti gli Stati membri UE, che avrebbe eliminato le differenze di interpretazione e applicazione in tutta Europa. Infine, il Consiglio voleva tenersi al passo con gli sviluppi scientifici e tecnologici come i moderni software o i dispositivi che raccolgono dati sanitari. Il nuovo RDM garantirà elevati standard di qualità e sicurezza per i dispositivi medici prodotti o messi in vendita in Europa. Farà questo definendo un quadro regolamentare solido, trasparente, prevedibile e sostenibile, in grado di sostenere l'innovazione e di garantire una migliore protezione della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti.

In cosa l'RDM si differenzia dalla DDM?

Mentre la vecchia DDM era una "direttiva" che fungeva da manuale per i produttori di dispositivi medici che desideravano ottenere il marchio CE, l'RDM è un "regolamento" che mira, più in generale, a migliorare la sicurezza di tutti in Europa. Il regolamento prevede nuove responsabilità a carico degli operatori economici lungo tutta la catena di fornitura dei dispositivi medici, imponendo a ognuno di controllare la conformità dell'operatore precedente. L'RDM introduce anche nuove prescrizioni in settori quali la valutazione clinica, la sorveglianza post-commercializzazione e l'etichettatura, nonché nuovi sistemi che semplificano la tracciabilità dei dispositivi medici. Essendo un regolamento, l'RDM è in vigore e legalmente vincolante in tutti gli Stati membri, con meno possibilità, quindi, di differenze di interpretazione o applicazione.



Quali dispositivi rientrano nell'RDM?

Secondo l'RDM, si intende per "dispositivo medico" qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione. La definizione completa è disponibile all'articolo 2, paragrafo 1, dell'RDM. È opportuno osservare come un prodotto non debba avere una destinazione d'uso medica per essere considerato un dispositivo medico. Per esempio, le lenti a contatto non correttive, le apparecchiature per la liposuzione e le attrezzature destinate alla stimolazione cerebrale sono tutti considerati dispositivi medici in base alle definizioni dell'RDM.

Chi sono gli operatori economici nella catena di fornitura dei dispositivi medici?

L'RDM definisce come segue gli operatori economici nella catena di fornitura dei dispositivi medici:



Fabbricante

La persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale



Importatore

Qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'UE un dispositivo originario di un Paese terzo



Mandatario

Qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'UE, che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del medesimo ai sensi dell'RDM



Distributore

Qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo, fino al momento della messa in servizio

Quali sono, in base all'RDM, le responsabilità di ciascun operatore nella catena di fornitura?

L'RDM accresce le responsabilità di tutti gli operatori economici nella catena di fornitura, imponendo loro di verificare la piena conformità alle prescrizioni specifiche dell'RDM degli operatori precedenti. Alcuni esempi di importanti responsabilità per ciascun operatore economico sono indicati in verde nella tabella di seguito riportata. Le nuove responsabilità di un operatore economico sono contrassegnate dalla parola "NUOVO".

Responsabilità	Fabbricante	Mandatario	Importatore	Distributore
Registrazione EUDAMED	NUOVO	NUOVO	NUOVO	
Conformità del prodotto			NUOVO	NUOVO
Conformità dopo manipolazione, conservazione e distribuzione			NUOVO	NUOVO
Gestione delle non conformità			NUOVO	NUOVO
Rapporti di vigilanza compresi i richiami			NUOVO	NUOVO
Etichettatura corretta/Identificazione unica del dispositivo	NUOVO		NUOVO	NUOVO
Gestione dei reclami			NUOVO	NUOVO
Sorveglianza post-commercializzazione				NUOVO
Persona responsabile del rispetto della normativa	NUOVO	NUOVO		
Copertura finanziaria sufficiente in caso di responsabilità	NUOVO	NUOVO		

In che modo l'RDM garantisce la tracciabilità dei dispositivi nel loro ciclo di vita lungo tutta la catena di fornitura?

Secondo l'RDM, tutti i dispositivi medici dovranno avere un'etichetta di identificazione unica del dispositivo (IUD). Queste informazioni devono essere visibili sul prodotto stesso, sulla confezione o sull'etichetta del prodotto. L'IUD è destinato a migliorare la tracciabilità dei dispositivi medici lungo la catena di fornitura, collegando tutte le informazioni su ciascun dispositivo medico attraverso un archivio di informazioni digitali, denominato EUDAMED. L'RDM impone di attaccare l'etichetta IUD direttamente al dispositivo medico o alla sua confezione.

Quando entrerà in vigore l'RDM?

Il documento RDM finale è stato pubblicato a maggio 2017 e i regolamenti entreranno in vigore a maggio 2021. Durante il periodo di transizione, i dispositivi possono essere immessi sul mercato ai sensi della DDMIA/ DDM o o dell'RDM. I fabbricanti di dispositivi medici possono ricevere la certificazione di conformità dagli organismi notificati fino alla data di entrata in vigore del 26 maggio 2021. Tali certificati resteranno validi per cinque anni dalla data di emissione, in modo da offrire un periodo di transizione senza problemi. I dispositivi che sono legalmente immessi sul mercato prima della data di entrata in vigore del 26 maggio 2021 possono essere venduti fino a cinque anni dopo l'entrata in vigore dell'RDM - 27 maggio 2025.

In che modo l'RDM inciderà sui fabbricanti come Ansell di guanti medicali e mascherine?

Quando l'RDM entrerà in vigore a maggio 2021, tutte le "direttive" precedenti non esisteranno più, né saranno applicabili. Tutti i fabbricanti di guanti medicali e mascherine devono dimostrare di disporre di un sistema di gestione della qualità e di documentazione tecnica per provare che i prodotti soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione e quindi di conformarsi all'RDM entro maggio 2021 se intendono vendere guanti e mascherine nell'Unione europea. Ansell dispone già di un sistema di gestione della qualità certificato. Tutti i documenti tecnici sono stati aggiornati. Siamo, quindi, pienamente conformi al regolamento. Inoltre, l'RDM impone ai fabbricanti di guanti e mascherine di rispettare talune nuove prescrizioni in materia di conservazione dei documenti, sorveglianza post-commercializzazione e valutazione dei rischi dei guanti medicali nuovi ed esistenti, nonché di nominare una persona responsabile del rispetto della normativa.

I requisiti linguistici di etichette e istruzioni sono cambiati rispetto all'attuale DDM?

Sì. L'articolo passivo 4, paragrafo 4 della DDM, in base al quale "gli Stati membri possono prescrivere..." che le informazioni che accompagnano il dispositivo siano formulate nella(e) lingua(e) nazionale(i), è stato sostituito dall'articolo attivo 10, paragrafo 11 dell'RDM-UE, ai sensi del quale "i fabbricanti provvedono a che..." il dispositivo sia corredato delle informazioni nella(e) lingua(e) nazionale(i). Inoltre, l'allegato I (23.1) del nuovo RDM-UE impone che il dispositivo sia corredato di informazioni disponibili sul sito web del fabbricante.

DATE IMPORTANTI DELL'RDM

REGOLAMENTO UE SUI DISPOSITIVI MEDICI (RDM)

2017

2018

2019

Marzo 2019
Deve essere completato il passaggio alla norma ISO 13485:2016

2020

2021

Maggio 2021
Data di applicazione dell'RDM

2022

Marzo 2022
Scadono i certificati di conformità CE emessi prima del 27 maggio 2017

2023

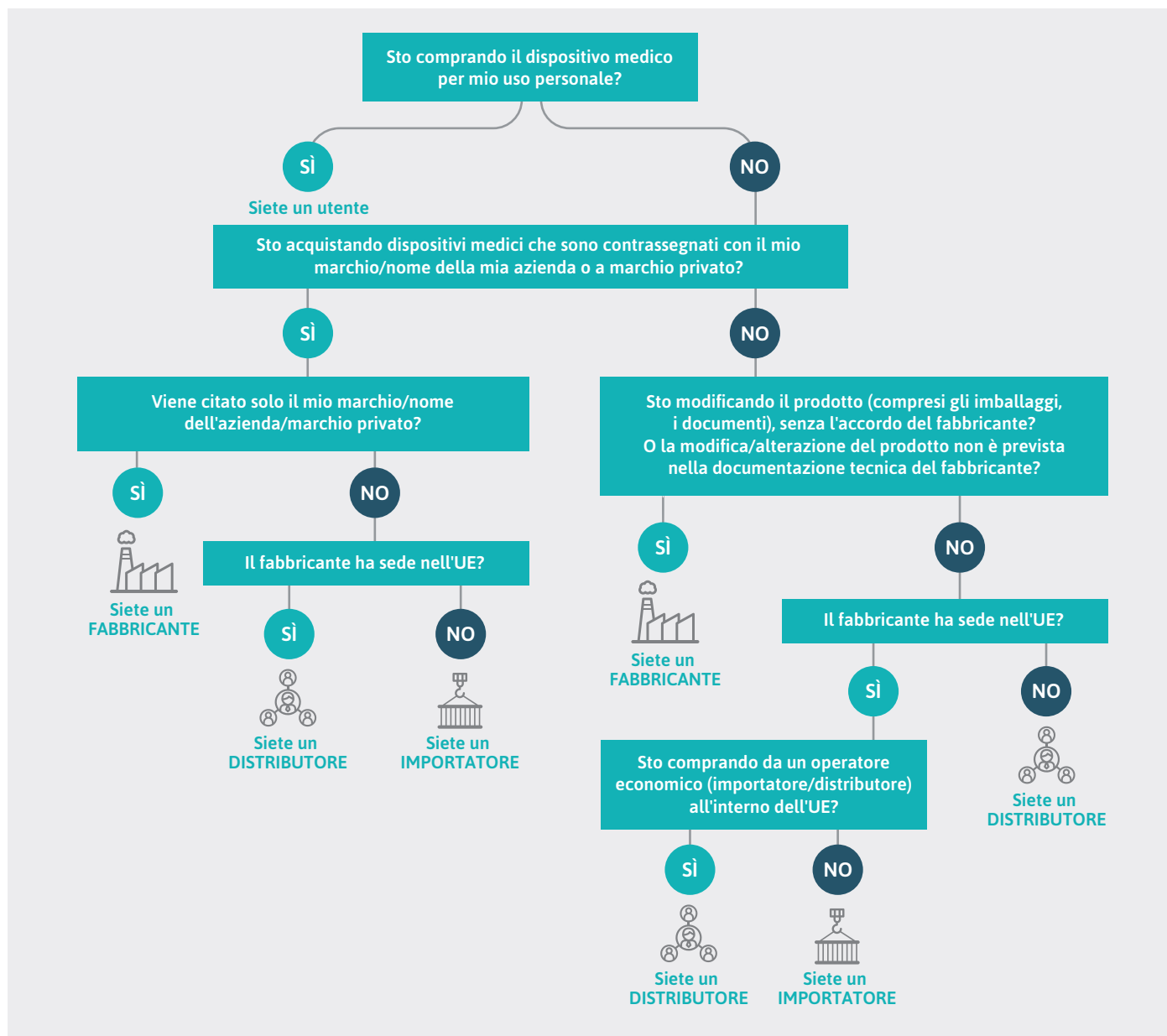
2024

2025

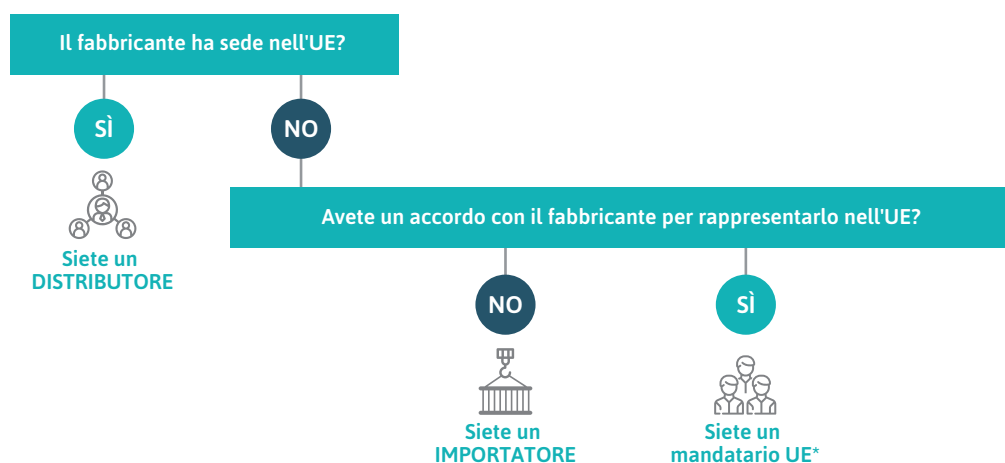
Marzo 2025
I dispositivi certificati ai sensi della DDM non possono più essere venduti né distribuiti

Come faccio a sapere che tipo di operatore economico sono ai sensi del nuovo RDM?

Ansell può aiutarvi a capire che tipo di operatore economico siete. Uno degli strumenti da noi sviluppati per semplificare questo processo è l'albero decisionale riportato di seguito. Fatevi tutte le domande e seguite il diagramma di flusso per vedere che tipo di operatore economico siete sulla base di alcune risposte chiave.



Siete importatori o mandatari?



*Un mandatario UE dispone di un accordo separato con il fabbricante per rappresentarlo e occuparsi delle richieste provenienti dalle autorità competenti. Può ancora essere importatore e distributore e deve rispettare gli obblighi specifici definiti



In che modo il nuovo RDM inciderà sulla mia attività di importatore o distributore di guanti medicali e mascherine?

L'RDM impone nuove prescrizioni in materia di attività di distribuzione e importazione post-commercializzazione di dispositivi medici nel mercato europeo. L'RDM stabilisce che ogni operatore economico nella catena di fornitura medica deve verificare che l'operatore economico precedente abbia rispettato le prescrizioni dell'RDM. Pertanto, importatori e distributori devono garantire autonomamente, prima di immettere il dispositivo medico sul mercato, che il fabbricante, l'importatore e il dispositivo stesso soddisfino le prescrizioni normative. L'etichetta del dispositivo deve includere il nome e l'indirizzo dell'importatore e deve essere registrata in EUDAMED. **Come fabbricante, Ansell sarà pienamente conforme alle prescrizioni dell'RDM entro maggio 2021.**



Ho i miei guanti/mascherine a marchio privato. In che modo l'RDM inciderà sulla mia attività?

In base alle prescrizioni della precedente DDM, molti piccoli fabbricanti a marchio privato non erano tenuti a mettere a disposizione la documentazione tecnica nelle loro sedi, purché disponibile presso il fabbricante OEM. In base al nuovo RDM, invece, tutti i fabbricanti a marchio privato saranno definiti "fabbricanti virtuali" e, pertanto, avranno le stesse responsabilità previste per i fabbricanti effettivi dei dispositivi. Questo significa che devono disporre di un sistema completo di gestione della qualità, garantire che i dispositivi siano pienamente conformi all'IUD e alle etichette specifiche, gestire i reclami, condurre la sorveglianza post-commercializzazione e farsi carico di molte altre responsabilità che prima erano solo a carico del fabbricante effettivo del prodotto. Ai sensi dell'RDM, i fabbricanti virtuali rischiano di non essere conformi se non dispongono di una persona responsabile del rispetto della normativa e di altri sistemi obbligatori.

Il mio partner commerciale è ora considerato un distributore?

Ai sensi della DDM, i partner commerciali avevano poche responsabilità regolamentari. Ai sensi dell'RDM, gli stessi partner commerciali possono essere ora considerati distributori se le loro attività vanno oltre la raccolta, lo smistamento e la distribuzione di guanti medicali, mascherine e altri dispositivi. Questo significa che se svolgono operazioni di immagazzinamento e confezionamento dei guanti, rietichettatura delle confezioni o gestione delle restituzioni dei clienti, saranno probabilmente considerati distributori, dovranno disporre di un sistema di gestione della qualità e soddisfare gli obblighi di un distributore ai sensi dell'RDM. Devono essere conformi all'RDM a partire da maggio 2021.



Cosa succede se le aziende non sono conformi all'RDM?

Le autorità competenti svolgeranno attività di sorveglianza, in cui esamineranno i prodotti al fine di controllare se i dispositivi sul mercato sono conformi all'RDM. In caso di mancata conformità, le sanzioni possono includere richiami di prodotti, annullamento dei certificati CE, divieto di commercializzazione nell'UE di tutti i prodotti forniti dal fabbricante, distributore o importatore, o azioni penali che possono comportare multe illimitate e addirittura l'incarcerazione. Occorre ricordare che ai sensi del nuovo RDM, tutti gli operatori economici hanno l'obbligo giuridico di garantire la sicurezza e la conformità all'RDM dei dispositivi da essi trattati.

Ansell sarà conforme all'RDM?

Ansell Healthcare Europe si impegna da anni per garantire la conformità al nuovo RDM e sarà pienamente conforme a partire da maggio 2021 per tutti i prodotti di Classe I. Siamo ben preparati per fornire ai nostri clienti e partner distributori tutte le informazioni tecniche o la documentazione di cui potranno aver bisogno nel prepararsi a loro volta a rispettare le scadenze del passaggio all'RDM.

Per i guanti chirurgici, il nostro organismo notificato, BSI Netherlands, è stato designato come organismo notificato RDM.

Lavoreremo con loro per aggiornare in linea con l'RDM i nostri certificati CE esistenti basati sulla DDM. Mentre il processo è in corso, saremo ancora in grado di immettere i prodotti sul mercato con l'attuale certificato CE DDM fino alla sua scadenza - come specificato nell'RDM. Non ci saranno quindi interruzioni nelle forniture di guanti chirurgici ai nostri clienti.

I clienti Ansell hanno sempre la garanzia di ricevere guanti e mascherine pienamente conformi a tutte le leggi e norme applicabili dell'UE - tra cui l'RDM

Ansell può aiutarvi a garantire la conformità della mia azienda all'RDM?

Sì. Ansell si impegna ad aiutare i suoi clienti a garantire la conformità al nuovo RDM. Possiamo aiutarvi noi se la vostra azienda non è in grado di gestire le prescrizioni dell'RDM in materia di gestione della qualità, reclami o copertura finanziaria in caso di responsabilità. Vantiamo una competenza a livello normativo, un sistema migliorato di gestione della qualità, la conformità dei prodotti alle prescrizioni, la capacità di gestire le complessità associate all'RDM e una solida posizione finanziaria come azienda leader globale nelle soluzioni per la sanità e la sicurezza. Contattateci all'indirizzo **Samantha.Marshall@ansell.com** per dirvi come poter mettere la nostra competenza al vostro servizio.