



**Politecnico  
di Torino**

## Politecnico di Torino

Laurea Magistrale in Ingegneria Biomedica

a.a. 2023/2024

Sessione di Laurea Luglio 2024

### **Certificazione secondo schema CB: studio e applicazione ad un dispositivo elettromedicale lavapazienti**

**Relatori:**

Prof. Alberto Audenino

Ing. Giovanni Putame

Ing. Margherita De Luca

**Candidato:**

Francesco Paolo Estivo

292203

# INDICE

Sommario .....	1
1. Normative sui dispositivi medici .....	3
1.1 L'importanza della regolamentazione .....	3
1.2 Unione Europea: <i>Medical Devices Regulation</i> .....	5
1.3 Stati Uniti: <i>Federal Food, Drug, and Cosmetic Act</i> .....	7
1.4 Cina: <i>Regulations for the Supervision and Administration of Medical Devices</i> ...	12
1.5 Giappone: <i>Pharmaceutical and Medical Device Act</i> .....	17
2. CB Scheme .....	20
2.1 Struttura ed organizzazione .....	21
2.1.1 <i>Member Bodies (MBs)</i> .....	22
2.1.2 <i>National Certification Bodies (NCBs)</i> .....	23
2.1.3 <i>CB Testing Laboratories (CBTLs)</i> .....	24
2.1.4 <i>Specialized Testing Laboratories (SPTLs)</i> .....	24
2.1.5 <i>Customer Testing Facilities (CTFs)</i> .....	25
2.1.6 <i>Local Technical Representatives (LTRs)</i> .....	26
2.2 Normative di riferimento e applicazioni .....	27
2.2.1 HOUS: <i>Household and Similar Equipment</i> .....	29
2.2.2 ITAV: <i>Information Technology Audio Video</i> .....	30
2.2.3 OFF: <i>IT and Office Equipment</i> .....	30
2.2.4 BATT: <i>Batteries</i> .....	30
2.2.5 MED: <i>Electrical Equipment for Medical Use</i> .....	31
3. Certificazione del dispositivo “ <i>Wash in Bed</i> ” con <i>CB Scheme</i> .....	31
3.1 Struttura e funzionamento .....	32
3.2 IEC 60601-1 .....	33
3.3 Clausole applicabili e <i>Risk Management File</i> .....	35
3.4 Istruzioni per l'uso .....	42
3.5 Esempio applicativo per la gestione del rischio .....	42
3.6 Componenti critici .....	44
4. Conclusioni .....	45
4.1 Benefici.....	45
4.2 Limiti .....	47
4.3 Prospettive future .....	48
Bibliografia .....	50

## SOMMARIO

Nonostante il mercato dei dispositivi medici sia in continua espansione, non esiste ancora un unico regolamento mondiale per la loro commercializzazione. Le differenti leggi locali complicano la vendita dei dispositivi medici poiché è necessario rispettare numerosi regolamenti, come il *Medical Device Regulation* (MDR) per lo Spazio Economico Europeo (EEA), il *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* (FD&C Act) per gli Stati Uniti o il *Pharmaceutical and Medical Device Act* (PMD Act) per il Giappone.

Per superare queste complesse e costose barriere di certificazione la IECCEE (*International Electrotechnical Commission System for Conformity Assessment Schemes for Electrotechnical Equipment and Components*) ha sviluppato il *Certification Body Scheme*, meglio noto come *CB Scheme*: si tratta di un sistema di certificazione internazionale per apparecchi elettrici che semplifica il processo di certificazione per i produttori che desiderano vendere i loro dispositivi in diversi mercati internazionali, difatti si basa su un accordo multilaterale tra oltre 50 Stati e i relativi organismi di certificazione.

Questo sistema riduce notevolmente i costi e i tempi associati alla conformità normativa internazionale. Dal punto di vista commerciale il *CB Scheme* agevola il libero scambio, eliminando gli ostacoli tecnici alla commercializzazione dei prodotti elettrici.

Un altro vantaggio chiave del *CB Scheme* è la sua capacità di migliorare la sicurezza dei prodotti elettrici sul mercato globale. I prodotti certificati secondo il *CB Scheme* sono soggetti a rigorosi test e valutazioni di conformità, il che contribuisce a ridurre i rischi di incidenti elettrici e protegge la salute e la sicurezza dei consumatori. Infatti, il *CB Scheme* promuove l'armonizzazione degli standard di sicurezza poiché si basa sulle norme internazionali, garantendo un approccio uniforme alla valutazione della conformità dei prodotti.

Il *CB Scheme* risulta un'importante risorsa anche per i governi e le autorità di regolamentazione, poiché facilita il monitoraggio e il controllo dei prodotti elettrici importati, garantendo che soddisfino gli standard di sicurezza necessari per essere commercializzati in un determinato paese.

Per comprendere al meglio e valutare la struttura del *CB Scheme*, è utile approfondire il processo di certificazione per il *Wash In Bed* (WIB), un dispositivo medico destinato al lavaggio di pazienti allettati. In particolare, l'ottenimento della certificazione CB passa da una attenta analisi dei rischi e da una valutazione dei componenti critici che compongono il dispositivo.

Nonostante il *CB Scheme* semplifichi la conformità ai regolamenti dei singoli Stati, i produttori devono comunque ottenere le certificazioni locali per poter commercializzare i propri dispositivi. Inoltre, il *CB Scheme* non è una certificazione pensata unicamente per i dispositivi medici in quanto si applica a tutti gli apparecchi elettrici. Un sistema che possa superare questo limite uniformando le numerose norme internazionali resta auspicabile per abbattere le ultime barriere del mercato.

In conclusione, il *CB Scheme* offre un sistema efficace e pratico per la certificazione elettrica internazionale, contribuendo a promuovere la sicurezza dei prodotti, semplificare il commercio internazionale e migliorare la conformità normativa globale nel settore elettrico.

# 1. Normative sui dispositivi medici

## 1.1 L'importanza della regolamentazione

I dispositivi medici (DM) rappresentano una percentuale sempre maggiore della spesa sanitaria. In Italia questa ammonta a 171,9 miliardi di euro, di cui il 76,3% è costituito da spesa sanitaria pubblica. La spesa governativa in dispositivi medici vale 9,6 miliardi di euro e rappresenta il 7,3% della spesa sanitaria pubblica. Nel 2022 il settore dei dispositivi medici in Italia ha generato un mercato di 18,3 miliardi di euro tra export e mercato interno e conta 4.641 aziende che occupano 117.607 dipendenti. Si tratta di un tessuto industriale molto eterogeneo, altamente innovativo e specializzato, dove le piccole aziende convivono con i grandi gruppi (Centro Studi Confindustria Dispositivi Medici, 2022).

Il boom di vendite dei DM rappresenta una vera e propria rivoluzione nell'ambito medico poiché sempre più risorse vengono allocate per l'acquisto e la gestione di DM. Oltre ai dispositivi per la sala operatoria, come elettrobisturi e monitor chirurgici, o ai dispositivi per l'imaging, come RM e TAC, i DM permeano ormai tutti gli ambiti della medicina, dall'assistenza domiciliare alle terapie ospedaliere fino alla cura dei disturbi psichiatrici e cognitivi.

Di fronte a questi numeri appare evidente la necessità di una legislazione che regoli i DM per garantire un miglioramento qualitativo e una maggiore attenzione alla sicurezza. Tuttavia, nonostante l'esistenza di numerose norme, si sono verificati incidenti dovuti a malfunzionamenti degli apparecchi o istruzioni per l'uso (IFU) inadeguate.

Negli anni '80, il *Therac-25*, un sistema di radioterapia utilizzato per trattare il cancro, ha causato diversi incidenti fatali per via di errori di programmazione del software che hanno portato a dosi di radiazioni mortali per i pazienti (Anne Marie Porrello, *Death and Denial: The Failure of the THERAC-25, A Medical Linear Accelerator*, California Polytechnic State University).

Nel 2007 *Medtronic* ha richiamato volontariamente decine di migliaia di defibrillatori cardioversori impiantabili (ICD) a causa di preoccupazioni riguardanti la loro affidabilità elettronica: i cateteri che collegavano il defibrillatore al cuore erano soggetti a fratture che potevano portare all'erogazione di shock inappropriati o alla mancata erogazione di shock necessari (Food and Drug Administration (FDA), 25 ottobre 2007, *Class 1 Device Recall Medtronic Sprint Fidelis Lead*).

Nel 2010, la *DePuy Orthopaedics*, una divisione di *Johnson & Johnson*, ha richiamato volontariamente circa 93.000 protesi totali d'anca a causa di un alto tasso di fallimento precoce dei dispositivi dovuto all'allentamento e al disallineamento dei componenti. I pazienti riportavano complicazioni gravi come dolore intenso, difficoltà a camminare, infiammazioni e avvelenamento da metalli pesanti, noto come metallosi, causato dal rilascio di particelle metalliche nell'organismo a seguito dello sfregamento delle componenti dell'impianto. Il richiamo è stato indotto da studi e dati clinici che evidenziavano tassi di revisione chirurgica inaccettabilmente elevati: circa il 12-13% dei pazienti richiedeva un nuovo intervento entro cinque anni dall'impianto, a fronte di aspettative di durata di almeno 15 anni ([surgicalwatch.com](http://surgicalwatch.com), *DePuy ASR Hip Recall*).

Sempre nel 2010, l'azienda francese *Poly Implant Prothèse* (PIP) è stata coinvolta in uno scandalo riguardante l'uso di un gel non autorizzato nelle sue protesi mammarie. Si è scoperto che PIP utilizzava un gel al silicone industriale non conforme per riempire le sue protesi al posto del gel approvato. Questo silicone era più economico ma non adatto all'uso medico, rendendo le protesi molto più soggette a rotture rispetto a quelle standard. Quando le protesi PIP si rompevano causavano vari sintomi spiacevoli come gonfiore, dolore, bruciore e linfonodi ingrossati. Per le protesi PIP non esistono prove di maggior rischio di cancerogenicità ma sono state evidenziate maggiori probabilità di rottura e di reazioni infiammatorie (Consiglio Superiore di Sanità, Seduta del 22 dicembre 2011); proprio il potenziale di rottura ha creato grande ansia tra le donne che avevano ricevuto questi impianti. In seguito alla scoperta delle irregolarità, le autorità sanitarie di diversi paesi hanno raccomandato la rimozione preventiva degli impianti PIP, in particolare in Italia a partire dal 1° aprile 2010.

Nel 2012 l'azienda americana *Stryker* ha dovuto ritirare dal commercio il suo aspiratore *Neptune 2* dopo la morte di un paziente durante un intervento chirurgico di rimozione del polmone. Il dispositivo avrebbe spostato il cuore dalla sua posizione e causato una lacerazione aortica. I rapporti sulla morte e le lesioni dei pazienti indicano che il vuoto ad alto flusso e ad alta aspirazione era stato applicato in modo errato e che le istruzioni per l'uso sul dispositivo non hanno specificamente messo in guardia contro questa azione (FDA, 15 agosto 2012, *Class 1 Device Recall Neptune Waste Management System*).

Un'altra controversia nacque in seguito all'impianto di mesh per la riparazione transvaginale del prolasso degli organi pelvici (POP) che portarono molte donne ad accusare infezioni ed emorragie. La FDA nel 2016 ha riclassificato le mesh vaginali in classe 3 portando al ritiro dal

mercato dei prodotti delle aziende *Boston Scientific* e *Coloplast* (FDA, 16 aprile 2019, *FDA takes action to protect women's health, orders manufacturers of surgical mesh intended for transvaginal repair of pelvic organ prolapse to stop selling all devices*).

Questi incidenti hanno evidenziato l'importanza della sicurezza dei dispositivi medici e hanno portato le autorità regolatorie ad una maggiore attenzione sul controllo qualità. Per mitigare il numero di incidenti bisogna aggiornare i regolamenti ed analizzare tutti i rischi legati sia ad una progettazione approssimativa, sia ad una scarsa formazione degli operatori da parte dei produttori. Sebbene non sia possibile prevedere le svariate destinazioni d'uso di ogni particolare DM, è necessario che le diverse autorità regolatorie pretendano dai fabbricanti una dimostrazione della sicurezza dei nuovi dispositivi. Tuttavia, proprio la presenza di diverse autorità a livello internazionale non semplifica il processo di produzione per i fabbricanti: per commercializzare i dispositivi in tutto il mondo bisogna rispettare i diversi regolamenti ed ottenere una certificazione specifica per ogni singolo Stato.

## **1.2 Unione Europea: *Medical Devices Regulation***

Gli eventi avversi e gli incidenti legati a dispositivi medici non conformi o difettosi hanno contribuito a sollevare preoccupazioni riguardo alla sicurezza dei pazienti e hanno evidenziato le lacune nel sistema normativo esistente. In particolare, lo scandalo delle protesi mammarie PIP ha messo in evidenza la necessità di rivedere e rafforzare il quadro normativo per i dispositivi medici in Europa. Il Regolamento sui Dispositivi Medici 2017/745 (*Medical Devices Regulation*, MDR) nasce proprio per sostituire l'obsoleta Direttiva 93/42/CEE (*Medical Devices Directive*, MDD), adottata nell'Unione Europea nel 1993. Il MDR è stato approvato nel 2017, è entrato in vigore nel 2021 ed ha introdotto importanti modifiche rispetto alla MDD.

Una delle differenze fondamentali tra il MDR e la MDD riguarda la natura giuridica e il processo di attuazione all'interno dell'UE: le direttive europee stabiliscono obiettivi generali che gli Stati membri devono raggiungere entro un certo periodo di tempo attraverso la trasposizione in leggi nazionali. In altre parole, ogni Stato membro dell'UE doveva adottare una legislazione nazionale per conformarsi alla direttiva; al contrario i regolamenti europei sono direttamente applicabili in tutti gli Stati membri dell'UE senza bisogno di essere trasposti in leggi nazionali. Ciò significa che il MDR ha un'applicazione uniforme e diretta in tutti gli Stati membri, senza necessità di adattamenti legislativi da parte di ciascuno Stato membro. In questo senso, il MDR rafforza indirettamente la coesione interna all'UE e facilita il commercio tra i Paesi membri.

Ogni Stato membro dell'UE designa un'autorità competente responsabile dell'applicazione e dell'implementazione del MDR sul proprio territorio. Queste autorità supervisionano le attività degli Enti Notificati, partecipano alla sorveglianza post-marketing dei dispositivi e collaborano con la Commissione Europea per garantire l'uniformità delle pratiche regolatorie all'interno dell'UE.

Gli Enti Notificati (chiamati anche Organismi Notificati, ON) sono organizzazioni private autorizzate dall'autorità competente di uno Stato membro dell'UE a eseguire valutazioni di conformità dei dispositivi medici secondo i requisiti del MDR. Queste entità svolgono un ruolo cruciale nel processo di certificazione, effettuando valutazioni tecniche e ispezioni delle aziende produttrici per garantire che i dispositivi rispettino gli standard di sicurezza e prestazioni stabiliti.

Tutti i dispositivi medici conformi al MDR devono essere marcati CE prima di essere commercializzati nell'UE. La marcatura CE indica che il dispositivo rispetta tutti i requisiti essenziali di sicurezza e prestazione applicabili.

I fabbricanti che intendono immettere sul mercato dispositivi medici devono rispettare tutti i requisiti applicabili del Regolamento (UE) 2017/745.

Per immettere in commercio un dispositivo medico bisogna innanzitutto qualificare e classificare il prodotto: il fabbricante stabilisce se il proprio dispositivo rientra nella definizione di dispositivo medico (articolo 2(1)) sulla base della destinazione d'uso che gli ha attribuito. Nel caso in cui risulti un dispositivo medico, il fabbricante ne individua la classe di rischio applicando le regole di classificazione riportate nell'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745. I dispositivi sono suddivisi nelle classi I, IIa, IIb e III (articolo 51) in funzione della destinazione d'uso prevista e dei rischi associati al dispositivo, che dovrà essere sottoposto a una procedura di valutazione di conformità in accordo a quanto riportato nell'articolo 52. In particolare, nella procedura è previsto l'intervento di un ON nel caso di dispositivi di classe IIa, IIb e III e di dispositivi di classe I sterili (Is), con funzioni di misura (Im) o che siano strumenti chirurgici riutilizzabili (Ir). Per tutti gli altri DM di classe I il fabbricante può emettere una dichiarazione di conformità in regime di autocertificazione.

Dopo aver individuato la classe di rischio, il fabbricante deve predisporre la documentazione tecnica secondo quanto indicato negli allegati II e III del Regolamento; in particolare, il fabbricante dovrà: dare evidenza della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione (*General Safety and Performance Requirements, GSPR*) applicabili riportati all'allegato I del



Regolamento in considerazione della destinazione d'uso del dispositivo; includere nella documentazione tecnica i risultati della valutazione clinica effettuata (articolo 61 e allegato XIV, parte A); presentare le informazioni che intende fornire insieme al dispositivo (etichette ed istruzioni per l'uso), conformemente a quanto richiesto al capo III dell'allegato I.

Il fabbricante provvede a istituire, documentare, applicare, mantenere, aggiornare e migliorare costantemente un sistema di gestione della qualità in modo da garantire la conformità al regolamento nella maniera più efficace e in modo proporzionato alla classe di rischio e alla tipologia di dispositivo, secondo quanto previsto al paragrafo 9 dell'articolo 10 del Regolamento.

Dopo aver valutato la documentazione tecnica, se l'ON ritiene che il dispositivo e il sistema di gestione della qualità siano conformi al MDR, rilascia il certificato CE. Questo certificato conferma che il dispositivo soddisfa i requisiti del MDR e può essere commercializzato nell'UE.

A questo punto il fabbricante può emettere la dichiarazione di conformità UE (art.19) in accordo all'allegato IV e apporre la marcatura CE sul dispositivo (art.20 e allegato V).

La responsabilità del fabbricante (i cui obblighi sono indicati nell'articolo 10 del Regolamento) non termina nel momento dell'immissione del dispositivo sul mercato, ma permane per tutto il ciclo di vita del dispositivo in termini di sorveglianza post-commercializzazione (capo VII, sezione 1), vigilanza (capo VII, sezione 2) e cooperazione con le Autorità competenti nell'ambito delle procedure di sorveglianza del mercato (capo VII, sezione 3), soprattutto nei casi che riguardano dispositivi che presentano un rischio inaccettabile o un'altra non conformità per la salute e la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone.

Una volta ottenuta la marcatura CE è obbligatorio registrare sia il dispositivo sia l'azienda sull'European Database on Medical Devices (EUDAMED). Si tratta di un sistema di database centralizzato sviluppato dall'UE per la gestione e lo scambio di informazioni sui dispositivi medici. È progettato per facilitare la tracciabilità, la sorveglianza post-marketing, la vigilanza dei dispositivi. EUDAMED ospita anche le informazioni relative agli Enti Notificati, alle certificazioni, agli incidenti e agli studi clinici.

### **1.3 Stati Uniti: *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act***

Il mercato statunitense dei DM è il più grande al mondo e rappresenta il 30% delle vendite mondiali, con una quota che nel 2023 ha raggiunto un valore di 167 miliardi di dollari (Lucio Miranda, 24 febbraio 2024, *Il mercato dei medical device in America*, exportusa.us).

Esportare e vendere DM negli Stati Uniti (USA), a fronte di uno sforzo iniziale elevato in termini di risorse, assicura margini mediamente più elevati rispetto al mercato europeo sia per la struttura stessa del mercato statunitense, meno competitivo e con poche grandi aziende che tendono ad assorbire quelle piccole, sia per le sue dimensioni. Infatti, con circa 340 milioni di abitanti, gli Stati Uniti rappresentano il terzo Paese al mondo per popolazione ed il potere d'acquisto è tra i più alti a livello internazionale. Nonostante l'*Obamacare* avesse tra gli obiettivi la riduzione della spesa pubblica nel settore sanitario, nel 2008 già doppia rispetto alla media OCSE (*Ocse: la spesa sanitaria rallenta, frenata record negli ultimi 10 anni*, [epicentro.iss.it](http://epicentro.iss.it)), l'allargamento delle assicurazioni sanitarie federali come *Medicare* e *Medicaid* ha ulteriormente aumentato la spesa fino al picco di 19.5% del Prodotto Interno Lordo (PIL) nel 2020 (Matthew McGough, Aubrey Winger, Shameek Rakshit, and Krutika Amin, 15 dicembre 2023, *How has U.S. spending on healthcare changed over time?*, [healthsystemtracker.org](http://healthsystemtracker.org)).

Queste forti sovvenzioni pubbliche hanno favorito negli anni il mercato dei DM: la stretta collaborazione tra università, ospedali, aziende private e agenzie governative stimola la ricerca e l'adozione di nuove tecnologie. Un altro fattore che alimenta il mercato di DM è l'invecchiamento della popolazione unito alle numerose malattie croniche che colpiscono i cittadini statunitensi. Il diabete di tipo 2 ha una prevalenza del 10% negli USA a fronte di una media del 7% in UE, mentre l'obesità raggiunge il 42% rispetto alla media UE del 17% (Silvia Turin, 4 marzo 2024, *Il tasso di obesità nel mondo è raddoppiato in 32 anni: più di un miliardo di persone convivono con questa malattia*, [corriere.it](http://corriere.it)). Anche gli standard rigidi della FDA contribuiscono al successo dei DM negli USA, infatti questi assicurano che solo DM sicuri ed efficaci possano entrare nel mercato, garantendo alta qualità e fiducia nei prodotti.

Il settore dei DM è regolato dalla *Food and Drug Administration* (FDA). La FDA, fondata nel 1906, è l'agenzia governativa responsabile della regolamentazione dei prodotti alimentari e farmaceutici e opera sotto il Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani (HHS). La FDA tutela la salute pubblica attraverso normative che disciplinano l'immissione sul mercato di farmaci, prodotti biologici, dispositivi medici, alimenti, cosmetici e prodotti che emettono radiazioni.

La FDA è suddivisa in diversi uffici, uno dei quali è il *Center for Devices and Radiological Health* (CDRH) che si occupa di apparecchiature mediche e radiologiche. Questo centro è il punto di riferimento per tutte le aziende americane coinvolte nella produzione,

riconfezionamento, rietichettatura, esportazione o importazione di dispositivi medici. Il CDRH regola tutti i prodotti elettronici che emettono radiazioni, sia medici che non medici, come laser, sistemi a raggi X, apparecchi ad ultrasuoni, forni a microonde, telefoni cellulari e televisori. Il CDRH ha il compito di proteggere e promuovere la salute pubblica, garantendo che pazienti e fornitori abbiano accesso tempestivo e continuo a DM sicuri, efficaci e di alta qualità.

La normativa di riferimento per la FDA è il *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* (FD&C Act). Si tratta di una serie di leggi approvate dal Congresso nel 1938 che conferiscono all'agenzia l'autorità di supervisionare la sicurezza di alimenti, farmaci e cosmetici. Il 28 maggio 1976, il FD&C Act fu modificato con i *Medical Device Amendments*, che introdussero il concetto di approvazione pre-market oltre a regole specifiche per i dispositivi medici, suddivisi in tre classi regolatorie basate sul livello di controllo necessario per garantire la sicurezza e l'efficacia di ciascun tipo di dispositivo.

Per attuare le disposizioni del FD&C Act, la FDA emana, pubblica e implementa una serie di regolamenti che vengono inizialmente pubblicati sul *Federal Register*, ossia la Gazzetta ufficiale del governo degli Stati Uniti che funge da giornale quotidiano per le attività governative e consente la discussione pubblica delle regolamentazioni proposte. Al termine delle discussioni, le modifiche vengono inserite nel *Code of Federal Regulations* (CFR), ossia il codice generale delle norme permanenti emanate dall'Esecutivo e dalle agenzie.

Il Codice dei Regolamenti Federali (CFR) è suddiviso in 50 titoli, ciascuno dei quali copre diverse aree di regolamentazione federale. Il Titolo 21 del CFR è dedicato a cibi e farmaci, con le normative relative ai dispositivi medici e ai dispositivi che emettono radiazioni principalmente contenute nelle Parti 800-1299. Queste normative coprono una vasta gamma di aspetti, tra cui il design dei dispositivi, la valutazione clinica, la produzione, l'imballaggio, l'etichettatura e la sorveglianza post-mercato, nonché gli standard e le relazioni sui prodotti che emettono radiazioni. Il CFR è disponibile anche in formato elettronico (e-CFR) e viene aggiornato quotidianamente.

Il Titolo 21 comprende diverse sezioni:

- Parti 1-99: giurisdizione sui prodotti, protezione dei soggetti umani, comitati etici, ecc.
- Parti 100-799: alimenti, farmaci ad uso umano e animale, prodotti biologici, cosmetici.
- Parti 800-1299: dispositivi medici e prodotti emittenti radiazioni.
- Parti 1300-1499: controllo delle sostanze.

Il sistema di regolamentazione degli Stati Uniti è basato su un processo di autorizzazione, per cui prima di poter commercializzare un dispositivo è necessario ottenere la Marketing Clearance (o *FDA Clearance*), ossia l'autorizzazione alla vendita.

L'FDA ha classificato circa 1.700 tipi di dispositivi generici, suddividendoli in 16 specialità mediche. Questi dispositivi sono assegnati a una delle tre classi, in base al livello di controllo necessario per garantire la loro sicurezza ed efficacia. La maggior parte dei dispositivi può essere classificata consultando le descrizioni corrispondenti all'interno delle 16 specialità mediche nel Titolo 21 del CFR, parti 862-892.

Per ciascun dispositivo classificato, il CFR fornisce una descrizione generale che include la destinazione d'uso, la classe di appartenenza e le informazioni sui requisiti di commercializzazione.

La classificazione dei dispositivi medici dipende proprio dalla loro destinazione d'uso e dalle indicazioni per l'uso, nonché dal livello di rischio associato al paziente o all'utilizzatore. La FDA ha suddiviso i dispositivi in tre classi regolatorie, ciascuna con requisiti specifici per garantire la sicurezza ed efficacia:

- Classe I (basso rischio): questa classe include dispositivi con il più basso livello di controllo regolatorio. Sono soggetti a controlli generali, come la registrazione dello stabilimento, la lista dei dispositivi, le pratiche di buona fabbricazione (GMP), i requisiti di etichettatura e la notifica pre-mercato (*Premarket Notification*) 510(k). Esempi di dispositivi di classe I includono bende, guanti da visita e strumenti chirurgici portatili. Circa il 47% dei dispositivi medici rientra in questa categoria, con il 95% esente dalla *Premarket Notification* e/o dalle GMP.
- Classe II (moderato rischio): questa classe include dispositivi per i quali i controlli generali da soli non sono sufficienti per garantire la sicurezza ed efficacia. Infatti, oltre ai controlli generali, sono soggetti a controlli speciali specifici per ciascun dispositivo, come requisiti di etichettatura aggiuntivi, conformità alle linee guida e standard internazionali, e sorveglianza post-mercato. Esempi di dispositivi di classe II sono sedie a rotelle motorizzate, pompe infusionali, teli chirurgici, kit per il test di gravidanza e misuratori di pressione non invasivi. Il 43% dei DM rientra in questa categoria, con alcuni esenti dalla 510(k).

- Classe III (alto rischio): questa è la categoria più severa di regolamentazione per i dispositivi, riservata a quelli per i quali i controlli generali e speciali non possono garantire adeguatamente la sicurezza ed efficacia. I dispositivi di classe III includono quelli per il supporto della vita umana, quelli cruciali per la prevenzione di disabilità significative, e quelli che presentano un potenziale rischio irragionevole di malattia o lesione. Per questi dispositivi è necessario una approvazione pre-mercato (*Premarket Approval*, PMA), che implica una rigorosa revisione scientifica. Alcuni dispositivi di classe III possono essere commercializzati attraverso la procedura 510(k) se equivalenti a dispositivi legalmente commercializzati prima del 28 maggio 1976, fino a che l'FDA non richieda la PMA per quel tipo di dispositivo. I dispositivi di classe III che richiedono la PMA includono le valvole cardiache di sostituzione, le protesi mammarie e gli stimolatori impiantabili per il cervelletto. D'altra parte, dispositivi come i pacemaker impiantabili con generatori di impulsi e gli impianti endossei possono essere commercializzati attraverso la procedura 510(k). Solo il 10% dei dispositivi medici negli Stati Uniti appartiene alla classe III.

Eccetto i dispositivi esenti, per ottenere la *Marketing Clearance* dall'FDA si procede con la domanda di premarket notification 510(k) per i DM di classe I e II o la PMA per quelli di classe III.

La 510(k) dimostra che il dispositivo è "sostanzialmente equivalente" a un altro dispositivo già distribuito negli USA, garantendo sicurezza ed efficacia. La sostanziale equivalenza (SE) è determinata confrontando il nuovo dispositivo con un dispositivo già sul mercato (*predicate device*). Un dispositivo è sostanzialmente equivalente se ha la stessa destinazione d'uso e caratteristiche tecnologiche del *predicate* o se, con diverse caratteristiche tecnologiche, non solleva nuove questioni di sicurezza ed efficacia. L'equivalenza non richiede identità ma è valutata in base a vari criteri come design, materiali e prestazioni. Senza la conferma di sostanziale equivalenza, un dispositivo non può essere commercializzato.

Se un dispositivo non è considerato sostanzialmente equivalente (NSE), il richiedente può presentare una nuova 510(k) con dati aggiornati, richiedere una designazione di classe tramite il processo "De Novo", presentare una petizione di riclassificazione o una domanda di PMA.

La PMA è regolata dal titolo 21 CFR – Part 814 e richiede evidenze scientifiche dettagliate che dimostrino la sicurezza ed efficacia del dispositivo prima che possa essere commercializzato negli Stati Uniti.

Durante il processo di PMA, il produttore deve fornire una vasta gamma di dati. Questi includono studi di laboratorio che esaminano aspetti come microbiologia, tossicologia, biocompatibilità e altri test che non coinvolgono direttamente pazienti. Inoltre, sono necessarie indagini cliniche complete che documentano l'uso del dispositivo su pazienti reali. Queste indagini devono seguire un *Investigational Device Exemption* (IDE), un processo che consente la sperimentazione clinica sotto la supervisione della FDA.

Una volta ottenuta l'autorizzazione alla commercializzazione (marketing clearance), il fabbricante deve procedere con la registrazione presso l'FDA di ogni stabilimento dove vengono svolte operazioni di produzione, distribuzione, importazione e commercializzazione di dispositivi medici negli Stati Uniti. Questo processo è noto come *Establishment Registration* ed è regolamentato dal Titolo 21 del CFR, parte 807. In aggiunta alla registrazione degli stabilimenti, il fabbricante deve anche elencare tutti i dispositivi che intende commercializzare sul mercato americano (*Device Listing*).

Tutti i produttori, sia statunitensi che stranieri, e gli importatori di dispositivi medici sono tenuti a registrare la propria azienda presso l'FDA. Le registrazioni devono essere effettuate tramite il sistema elettronico *FDA Unified Registration and Listing System* (FURLS). La registrazione deve essere completata almeno 30 giorni prima dell'introduzione del dispositivo medico sul mercato statunitense. Sebbene la marketing clearance non abbia una data di scadenza, ogni anno è obbligatorio verificare le informazioni contenute nella registrazione nel periodo compreso tra il 1° ottobre e il 31 dicembre di ogni anno fiscale. Inoltre, dal 1° ottobre 2007, è richiesto il pagamento di una tassa annuale per la registrazione, il cui importo è variabile.

La registrazione degli stabilimenti e l'elenco dei dispositivi forniscono all'FDA informazioni cruciali sulla posizione dei luoghi di produzione e sui dispositivi fabbricati in essi. Questo permette al paese di prepararsi adeguatamente e rispondere in modo efficace a emergenze sanitarie, migliorando la sicurezza e la tracciabilità dei dispositivi medici commercializzati negli Stati Uniti.

#### **1.4 Cina: *Regulations for the Supervision and Administration of Medical Devices***

La Cina, con 1.4 miliardi di abitanti, è il secondo Stato più popoloso al mondo dopo l'India ed è in continua crescita economica. In seguito alla politica del figlio unico, il Paese asiatico si ritrova ad avere una popolazione particolarmente anziana: i cittadini cinesi di età pari o superiore a 60 anni rappresentano nel 2023 circa il 21,1% della popolazione totale (Luca Miele,

17 gennaio 2024, “Cina, il gigante che non cresce più: ancora giù la popolazione nel 2023”, avvenire.it). Sebbene la Cina sia un esportatore netto di dispositivi medici, sussistono interessanti spazi di mercato per attrezzature diagnostiche e terapeutiche avanzate, alimentati proprio dall’invecchiamento della popolazione e da una costante espansione di strutture sanitarie private (*Il mercato dei dispositivi medici e farmaci in Cina*, assolombarda.it). Pertanto, una conoscenza più estesa della regolamentazione dello Stato asiatico, può favorire la commercializzazione dei propri prodotti.

La normativa cinese è strutturata in modo complesso e si basa su un insieme di leggi, regolamenti e linee guida emanati dalla *National Medical Product Administration* (NMPA). L’NMPA, fino al 2018 chiamata *China Food and Drug Administration* (CFDA), definisce i requisiti normativi, rilascia le autorizzazioni per la commercializzazione, conduce ispezioni e sovrintende al richiamo dei prodotti. Dal 1° giugno 2014 è entrata in vigore sul territorio cinese la nuova disciplina in materia di produzione, distribuzione ed utilizzazione dei dispositivi medici, conosciuta come “*Regulations for the Supervision and Administration of Medical Devices*”. Nel 2021 il "Regolamento in materia di vigilanza e amministrazione dei dispositivi medici", d’ora in avanti chiamato Regolamento, subisce una importante revisione. Approvato il 9 febbraio 2021, è entrato in vigore il 1° giugno 2021 e si applica alla ricerca e sviluppo, produzione, funzionamento e utilizzo di DM nel territorio della Cina, nonché alla loro supervisione e amministrazione.

Come gli altri Paesi, anche in Cina la normativa sui dispositivi medici si basa su un sistema di classificazione del rischio, diviso in tre classi.

In Classe I rientrano i DM per i quali la sicurezza e l'efficacia possono essere garantite attraverso il normale funzionamento, senza la necessità di ulteriori misure di controllo. Si tratta quindi di DM a basso rischio per cui è richiesta una procedura semplificata di notifica con l’NMPA che si conclude in circa 5-6 mesi. La notifica può essere effettuata direttamente dal fabbricante presso la NMPA e deve includere informazioni dettagliate sul dispositivo, come la sua denominazione, la destinazione d'uso, le specifiche tecniche, i dati di produzione e la documentazione relativa ai test di conformità. Maggiore è il volume di questa documentazione e maggiori saranno i costi, solitamente tra 700 e 2100 dollari. Un grande vantaggio per il fabbricante è che la validità della notifica è illimitata, ma la NMPA può comunque revocare la notifica di un DM di Classe I se viene scoperto che il dispositivo non è conforme ai requisiti di sicurezza o efficacia.

In Classe II rientrano i DM che richiedono un ulteriore livello di controllo e supervisione, mentre in Classe III rientrano i DM impiantati nel corpo del paziente, quelli che rappresentano una minaccia per la salute del paziente o forniscono sostentamento o supporto vitale. Si tratta quindi di DM a medio ed alto rischio per cui viene condotta una procedura di registrazione con durata variabile tra 15 e 32 mesi. La NMPA designa gli Organismi Notificati (ON) per la valutazione della conformità dei dispositivi medici di classe II e III ai requisiti normativi. Alcuni DM di Classe II che soddisfano determinati criteri possono essere registrati senza le verifiche di un ON. Gli ON conducono audit, test di laboratorio e revisioni della documentazione. Prima dell'approvazione, i DM dovranno ottenere il certificato di registrazione attraverso l'esecuzione di alcuni test nei laboratori del territorio cinese, malgrado molti produttori esteri abbiano già numerosi dati clinici a riprova della sicurezza e dell'efficacia. A differenza dei DM di Classe I, il fabbricante deve apporre sui DM di classe II e III anche la marcatura *China Compulsory Certification* (CCC), similmente alla marcatura CE. I due elementi più importanti della certificazione cinese obbligatoria sono i test dei prodotti che vengono spediti ai laboratori di prova in Cina e le ispezioni in fabbrica da parte degli ispettori cinesi. Una volta certificata, la garanzia è valida per 5 anni, a condizione che vengano superate le ispezioni annuali di follow-up (Leonardo Marini, 17 dicembre 2021, *La marcatura CCC per il mercato Cinese*, [manualeefficace.com](http://manualeefficace.com)). Oltre alla marcatura sono richieste tasse governative il cui importo varia da 29 a 43 mila dollari per la registrazione rispettivamente di DM di classe II e III. Una volta rilasciato dalla NMPA, il certificato di registrazione dura 5 anni ed è necessario avviare un processo di rinnovo, 6 mesi prima della scadenza, per poter continuare a commercializzare il dispositivo nel Paese. Per ottenere il rinnovo, il fabbricante dovrà fornire un report di sorveglianza post-market completo, i dati di aggiornamento degli studi clinici e la documentazione di eventuali modifiche apportate al dispositivo. La NMPA inoltre potrebbe richiedere ispezioni presso i siti di produzione e valutazioni supplementari del dispositivo. Se la valutazione ha esito positivo, la NMPA rilascerà un nuovo certificato di registrazione valido per ulteriori 5 anni.

In ogni caso, il fabbricante estero che vuole immettere DM sul territorio cinese deve nominare un Rappresentante Locale Autorizzato (LA), con sede sul territorio, che sarà responsabile della registrazione dei prodotti, della supervisione dei test clinici e delle attività di sorveglianza post-vendita. Il suo nome comparirà nel certificato di registrazione assieme a quello del fabbricante. Il LA è fondamentale per interfacciarsi con l'NMPA poiché la documentazione e il labelling devono essere forniti in lingua cinese.



Le norme del Regolamento si basano su due standard:

- 1) Standard GB (da Guobiao): sono standard nazionali obbligatori che definiscono i requisiti tecnici per specifici tipi di DM;
- 2) Standard YY emessi dalla NMPA: sono "standard di settore" che forniscono linee guida e best practice per i fabbricanti di DM.

Questi standard presentano analogie con le norme internazionali e vengono integrati da requisiti specifici per la Cina. Esistono tre categorie rispetto agli standard internazionali: identici, equivalenti o non equivalenti. La conformità alle norme ISO o IEC può favorire il processo di registrazione solo se è presente una armonizzazione con lo standard GB/YY equivalente. Il prefisso /T indica un carattere non vincolante dello standard. In generale la versione degli standard cinesi è in fase di sviluppo e la maggior parte corrispondono alla vecchia edizione degli standard internazionali armonizzati.

Nell'aprile 2024 la Commissione europea ha avviato un'indagine nell'ambito dello strumento per gli appalti internazionali (IPI) poiché la Cina sembra favorire i fornitori nazionali di DM tramite sussidi ed agevolazioni fiscali, a discapito dei rivali stranieri. L'obiettivo dell'indagine è garantire la reciprocità nell'accesso ai mercati internazionali, al momento non rispettata perché "le prove raccolte indicano che il mercato cinese degli appalti per i dispositivi medici è diventato gradualmente più chiuso per le aziende europee e straniere, nonché per i prodotti fabbricati nell'Ue" (Philip Blenkinsop e Ingrid Melander, 24 aprile 2024, *EU investigates fair access to China's medical device market*, reuters.com). La Cina è uno dei principali partner commerciali per le apparecchiature mediche in Europa, rappresentando l'11 per cento delle destinazioni di esportazione del mercato nel 2022. *MedTech Europe*, un'associazione di produttori europei di dispositivi medici, ha affermato che le gare d'appalto in Cina sono si sono complicate per via delle tensioni politiche e di altri ostacoli, come gli elevati costi e i tempi lunghi necessari per registrare i DM (Jorge Liboreiro e Gerardo Fortuna, 24 aprile 2024, *L'Ue avvia una nuova indagine sugli appalti pubblici cinesi di dispositivi medici*, euronews.com). In effetti, nell'articolo 16 del Regolamento è previsto che il LA di un fabbricante estero invii i documenti per la registrazione al Dipartimento di Stato sia che si tratti di un DM di Classe II sia di Classe III, mentre per i fabbricanti cinesi di DM di classe II bisogna interfacciarsi con la regione o provincia autonoma di provenienza, velocizzando il processo. Inoltre, se un DM, a prescindere dalla classe, è stato commercializzato già in un altro Stato, è necessaria anche la documentazione comprovante che l'autorità competente dello Stato in cui ha sede la parte

richiedente ne abbia approvato la commercializzazione. Questa approvazione non è necessaria se il DM si qualifica come innovativo: la NMPA dà infatti priorità allo sviluppo e alla registrazione di DM all'avanguardia ed emergenti.

In generale la NMPA sta proseguendo nell'operazione di dotare la Cina di una disciplina sempre più completa, e per molti versi sovrapponibile, a quella predisposta dall'Unione Europea e dagli Stati Uniti. Ad esempio, è possibile dimostrare l'equivalenza con altri DM per ottenere la certificazione, come avviene già negli USA o in Giappone. A riguardo si possono individuare tre casi: 1) DM di Classe II e III che l'NMPA sta progressivamente inserendo nell'elenco dei dispositivi esenti dall'obbligo di clinical trials; 2) DM di Classe II e III non inseriti in detto elenco, ma per i quali sia possibile chiedere la registrazione in Cina sulla base di evidenze cliniche provenienti da un dispositivo ad esso sostanzialmente equivalente e già registrato in Cina; 3) DM, di sola Classe III, i cui clinical trials comportino alti rischi per la salute umana, e perciò registrabili in Cina solo previa esecuzione di studi clinici autorizzati espressamente dal CFDA e svolti sul territorio cinese (Andrea Sorgato, 7 luglio 2017, *Dispositivi medici, esenzione dai clinical trials: la Cina si allinea agli standard occidentali*, [zunarelli.com](http://zunarelli.com)).

Similmente all'UE, sono state emanate linee guida per identificare in modo adeguato i DM dalla produzione, distribuzione e utilizzo in Cina, attraverso l'individuazione unica dei dispositivi (UDI). Il codice identificativo semplifica notevolmente la gestione dei DM e facilita un eventuale richiamo dal mercato dei DM che possono presentare guasti o dimostrarsi pericolosi.

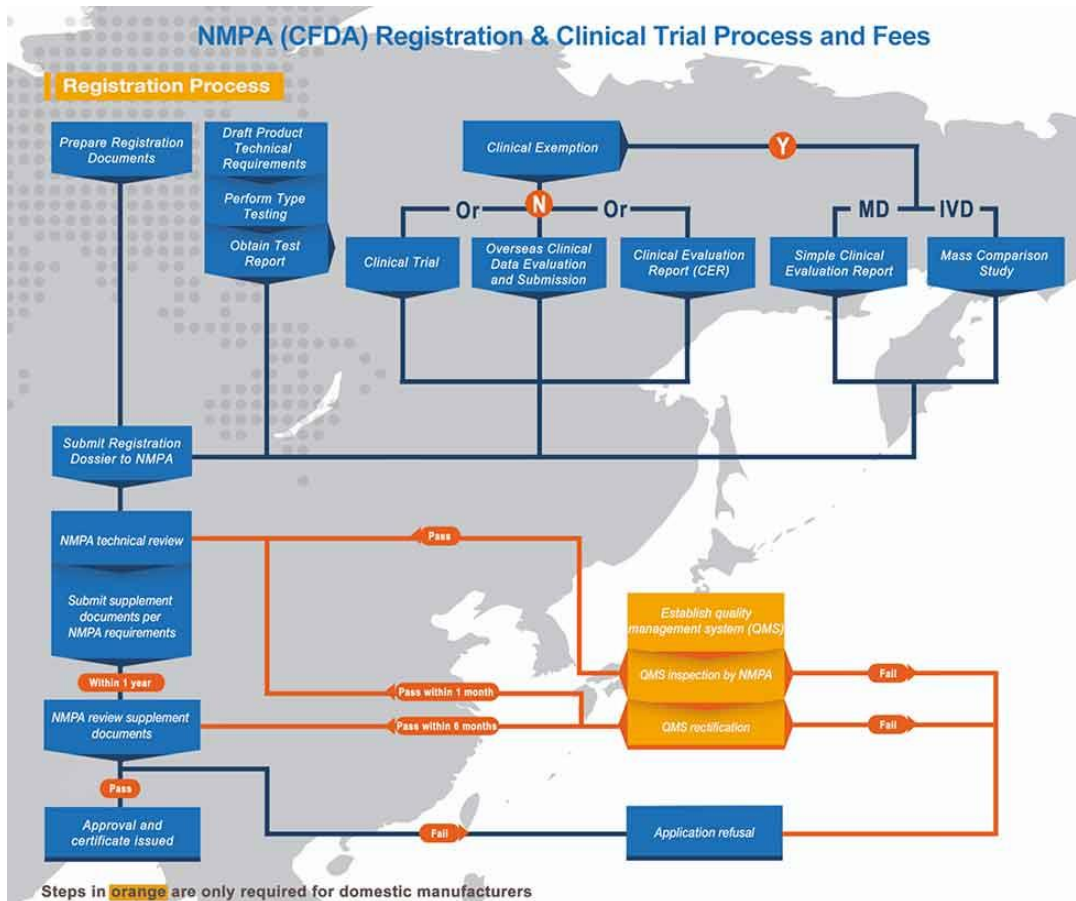


Figura 1: Schema per la classificazione dei DM in Cina (chinameddevice.com).

### 1.5 Giappone: *Pharmaceutical and Medical Device Act*

Il Giappone rappresenta un ottimo mercato per i produttori di DM sia perché il suo tessuto demografico è rappresentato dalla popolazione più anziana del mondo, con quasi il 30% dei cittadini con età pari o superiore ai 65 anni (Monica Coviello, 19 settembre 2023, *Il Giappone invecchia: ha la popolazione più anziana del mondo*, vanityfair.it), sia perché è al terzo posto dopo Stati Uniti e Cina per PIL.

La distribuzione dei dispositivi medici in Giappone è regolamentata dal *Ministry of Health, Labour and Welfare* (MHLW) in base al regolamento *Pharmaceutical and Medical Device Act* (PMD Act). La precedente normativa, la *Japanese Pharmaceutical Affairs Law* (JPAL), è stata sostituita dalla legge PMD il 25 novembre 2014.

Le novità principali rispetto alla JPAL riguardano la possibilità di certificare alcuni DM di Classe III attraverso gli Organismi Notificati Registrati (RCB), l'estensione della responsabilità del Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) ai produttori legali oltre che al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (MAH). Altre modifiche riguardano il

software stand-alone che si qualifica come un dispositivo di classe II e la registrazione obbligatoria dei siti di produzione dei fabbricanti presso la *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA). Rispetto alla JPAL sono cambiati i requisiti del foglietto illustrativo per i prodotti farmaceutici, mentre per i dispositivi di classe IV è richiesta la notifica pre-market (Todokede) anche del foglietto illustrativo alla PMDA.

In merito alla classificazione, il PMD Act prevede 4 classi di DM che si differenziano in base al rischio per l'utente, in linea con i principi delineati dalla *Global Harmonization Task Force* (GHTF), oggi *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF).

Nel 2005, partendo dalla *Global Medical Device Nomenclature* (GMDN) del 2003, il MHLW e la PMDA hanno sviluppato la *Japan Medical Device Nomenclature* (JMDN), un elenco utile per identificare e classificare i DM in categorie specifiche basate sulle loro caratteristiche e funzioni. La JMDN consente di rintracciare un dispositivo medico già presente sul mercato a partire dalla sua destinazione d'uso e dalle regole di classificazione, basate sul documento del GHTF intitolato "*Principles of Medical Devices Classification*".

In classe I rientrano i dispositivi a basso rischio, come i più semplici strumenti chirurgici, termometri digitali, garze sterili o lenti a contatto non correttive. La loro immissione sul mercato è soggetta a procedura di notifica semplificata, chiamata presentazione pre-market (Todokede). Questa procedura non richiede l'approvazione del dispositivo da parte della PMDA, ma non sostituisce la responsabilità del fabbricante di garantire la sicurezza e l'efficacia del dispositivo.

Per i DM di classe II e alcuni di classe III il processo di certificazione viene definito Ninsho (certificazione pre-market) e si applica ai DM per uso invasivo, come aghi e cateteri. Se esistono standard di certificazione stabiliti dal MHLW, questi prodotti possono essere esaminati da un RCB. Laddove non esista uno standard di certificazione, i dispositivi devono essere presentati alla PMDA per l'approvazione del MHLW. Gli RCB sono inoltre autorizzati a valutare i DM *me-too* di classe III: si tratta di versioni molto simili ai prodotti già esistenti sul mercato che pertanto prevedono una registrazione semplificata ed accelerata.

Per quasi tutti i DM di classe III e quelli di classe IV è invece richiesto lo Shonin: si tratta di una approvazione pre-market in cui il MHLW esamina i dispositivi rispetto agli standard di approvazione o esamina le linee guida laddove non sono stati stabiliti standard. Per ottenere la certificazione il fabbricante deve presentare un'ampia documentazione alla PMDA, che include dati preclinici e clinici completi che dimostrano la sicurezza e l'efficacia del dispositivo, informazioni dettagliate sulla progettazione, la produzione e i controlli di qualità del dispositivo

e piani per la sorveglianza post-market per monitorare la sicurezza del dispositivo dopo la sua immissione sul mercato. Viene inoltre condotta una valutazione rigorosa da parte della PMDA, che può includere ispezioni presso i siti di produzione e test supplementari. Rientrano in questo processo gli impianti cardiaci come pacemaker e defibrillatori, le protesi articolari, i dispositivi ortopedici e i dispositivi per il trattamento del cancro e di altre malattie gravi.

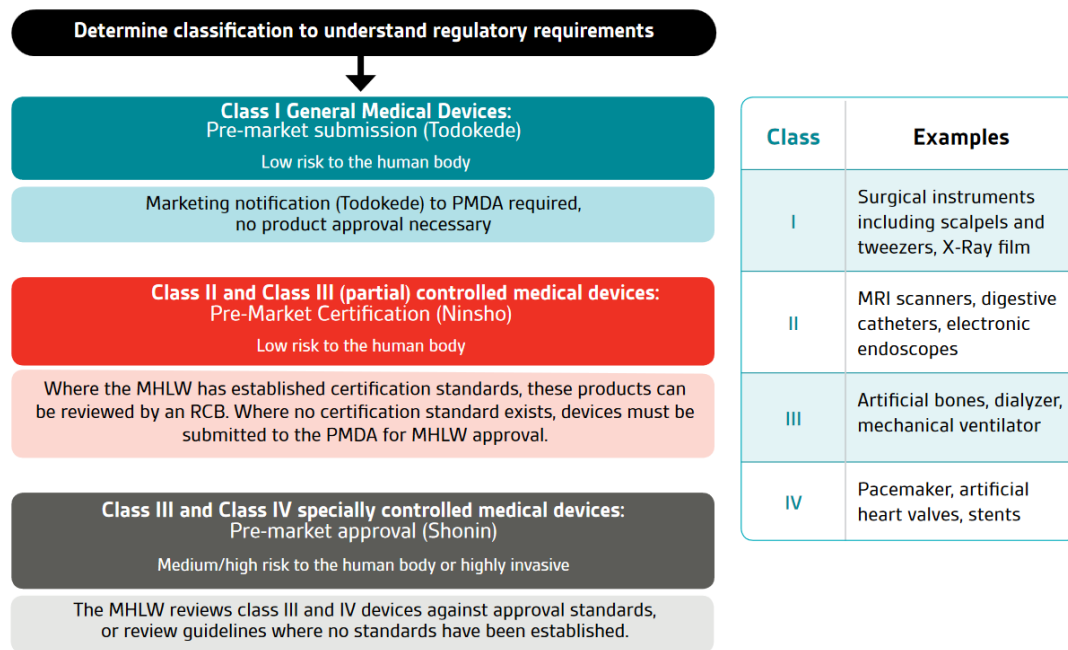


Figura 2: Schema per la classificazione dei DM in Giappone (bsigroup.com).

Per essere certificati, i dispositivi medici devono dimostrare la conformità con le norme industriali giapponesi specifiche (*Japanese Industrial Standards, JIS*), che definiscono i requisiti di sicurezza e prestazioni del prodotto. La marcatura JIS non è obbligatoria per tutti i DM a differenza della marcatura CE, ma numerosi sono gli standard JIS che si applicano ai prodotti. Il Giappone adotta e rivisita vari standard internazionali: un esempio è dato dallo standard IEC 62366-1, *standard internazionale per l'ingegneria dell'usabilità nello sviluppo di dispositivi medici*, che è stato adottato come standard JIS ed è stato pubblicato come JIS T62366-1:2019. Successivamente, questo standard è stato rivisto e aggiornato come JIS T62366-1:2022 nel febbraio 2022. Il MHLW ha stabilito che i produttori di DM devono conformarsi al JIS T62366-1:2022 entro il 31 marzo 2024 (22 febbraio 2024, *New Medical Device Usability Engineering Standard from MHLW*, [emergobyul.com](http://emergobyul.com)). Questo requisito riflette l'impegno del Giappone a garantire che i DM siano progettati con un'attenzione particolare all'usabilità, migliorando così la sicurezza e l'efficacia dei dispositivi stessi.

Per facilitare l'integrazione tra i mercati internazionali, lo Stato nipponico ha aderito *al Medical Device Single Audit Program (MDSAP)*, un programma che consente ai produttori di dispositivi medici di ricevere un unico audit del SGQ che soddisfi i requisiti di diverse Autorità di Regolamentazione (RA). In particolare, viene verificata la conformità agli standard e ai requisiti normativi di cinque diversi mercati di dispositivi medici: Australia, Brasile, Canada, Giappone e Stati Uniti. Gli audit MDSAP sono condotti da organizzazioni di audit (AO), che sono autorizzate dalle RA partecipanti ad effettuare audit in base ai requisiti MDSAP, i quali si basano sulla ISO 13485.

In Giappone, il MHLW e la PMDA utilizzano il report di audit MDSAP come parte delle valutazioni pre e post commercializzazione e in sostituzione di un proprio audit presso il fabbricante, così come la FDA negli Stati Uniti accetta i report di audit MDSAP in sostituzione alle proprie ispezioni di routine (*Medical Device Single Audit Program*, [bsigroup.com](http://bsigroup.com)).

Il MDSAP rappresenta un esempio positivo di collaborazione fra Stati che facilita l'accesso al mercato delle aziende biomedicali che implementano un SGQ. Lo stesso principio è alla base del *CB Scheme*.

## **2. *CB Scheme***

Il *Certification Body Scheme*, meglio conosciuto come *CB Scheme*, è un accordo di mutuo riconoscimento tra organismi di certificazione in diversi Paesi che facilita l'accettazione reciproca dei certificati di conformità. Questo schema è stato creato dalla IECEE (*IEC System of Conformity Assessment Schemes for Electrotechnical Equipment and Components*) per agevolare il commercio internazionale di prodotti elettrici ed elettronici e si basa sul principio di "una prova, un certificato": dopo aver ottenuto la certificazione CB in uno dei Paesi membri, questa può essere riconosciuta ed accettata dagli altri membri riducendo la necessità di ulteriori prove e certificazioni, abbassando i costi per i produttori.

Il *CB Scheme* trae le sue origini dalla *International commission on rules for the approval of electrical equipment (CEE)*, un'organizzazione europea che mirava a facilitare il commercio internazionale di apparecchiature elettriche attraverso la standardizzazione e la mutua accettazione dei rapporti di prova. Nel 1985, la CEE fu integrata nel sistema IECEE della *International Electrotechnical Commission (IEC)*, portando alla nascita formale del *CB Scheme*. L'obiettivo era creare un sistema più efficiente e coordinato per la valutazione della conformità dei prodotti elettrici ed elettronici a livello internazionale.

In italiano, "*Certification Body Scheme*" può essere tradotto come "Schema degli Organismi di Certificazione". La parola *Schema* si riferisce a un sistema strutturato e organizzato di regole e procedure che stabilisce come gli organismi di certificazione devono operare per assicurare che i loro certificati siano riconosciuti a livello internazionale. Gli *Organismi di Certificazione* sono enti autorizzati a valutare e certificare la conformità dei prodotti agli standard internazionali. Questi enti possono essere laboratori di prova, agenzie di certificazione o altri organismi riconosciuti che rilasciano certificati di conformità. Di fatto, svolgono lo stesso ruolo degli Enti Notificati in Unione Europea: se questi operano nell'ambito delle normative dell'UE e sono designati dalla Commissione Europea, gli Organismi di Certificazione operano nell'ambito degli standard IEC nel contesto globale e sono designati dai membri della IECEE.

## 2.1 Struttura ed organizzazione

L'implementazione delle norme e la gestione delle certificazioni CB è affidata dall'IECEE a vari enti che collaborano per testare i prodotti e garantirne la sicurezza.

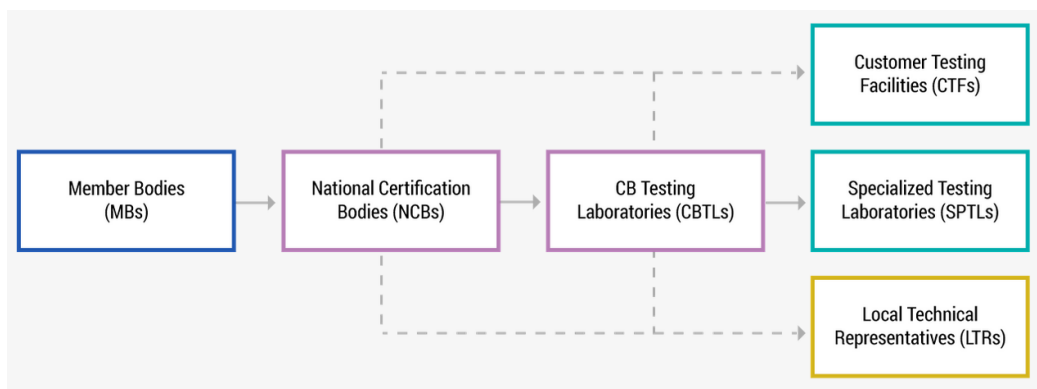


Figura 3: Struttura organizzativa delle diverse entità coinvolte nel CB Scheme (IECEE).

In Figura 3 è illustrata la struttura organizzativa delle diverse entità coinvolte nel *CB Scheme*, di cui fanno parte:

- *Member Bodies* (MBs): entità rappresentative nazionali che coordinano e gestiscono le attività di standardizzazione e certificazione nel proprio paese.
- *National Certification Bodies* (NCBs): enti certificatori nazionali responsabili dell'emissione dei certificati CB, basati sui risultati dei test effettuati nei laboratori accreditati.
- *CB Testing Laboratories* (CBTLs): laboratori di prova accreditati che eseguono test sui prodotti per verificarne la conformità agli standard internazionali di sicurezza.

- *Specialized Testing Laboratories (SPTLs)*: laboratori di prova specializzati che forniscono capacità di testing in aree tecniche specifiche non coperte dai CBTLs, eseguendo prove dettagliate e specialistiche.
- *Customer Testing Facilities (CTFs)*: strutture di prova interne gestite dai produttori che eseguono test sui prodotti sotto la supervisione di un NCB, mantenendo criteri rigorosi di qualità.
- *Local Technical Representatives (LTRs)*: rappresentanti tecnici locali designati dagli NCBs per svolgere attività di valutazione e supporto tecnico, garantendo che i prodotti rispettino le normative locali.

Ognuno di essi svolge un ruolo specifico e fondamentale per il funzionamento e la riuscita del processo di certificazione internazionale.

### **2.1.1 Member Bodies (MBs)**

I MBs sono organizzazioni nazionali che rappresentano i Paesi membri nel *CB Scheme*. Queste organizzazioni sono responsabili della gestione e del coordinamento delle attività di certificazione e standardizzazione nel proprio Paese. Le principali caratteristiche, funzioni e responsabilità degli MBs includono diverse attività rilevanti. Innanzitutto, la rappresentanza nazionale, dove i MBs partecipano alle attività e alle decisioni del sistema internazionale di certificazione. Ogni Paese membro ha un unico MB che agisce come punto di contatto principale, e in Italia questo ruolo è svolto dal Comitato Elettrotecnico Italiano (CEI). Al 2024, risultano 53 MBs, di cui 4 sono membri non votanti e 9 sono osservatori. I membri non votanti, a differenza degli osservatori, possono comunque nominare gli NCBs.

Inoltre, i MBs si occupano del coordinamento nazionale, gestendo tutte le attività relative alla certificazione CB all'interno del proprio Paese e mantenendo registri dettagliati delle certificazioni CB emesse. Questi registri aiutano a tracciare i prodotti certificati e a garantire che le informazioni sulla conformità siano facilmente accessibili.

Un'altra responsabilità degli MBs è lo sviluppo e il mantenimento degli standard. Essi sono coinvolti nello sviluppo e nella revisione degli standard internazionali di sicurezza elettrotecnica, partecipando ai comitati tecnici internazionali e collaborando con altre organizzazioni di standardizzazione per assicurare che gli standard siano aggiornati e rilevanti.



I MBs promuovono anche l'adozione e l'uso del *CB Scheme* all'interno del proprio Paese, informando i produttori e i laboratori di prova sui vantaggi del sistema e sui requisiti necessari per ottenere la certificazione CB.

Infine, i MBs monitorano la conformità supervisionando le attività degli NCBs e dei CBTLs per assicurarsi che rispettino gli standard e le linee guida del *CB Scheme*. A tal fine, possono condurre audit e valutazioni periodiche, verificando la qualità dei certificati emessi e la gestione delle controversie relative alla certificazione dei prodotti.

### **2.1.2 National Certification Bodies (NCBs)**

La principale funzione degli NCBs è l'emissione dei Certificati CB, rilasciati ai produttori che dimostrano la conformità dei loro prodotti agli standard IEC. Questi certificati facilitano l'accettazione dei prodotti nei mercati internazionali, riducendo la necessità di test multipli. Inoltre, gli NCBs supervisionano i CBTLs e le CTFs per assicurarsi che i test sui prodotti siano condotti correttamente secondo gli standard IEC. Ad esempio, prima dell'emissione dei certificati CB, è prevista la revisione e l'approvazione dei risultati dei test, oltre alla verifica di tutta la documentazione di supporto, come le dichiarazioni di conformità e le schede tecniche.

Un'altra responsabilità degli NCBs è l'ispezione e la verifica per garantire che i prodotti certificati continuino a rispettare gli standard richiesti anche dopo la vendita, attraverso visite in loco e audit dei processi di produzione. In caso di non conformità, gli NCBs lavorano con i fabbricanti per risolvere i problemi e garantire che i prodotti tornino a rispettare gli standard, il che può comportare ulteriori test e azioni correttive, come modifiche al design e miglioramenti nei processi di produzione.

Gli NCBs sono anche responsabili del mantenimento della qualità nei processi di certificazione. Questo include la formazione continua del personale, l'aggiornamento delle procedure di prova e la partecipazione a valutazioni tra NCBs. Inoltre, devono assicurarsi che le loro operazioni e quelle dei laboratori accreditati siano in linea con gli standard e le linee guida internazionali dell'IEC. Questo è essenziale per mantenere la fiducia nel *CB Scheme* e garantire l'accettazione reciproca dei certificati CB tra i paesi membri.

Infine, gli NCBs possono partecipare ai comitati tecnici dell'IEC per contribuire allo sviluppo e alla revisione degli standard internazionali. Questo coinvolgimento garantisce che le esperienze pratiche e le esigenze del mercato siano considerate nei processi di

standardizzazione. La collaborazione è fondamentale per il funzionamento del *CB Scheme* e per promuovere il commercio globale di prodotti sicuri e conformi.

### **2.1.3 *CB Testing Laboratories (CBTLs)***

I CBTLs sono laboratori di prova accreditati nel sistema *CB Scheme* che svolgono un'ampia gamma di test sui prodotti per verificarne la conformità agli standard internazionali di sicurezza elettrica. Questi laboratori sono accreditati per eseguire test su una vasta gamma di prodotti elettrici, che possono includere prove di sicurezza elettrica, come la verifica della protezione contro le scosse elettriche, sovratensioni, corto circuiti, correnti di dispersione e resistenza alle alte temperature. Inoltre, conducono test di compatibilità elettromagnetica (EMC) per garantire che il prodotto non causi interferenze elettromagnetiche e sia immune a tali interferenze, oltre a prove di efficienza energetica e altri requisiti normativi.

I risultati dei test condotti dai CBTLs sono utilizzati dagli NCBs per emettere certificati CB. Un certificato CB rilasciato sulla base di questi test può essere utilizzato per ottenere certificazioni nazionali nei paesi membri del *CB Scheme*. Per garantire la qualità e la competenza tecnica, i CBTLs devono essere accreditati secondo standard internazionali, come ISO/IEC 17025, e sono regolarmente valutati. Gli NCBs si occupano dell'accREDITAMENTO e della gestione dei CBTLs, assicurando che rispettino le normative di qualità e competenza tecnica.

### **2.1.4 *Specialized Testing Laboratories (SPTLs)***

I SPTLs sono laboratori che offrono capacità di prova in aree tecniche specifiche che potrebbero non essere completamente coperte dai CBTLs.

Infatti, i SPTLs si dedicano a prove specializzate, focalizzandosi su test particolarmente tecnici o complessi che richiedono competenze specialistiche oppure attrezzature meno comuni. Tra questi test troviamo le prove ambientali, che comprendono la resistenza a condizioni estreme come variazioni di umidità, temperature, vibrazioni e corrosione. Altre prove riguardano l'analisi dei materiali che può includere test per determinare la composizione chimica, la tossicità, l'inflammabilità e la durabilità. Inoltre, le prove di affidabilità a lungo termine comprendono test di invecchiamento accelerato, utili per determinare la durata e l'affidabilità del prodotto nel tempo.

I SPTLs spesso collaborano con i CBTLs per completare i test necessari per certificare un prodotto. Per esempio, un CBTL può occuparsi di test generali sulla sicurezza elettrica, mentre

un SPTL può condurre test specialistici sui materiali impiegati nel prodotto. I SPTLs fungono quindi da estensioni specializzate dei CBTLs e, sebbene normalmente siano designati dai CBTLs stessi, possono anche interagire direttamente con gli NCBs, a seconda delle esigenze specifiche. È importante notare che i risultati dei test specializzati condotti dai SPTLs devono essere integrati con quelli dei CBTLs per ottenere un certificato CB completo e valido.

### **2.1.5 *Customer Testing Facilities (CTFs)***

Le *Customer Testing Facilities* sono laboratori di prova che appartengono e sono gestiti dai produttori stessi per eseguire test specifici sui loro prodotti. Questi laboratori offrono ai produttori una notevole flessibilità, permettendo loro di eseguire alcuni test in un ambiente controllato, riducendo i tempi e i costi associati all'invio dei prodotti a laboratori esterni.

In questo modo, i produttori hanno la possibilità di condurre prove direttamente all'interno delle loro strutture, avvalendosi delle proprie risorse e competenze. Questo approccio consente una maggiore efficienza e controllo durante il processo di sviluppo e certificazione del prodotto, rispetto a quanto sarebbe possibile attraverso laboratori esterni.

Tuttavia, è fondamentale che le attività di test effettuate nelle CTFs siano supervisionate e validate dagli Organismi di Certificazione Notificati (NCBs). Questo controllo garantisce che le prove siano condotte secondo gli standard internazionali e che i risultati ottenuti siano affidabili e conformi alle normative vigenti, come stabilito dalla norma ISO/IEC 17025. Per garantire che il personale tecnico del produttore sia adeguatamente formato e assistito, possono essere adottati quattro scenari diversi di formazione e supporto da parte del CBTL e/o NCB. In alcuni casi, il CBTL può eseguire tutte le prove direttamente presso la sede del fabbricante, mentre in altri casi il personale tecnico del fabbricante può condurre le prove sotto il controllo completo del CBTL o del NCB. Esiste anche la possibilità che il personale qualificato svolga le prove sotto un controllo parziale del laboratorio CBTL, o che, infine, tutti i test vengano condotti autonomamente dal personale tecnico interno dell'azienda, con il laboratorio CBTL o NCB che ne valuta unicamente i risultati.

Le CTFs sono in grado di eseguire un'ampia gamma di prove che possono essere simili a quelle condotte dai CBTLs, ma sono tipicamente limitate alle competenze specifiche del produttore. Questi test possono spaziare dalle prove di sicurezza elettrica all'EMC, dalle prestazioni energetiche ad altre verifiche di conformità. Le CTFs sono in grado di effettuare test sia su prodotti finiti, per garantire che rispettino gli standard prima di inviare i risultati agli NCBs per

la certificazione, sia su prototipi, per identificare e risolvere eventuali problemi di conformità durante le fasi iniziali di sviluppo.

### **2.1.6 *Local Technical Representatives (LTRs)***

I *Local Technical Representatives* sono esperti tecnici designati dagli NCBs, che operano a livello locale e rivestono un ruolo fondamentale nel supportare il processo di certificazione per garantire che i prodotti rispettino le normative locali. Tra le loro principali caratteristiche e funzioni vi è la valutazione tecnica locale, che implica la fornitura al produttore di competenze tecniche specifiche per esaminare i prodotti e verificare che soddisfino le normative e gli standard del Paese. In questo contesto, gli LTRs hanno la possibilità di effettuare ispezioni, audit e revisioni tecniche dei prodotti, esaminando i risultati dei test eseguiti nelle CTFs o da terze parti per assicurarsi che siano conformi agli standard richiesti.

Un'altra funzione cruciale degli LTRs è la verifica della conformità, che consiste nell'eseguire controlli sul campo per assicurare che i prodotti certificati continuino a rispettare gli standard durante tutte le fasi della produzione e della distribuzione. In questa fase, gli LTRs possono eseguire ispezioni periodiche e test di controllo qualità per garantire che i prodotti mantengano i requisiti necessari.

In aggiunta, gli LTRs svolgono un ruolo di coordinamento tra NCBs e produttori, fungendo da intermediari che facilitano la comunicazione e assicurano che le esigenze locali vengano adeguatamente considerate nel processo di certificazione.

L'operato dei vari enti coinvolti nella certificazione si può sintetizzare in un esempio di flusso di lavoro. Dopo che un produttore richiede la certificazione di un prodotto elettrico ad un NCB, (non è necessario che l'NCB si trovi nello stesso Stato del produttore), viene coinvolto il CBTL, accreditato dall'NCB, che è responsabile dell'esecuzione dei test standard necessari. Se emergono necessità di test specializzati, il CBTL designa uno SPTL per eseguire questi test specifici. I risultati dei test sono poi forniti al CBTL dallo SPTL, che successivamente compila tutti i risultati dei test, sia standard che specializzati, e li invia all'NCB. Se in accordo col fabbricante, NCB e SPTL possono eseguire alcuni test nella CTF. Al termine dei test, l'NCB, dopo aver valutato i risultati e confermato la conformità, emette il certificato CB. Il LTR può essere nominato per facilitare il processo di certificazione se risulta autorizzato a gestire gli specifici standard IEC che si applicano al dispositivo.

Una volta rilasciato, il certificato CB non ha una data di scadenza, ma questo non esclude la necessità di un monitoraggio continuo della conformità. Infatti, i MBs e gli NCBs continuano a svolgere un ruolo di supervisione per garantire che i prodotti continuino a rispettare gli standard di sicurezza nel tempo.

## **2.2 Normative di riferimento ed applicazioni**

Diverse nazioni possono avere requisiti statali aggiuntivi che devono essere soddisfatti oltre alle norme IEC. Un esempio di richieste diverse tra Paesi all'interno del *CB Scheme* si può osservare nei requisiti di sicurezza per gli elettrodomestici.

La norma di riferimento è la IEC 60335-1, che stabilisce i requisiti generali per la sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare. Tuttavia, ogni Paese può applicare norme specifiche che integrano o modificano i requisiti della IEC 60335-1.

Per esempio, in Giappone si utilizza la norma JIS C 9335-1, che è armonizzata con la IEC 60335-1 ma include requisiti aggiuntivi specifici per il mercato giapponese. Tra questi requisiti aggiuntivi vi sono, ad esempio, il test di resistenza all'umidità e il test di compatibilità con la rete elettrica giapponese, che presenta caratteristiche di tensione e frequenza diverse rispetto ad altri Paesi.

Negli Stati Uniti, invece, viene adottata una versione modificata della norma IEC 60335-1, conosciuta come UL 60335-1. Tra i requisiti aggiuntivi per questo mercato c'è, ad esempio, il test di fiamma sui materiali plastici utilizzati nei componenti degli elettrodomestici, che devono rispettare gli standard di infiammabilità UL94.

Per quanto riguarda l'Unione Europea, si applica la norma EN 60335-1, una versione armonizzata della IEC 60335-1 che include requisiti aggiuntivi specifici per la sicurezza elettrica e la compatibilità elettromagnetica. Tra questi requisiti si trova, ad esempio, l'obbligo di avere la marcatura CE e di soddisfare le direttive europee come la Direttiva sulla bassa tensione (LVD) e la Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica (EMC).

Nel contesto del *CB Scheme*, un produttore che desidera esportare un elettrodomestico in diversi Paesi può ottenere un certificato CB basato sulla norma IEC 60335-1. Tuttavia, per il mercato giapponese, il certificato CB deve essere integrato con test aggiuntivi specifici per la JIS C 9335-1. Per il mercato statunitense, il certificato CB deve includere test conformi alla UL 60335-1, mentre per l'Unione Europea è necessario che il certificato CB soddisfi i requisiti aggiuntivi della EN 60335-1 e ottenga la marcatura CE.

Il *CB Scheme* facilita il riconoscimento dei certificati tra i vari Paesi, ma i produttori devono spesso soddisfare requisiti aggiuntivi specifici per i mercati nazionali. Questo esempio dimostra chiaramente come le differenze nazionali nelle norme possono influenzare il processo di certificazione e l'ingresso di un prodotto nei mercati internazionali.

Le applicazioni del *CB Scheme* riguardano 23 ambiti differenti e ciascuno presenta una propria regolamentazione.

<b>Sigla</b>	<b>Nome</b>
BATT	Batteries
CABL	Cables and Cords
CAP	Capacitors as components
CONT	Switches for appliances and automatic controls for electrical household appliances
CYBR	Cyber Security
E3	Energy Efficiency
ELVH	Electric Vehicle
EMC	Electromagnetic Compatibility
HOUS	Household and similar equipment
INDA	Industrial Automation
INST	Installation accessories and connection devices
ITAV	Information Technology Audio Video
LITE	Lighting
MEAS	Measurement, Control and Laboratory equipment
MED	Electrical equipment for medical use
MISC	Miscellaneous
OFF	IT and office equipment

POW	Low-voltage, high-power switching equipment
PROT	Installation protective equipment
PV	Photovoltaics
SAFE	Safety transformers and similar equipment
TOOL	Portable tools
TRON	Electronics, entertainment

Tabella 1: Applicazioni del CB Scheme (IECEE).

Le principali categorie di prodotti coperte dal *CB Scheme* dal 2018 al 2022 sono, in ordine di volumi: HOUS (25%), ITAV (23%), OFF (15%), BATT (9%), MED (5%). L'insieme di queste categorie rappresenta quasi l'80% di tutti i certificati CB emessi.

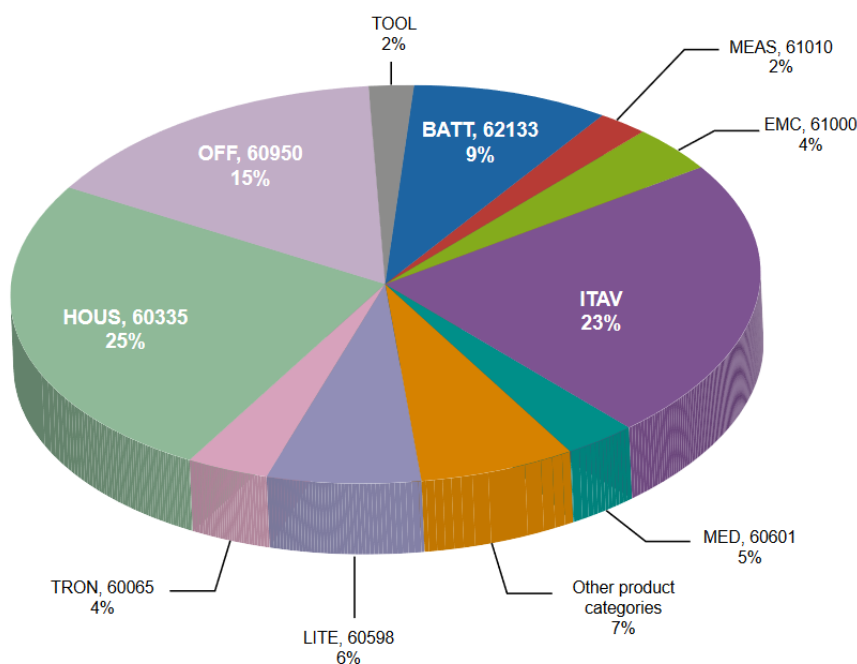


Figura 4: Principali categorie di prodotti coperte dal CB Scheme dal 2018 al 2022 (IECEE).

### 2.2.1 HOUS: Household and Similar Equipment

La categoria HOUS comprende apparecchiature e dispositivi destinati all'uso domestico e simili. Esempi di questi prodotti includono elettrodomestici come frigoriferi, lavatrici, forni a microonde, aspirapolvere e piccoli elettrodomestici da cucina. La normativa IEC applicabile è la IEC 60335, che riguarda la sicurezza degli elettrodomestici e delle apparecchiature simili. La

IEC 60335 stabilisce requisiti dettagliati per garantire la sicurezza durante l'uso normale degli apparecchi e in situazioni anormali o di emergenza. Questi requisiti includono sicurezza elettrica, protezione contro il rischio di incendi, protezione contro il surriscaldamento, resistenza meccanica, protezione contro gli agenti chimici, e altre misure di sicurezza specifiche per ciascuna categoria di apparecchiatura.

### **2.2.2 ITAV: *Information Technology Audio Video***

La categoria ITAV include apparecchiature informatiche, audio e video. Tra gli esempi ci sono computer, laptop, server, televisori, sistemi audio, lettori DVD/Blu-ray e altre apparecchiature elettroniche di consumo. La normativa IEC pertinente è la IEC 62368-1, che stabilisce i requisiti di sicurezza per le apparecchiature audio/video, informatiche e di comunicazione, sostituendo gradualmente le normative precedenti come IEC 60950-1 per le apparecchiature informatiche e IEC 60065 per gli apparecchi audio/video. A differenza delle precedenti norme specifiche per categorie di prodotti, la 62368-1 utilizza un approccio basato sui rischi. Ciò significa che non definisce requisiti dettagliati per ogni singola categoria di prodotto, ma stabilisce principi generali di sicurezza che devono essere applicati in base al tipo specifico di apparecchiatura.

### **2.2.3 OFF: *IT and Office Equipment***

La categoria OFF copre le apparecchiature utilizzate in ambienti d'ufficio e IT, come stampanti, scanner, fotocopiatrici, telefoni da ufficio, apparecchiature di rete come router e switch, e accessori per computer. La normativa IEC rilevante è la IEC 60950, che riguarda la sicurezza delle apparecchiature informatiche, anche se questa è gradualmente sostituita dalla IEC 62368-1. All'interno del *CB Scheme*, la certificazione di questi dispositivi assicura che siano conformi agli standard di sicurezza elettrica e EMC.

### **2.2.4 BATT: *Batteries***

La categoria BATT si riferisce alle batterie utilizzate in una varietà di dispositivi e applicazioni, come batterie alcaline, batterie ricaricabili, batterie per veicoli elettrici e per dispositivi elettronici portatili. La norma IEC applicabile è la IEC 62133, che stabilisce i requisiti di sicurezza per le celle secondarie sigillate portatili e per le batterie da esse prodotte, destinate all'uso in applicazioni portatili. Questa norma è particolarmente rilevante per le batterie ricaricabili utilizzate in una vasta gamma di dispositivi elettronici di consumo, inclusi telefoni cellulari, laptop, attrezzi elettrici portatili e dispositivi medici portatili. All'interno del *CB Scheme*, questa categoria assicura che le batterie rispettino gli standard internazionali di



sicurezza e prestazione, garantendo che possano essere utilizzate e trasportate in sicurezza a livello globale

### **2.2.5 MED: *Electrical Equipment for Medical Use***

La categoria MED include apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate in ambito medico, come monitor per pazienti, apparecchiature per diagnostica per immagini (radiografie e risonanza magnetica), defibrillatori, ventilatori e dispositivi di terapia. La normativa IEC applicabile è la IEC 60601, che riguarda le apparecchiature elettromedicali. La conformità a IEC 60601 è cruciale per garantire che i dispositivi medici siano sicuri e affidabili, riducendo i rischi di malfunzionamenti che potrebbero avere conseguenze gravi per la salute dei pazienti. La normativa copre vari aspetti, tra cui la sicurezza elettrica, la EMC, i rischi meccanici e termici, e l'affidabilità operativa in ambienti medici.

## **3. Certificazione del dispositivo *Wash in Bed* con *CB Scheme***

Il sistema lava pazienti WIB è stato progettato con lo scopo di ridurre al massimo il rischio biologico per gli operatori in ambito sanitario mantenendo un livello igienico elevato per il paziente allettato, sia in termini di comfort che nelle prestazioni.

Nei metodi tradizionali di lavaggio gli operatori usano delle bacinelle riempite di acqua calda oppure spostano i pazienti nei bagni dedicati tramite sollevatori, tuttavia entrambi questi metodi presentano problematiche. La quantità limitata di acqua nelle bacinelle costringe l'operatore a riempirle diverse volte rallentando i tempi del lavaggio; inoltre, l'acqua tende a raffreddarsi ed una volta riempita la bacinella, la temperatura non può adattarsi alla richiesta del paziente. Anche l'utilizzo del sollevatore non è raccomandato poiché spostare un paziente allettato comporta sempre dei rischi e non garantisce il comfort necessario.

A fronte di questi limiti per gli operatori sanitari ed i pazienti, numerosi dispositivi per il lavaggio degli allettati sono entrati nel mercato ed il WIB risulta il più completo e versatile.

### 3.1 Struttura e funzionamento

Per comprendere il funzionamento del dispositivo, necessario per poter analizzare il processo di certificazione con il *CB Scheme*, è importante classificare i componenti principali e le funzioni del WIB.

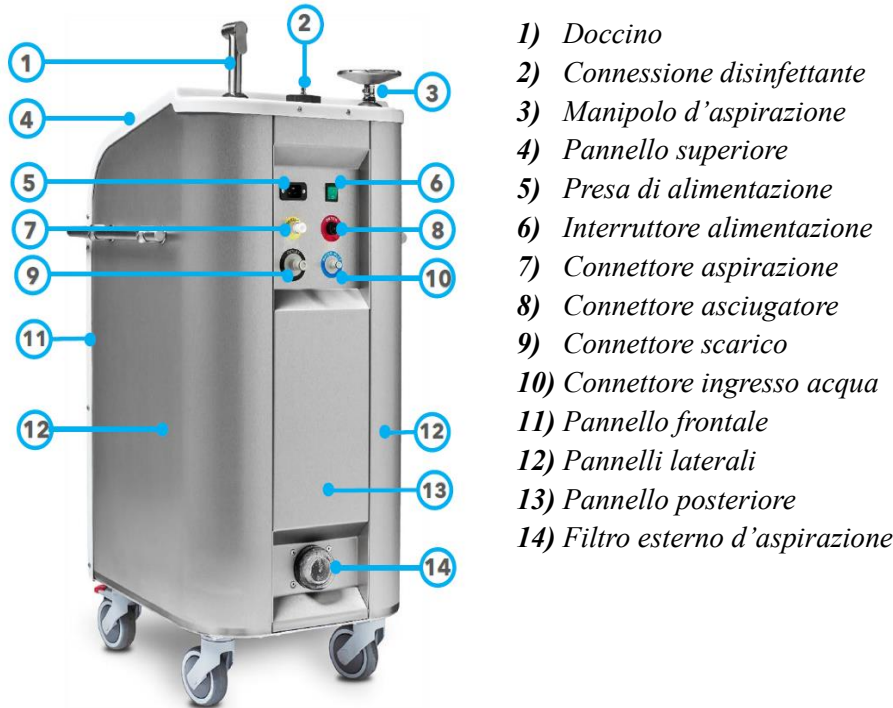


Figura 5: Componenti del WIB.

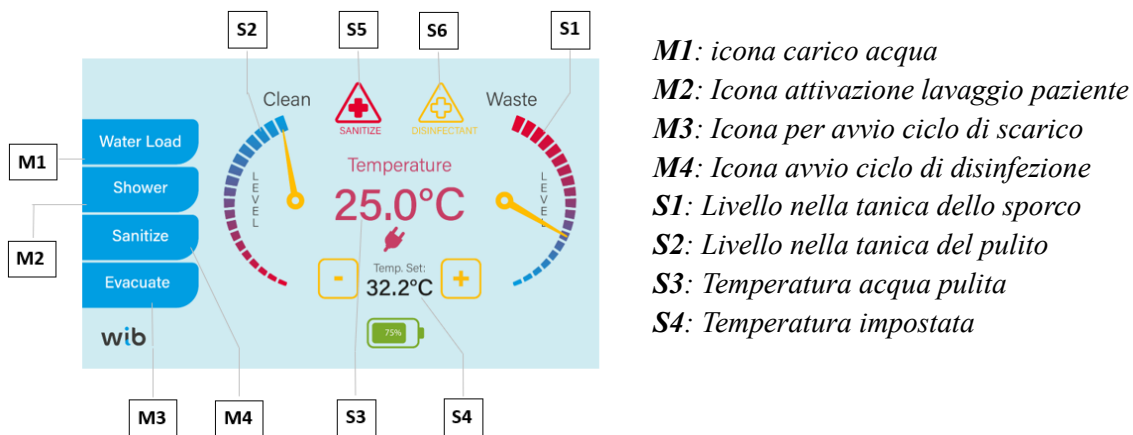


Figura 6: User interface del dispositivo.

Per eseguire un lavaggio è necessario inserire un telo impermeabile sul letto del paziente. Questa operazione è molto semplice rispetto ad utilizzare un sollevatore poiché basta spostare leggermente il paziente direttamente sul letto.

Il WIB contiene al suo interno due serbatoi da 20 l, rispettivamente per l'acqua pulita e l'acqua sporca. Dopo aver caricato l'acqua pulita tramite il [10] si può impostare la temperatura

richiesta dall'interfaccia [S4]. Il dispositivo comincerà a riscaldare l'acqua solo se si è connessi alla rete.

Quando si raggiunge il margine di  $\pm 0.5$  °C sarà possibile erogare l'acqua e procedere con il lavaggio effettivo, premendo il tasto [M2] ed utilizzando il doccino [1]. Tramite il manipolo di aspirazione [3] viene aspirata l'acqua nel serbatoio dell'acqua sporca.

Una volta defluita l'acqua di scarico, l'operatore può procedere con l'asciugatura del paziente utilizzando l'erogatore di aria calda [8].

È possibile staccarsi dalla rete utilizzando la batteria interna quando si raggiunge un range di  $\pm 2$ °C dalla temperatura impostata. La batteria interna permette un'ampia versatilità poiché è possibile trasportare il dispositivo all'interno del reparto per lavare più pazienti con un solo carico d'acqua. In media per un lavaggio sono sufficienti 7 l di acqua pulita; pertanto, è possibile lavare fino a 3 pazienti con un singolo carico d'acqua.

Quando si raggiunge la capienza massima è necessario evacuare lo sporco con il tasto [M3] e verrà richiesto di collegare il tubo di scarico [9]. Questa operazione garantisce un isolamento totale dell'operatore dai fluidi contaminati, portando ad una riduzione del rischio biologico.

Al termine della giornata è consigliato un lavaggio dei serbatoi e dei tubi interni tramite il tasto [M4]. Si avvierà un ciclo automatico di disinfezione dalla durata di circa 20 minuti. Per evitare la proliferazione di batteri, ogni 48h la macchina richiede un ciclo di disinfezione altrimenti smette di funzionare.

### **3.2 IEC 60601-1**

Publicata per la prima volta nel 1977, la IEC 60601-1 "*Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*" è diventata il riferimento fondamentale per la sicurezza dei dispositivi elettromedicali e ha dato origine a una serie di standard, classificati come collaterali e particolari, progettati per affrontare specifici aspetti di differenti applicazioni.

Gli standard collaterali, designati come 60601-1-X, sono noti anche come standard orizzontali. Questi standard aggiungono considerazioni aggiuntive applicabili a una vasta gamma di apparecchiature elettromedicali, ampliando i requisiti di sicurezza e prestazioni essenziali già stabiliti nello standard base IEC 60601-1. Gli standard collaterali diventano parte integrante

della normativa a partire dalla loro pubblicazione e devono essere applicati insieme allo standard principale.

Gli standard particolari, identificati con 60601-2-X, sono chiamati anche standard verticali poiché introducono requisiti dettagliati per specifici DM, come ad esempio elettrocardiografi o defibrillatori. Gli standard particolari possono modificare, sostituire o eliminare i requisiti dello standard generale in base alle specifiche esigenze del dispositivo trattato, aggiungendo anche ulteriori requisiti di sicurezza e prestazioni essenziali. Nella loro applicazione, gli standard particolari hanno la priorità su quelli collaterali, poiché forniscono le indicazioni più specifiche e dettagliate per un particolare tipo di dispositivo.

La norma IEC 60601-1, contiene 17 clausole principali. Queste clausole coprono vari aspetti della sicurezza e delle prestazioni essenziali delle apparecchiature elettromedicali.

Le clausole includono:

1. Scopo, obiettivo e principi fondamentali: descrive lo scopo della norma, i suoi obiettivi e i principi su cui si basa, come la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei dispositivi elettromedicali.
2. Norme di riferimento: elenca altre norme e documenti normativi che sono necessari per l'applicazione e la comprensione completa della IEC 60601-1.
3. Termini e definizioni: fornisce le definizioni dei termini utilizzati nella norma per assicurare una comprensione comune e precisa.
4. Requisiti generali: descrive i requisiti di base che devono essere soddisfatti dai dispositivi elettromedicali per garantire la sicurezza e le prestazioni essenziali.
5. Prove di tipo: stabilisce i requisiti per le prove necessarie a dimostrare che i dispositivi elettromedicali soddisfano i requisiti di sicurezza e prestazioni essenziali.
6. Identificazione, marcatura e documentazione: specifica i requisiti per l'identificazione corretta, la marcatura e la documentazione dei dispositivi, inclusi manuali e etichette.
7. Requisiti di protezione contro le scosse elettriche: descrive le misure di protezione necessarie per prevenire scosse elettriche agli utenti e ai pazienti.
8. Requisiti di protezione contro l'energia meccanica: stabilisce i requisiti per prevenire rischi meccanici, come lesioni causate da parti mobili o affilate.

9. Requisiti di protezione contro l'energia termica: definisce le misure di protezione contro i rischi derivanti dal calore, come ustioni o incendi.
10. Protezione contro radiazioni non ionizzanti e ionizzanti: specifica i requisiti per proteggere gli utenti e i pazienti dalle radiazioni potenzialmente dannose.
11. Protezione contro incendi ed esplosioni: stabilisce le misure di sicurezza per prevenire incendi ed esplosioni derivanti dall'uso dei dispositivi elettromedicali.
12. Precisione dei dati: definisce i requisiti per garantire che i dati prodotti dai dispositivi siano accurati e affidabili.
13. Requisiti per i sistemi programmabili: stabilisce i requisiti per i sistemi a controllo programmabile, inclusi software e firmware, per assicurare sicurezza e prestazioni.
14. Compatibilità elettromagnetica: descrive i requisiti per garantire che i dispositivi non siano influenzati negativamente da interferenze elettromagnetiche e non creino interferenze con altri dispositivi.
15. Requisiti specifici per i dispositivi a batteria: stabilisce i requisiti di sicurezza per i dispositivi che funzionano a batteria, incluse le procedure di ricarica e manutenzione.
16. Requisiti ambientali: Definisce le condizioni ambientali in cui i dispositivi devono operare in modo sicuro e efficace, come temperatura, umidità e pressione.
17. Requisiti particolari per i sistemi di trasporto e conservazione: specifica i requisiti per il trasporto e la conservazione dei dispositivi per garantire che non subiscano danni e rimangano sicuri e funzionali.

### **3.3 Clausole applicabili e *Risk Management File***

Il *Wash In Bed (WIB)* è un dispositivo medico di classe I lava pazienti prodotto da *M.A.S. Medical*. In quanto dispositivo elettromedicale rientra nelle categorie gestite dal *CB Scheme*, pertanto, il fabbricante ne ha richiesto la certificazione attraverso l'NCB norvegese *Nemko Group AS*.

I test sul dispositivo sono stati condotti sia nel CBTL gestito direttamente dall'NCB in Lombardia sia nella sede dal fabbricante, che ha svolto la funzione di CTF autonomo senza la supervisione dell'NCB.

In particolare, i test svolti nella CTF hanno riguardato la valutazione del grado *Ingress Protection* (IP) del dispositivo, la verifica di eventuali perdite di liquidi, l'emissione sonora e le prove di lavaggio, mentre, presso il CBTL, si è verificato il comportamento del WIB in caso di guasti del software e delle pompe, oltre a prove di resistenza meccanica e la valutazione del consumo energetico.

Il *CB Scheme* valuta la conformità alle norme IEC e per i dispositivi elettromedicali la norma di riferimento è la IEC 60601-1. Pertanto, l'NCB richiede al fabbricante di compilare una tabella per descrivere come si soddisfano le varie clausole della IEC 60601-1 che si applicano al dispositivo.

Le clausole che si applicano riguardano soprattutto il rischio di incendio a causa della presenza dei riscaldatori necessari per raggiungere la temperatura impostata. Per questo motivo, tutti i componenti del dispositivo devono avere grado di infiammabilità V-2 o superiore. Un altro rischio è legato alla fuoriuscita di liquidi e alla perdita di pressione poiché il sistema lavora con tubi e pompe. La presenza della batteria rappresenta un'ulteriore fonte di pericolo. Il *CB Scheme* presta particolare attenzione alle *Instruction For Use* (IFU), quindi a tutto il materiale cartaceo di supporto.

Il grado IP è un sistema di classificazione definito dalla norma internazionale IEC 60529 per indicare il livello di protezione offerto da involucri meccanici contro l'ingresso di oggetti solidi (inclusa la polvere) e liquidi. Questa classificazione aiuta a determinare l'adeguatezza dei dispositivi elettrici per vari ambienti e condizioni operative.

La classificazione IP è strutturata in due cifre che indicano diversi livelli di protezione. La prima cifra, che può variare da 0 a 6, rappresenta il grado di protezione contro l'ingresso di corpi solidi. Se la cifra è 0, non c'è alcuna protezione particolare. 1 indica che l'apparecchiatura è protetta contro oggetti solidi di dimensioni superiori a 50 millimetri. Se la cifra è 2, la protezione è garantita contro oggetti solidi più grandi di 12,5 millimetri, mentre 3 indica che l'apparecchiatura è protetta contro oggetti solidi con dimensioni superiori a 2,5 millimetri. Se la cifra è 4, significa che l'apparecchiatura è protetta contro corpi solidi con dimensioni superiori a 1 millimetro. 5 indica che l'apparecchiatura è protetta contro una quantità di polvere che potrebbe interferire con il suo funzionamento, mentre 6 significa che è completamente protetta contro la polvere.

La seconda cifra della classificazione, che può variare da 0 a 9, indica il livello di protezione contro l'ingresso di acqua. Se la cifra è 0 non c'è alcuna protezione particolare contro l'acqua. 1

indica protezione contro le gocce d'acqua che cadono verticalmente, mentre 2 significa protezione contro le gocce d'acqua che cadono con un'inclinazione massima di 15 gradi. Se la cifra è 3 l'apparecchiatura è protetta contro la pioggia o l'acqua spruzzata fino a 60 gradi dalla verticale; 4 indica protezione contro gli schizzi d'acqua provenienti da tutte le direzioni. Se la cifra è 5 l'apparecchiatura è protetta contro getti d'acqua a bassa pressione da tutte le direzioni, mentre 6 indica protezione contro getti d'acqua potenti da tutte le direzioni. 7 rappresenta la protezione contro gli effetti dell'immersione temporanea in acqua, fino a 1 metro di profondità per 30 minuti, 8 significa che l'apparecchiatura è protetta contro l'immersione continua in acqua, secondo le condizioni specificate dal produttore. Infine, 9 indica che l'apparecchiatura è protetta contro getti d'acqua ad alta pressione e alta temperatura.

Nel caso del WIB, dopo aver valutato le dimensioni di ogni apertura dell'involucro, comprese le giunzioni tra i diversi componenti meccanici, si è proceduto con le prove effettive. Considerando le condizioni peggiori, si è ottenuto un grado di protezione pari a IP20: il dispositivo è protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a 12 mm e contro l'accesso con un dito o oggetti simili; non vi è alcuna protezione contro i liquidi. In base alla destinazione d'uso del dispositivo, sebbene il grado IP indichi una scarsa protezione dell'involucro, non ci sono problemi per il suo utilizzo in ambiente ospedaliero. Infatti, l'assenza di protezione dell'involucro contro i liquidi non compromette né il funzionamento né l'efficacia del dispositivo.

Sempre nella CTF si è svolto un test per verificare il comportamento del WIB in caso di perdite o versamenti di liquidi. Si riporta un estratto della clausola 11.6.3 IEC 60601-1 - Versamento di liquidi su apparecchiature e sistemi elettromedicali (EM):

*Le apparecchiature e i sistemi elettromedicali che richiedono la manipolazione di liquidi in uso normale, comprese le apparecchiature o i sistemi EM utilizzati in un ambiente in cui il processo (nдр: di gestione e analisi del rischio) ha stabilito che è probabile che si verifichi un versamento sull'apparecchiatura EM, devono essere costruiti in modo che il versamento non bagni parti che potrebbero causare una situazione pericolosa o che potrebbero causare la perdita della sicurezza di base o delle prestazioni essenziali.*

*La conformità viene verificata tramite l'ispezione del Risk Management File (RMF) e tramite il seguente test:*

*L'apparecchio EM è posizionato come indicato al punto 5.4 a) (nдр: fa riferimento al caso peggiore). Una quantità di liquido viene versata in modo costante su un punto della parte*

superiore dell'apparecchio EM. Il tipo di liquido, il volume, la durata del versamento e la posizione (il punto) sono determinati mediante l'applicazione del processo di gestione e analisi del rischio. Tutte le condizioni di prova sono identificate attraverso l'ispezione del RMF. Le condizioni di prova che simulano il caso peggiore di fuoriuscita devono essere documentate nel RMF.

Dopo queste procedure, l'apparecchiatura EM deve superare le prove di rigidità dielettrica e di correnti di dispersione appropriate e non deve presentare segni di bagnatura di parti elettriche non isolate o di isolamento elettrico di parti che potrebbero causare una situazione pericolosa, la perdita della sicurezza di base o delle prestazioni essenziali in condizioni normali o in combinazione con una condizione di guasto singola (sulla base di un'ispezione visiva).

La clausola 11.6.3 IEC 60601-1 fa riferimento alla protezione contro incendi ed esplosioni poiché l'acqua potrebbe danneggiare la scheda madre e l'elettronica del dispositivo. Questa clausola si applica al WIB poiché questo, in condizioni di normale funzionamento, prevede l'utilizzo del doccia per lavare i pazienti e il rischio di bagnare il dispositivo è elevato. Nella clausola riportata si parla di processo di analisi e gestione del rischio, pertanto è necessario analizzare il concetto di RMF e lo standard ISO 14971 che lo norma. La stessa IEC 60601-1 incorpora e si basa sulla ISO 14971 per gli aspetti di gestione del rischio, richiedendo che i produttori seguano un processo strutturato e documentato per identificare, valutare e controllare i rischi associati alle apparecchiature elettromedicali.

Per la stima e la valutazione dei rischi si applica la "metodologia quantitativa". Il concetto di rischio (paragrafo 5.5 "Risk estimation" EN ISO 14971:2019 e ISO/TR 24971:2019 - Appendice D, paragrafo D3 della norma UNI CEI EN ISO 14971:2012) è dato dalla combinazione dei seguenti due elementi: la probabilità che il danno si verifichi e le conseguenze di questo danno, cioè la gravità.

<b>PROBABILITÀ DELL'EVENTO PERICOLOSO</b>	<b>INDICE DI PROBABILITÀ' (IP)</b>
Inevitabile	$10^0$
Frequente	$10^{-1}$
Non frequente	$10^{-2}$
Raro	$10^{-4}$
Estremamente raro	$10^{-6}$

Tabella 2: Definizione dell'Indice di Probabilità (IP) senza considerare le soluzioni tecniche.



<b>EFFETTO DELL'EVENTO PERICOLOSO</b>	<b>INDICE DI GRAVITA' (IG)</b>
Morte	10 <sup>10</sup>
Lesioni o menomazioni gravi/permanenti	10 <sup>8</sup>
Lesioni o menomazioni lievi/temporanee (richiedono assistenza medica: perforazioni dei tessuti, ustioni gravi)	10 <sup>6</sup>
Danni lievi e oggettivi a persone o cose (piccole lesioni che richiedono assistenza medica: emorragie, ferite con dolore lieve con medicazione)	10 <sup>4</sup>
Danno lieve e soggettivo a persone o cose (Escoriazione, stress del paziente)	10 <sup>2</sup>

Tabella 3: Definizione dell'Indice di Gravità (IG) in funzione del pericolo identificato.

<b>RISK INDEX (IR)</b> <i>IR=IG x IP</i>	<b>AREA</b>	<b>CRITERI DI ACCETTABILITA'</b>
$IR \geq 10^4$	<b>INACCETTABILE</b>	Rischio inaccettabile. Necessità di introdurre misure di mitigazione del rischio.
$10^{-3} \leq IR \leq 10^3$	<b>AFAP</b>	Rischio accettabile con l'introduzione di misure di mitigazione del rischio.
$IR \leq 10^{-4}$	<b>ACCETTABILE</b>	Rischio accettabile.

Tabella 4: Definizione del Risk Index. L'area gialla AFAP è l'acronimo di "as far as possible" ed indica la zona in cui il rischio è ridotto al massimo possibile senza considerare costi o difficoltà pratiche.

<b>RIDUZIONE DEL RISCHIO</b>	<b>INDICI DI EFFICACIA (IE), (IUE)</b>
Inesistente	10 <sup>0</sup>
Limitato	10 <sup>-1</sup>
Rispettabile	10 <sup>-2</sup>
Buono o efficace	10 <sup>-4</sup>
Sicuro o conforme ai requisiti delle norme armonizzate	10 <sup>-6</sup>

Tabella 5: Definizione dell'Indice di Efficacia dei rimedi tecnico-progettuali (IE) adottati per ridurre il rischio (possono essere adottate più soluzioni tecniche per ridurre il rischio e in quel caso devono essere valutati i fattori di contemporaneità o complementarità delle soluzioni). Con gli stessi valori si definisce l'Indice di Efficacia dei rimedi aggiuntivi documentali e procedurali (IUE), sebbene l'efficacia della soluzione documentale sia potenzialmente inferiore a quella tecnica.

<b>RESIDUAL RISK INDEX (IRR)</b> <i>IRR = IG x IP x IE x IUE</i>	<b>AREA</b>	<b>CRITERI DI ACCETTABILITA'</b>
$IRR \geq 10^4$	<b>INACCETTABILE</b>	Rischio inaccettabile.
$10^{-3} \leq IRR \leq 10^3$	<b>AFAP</b>	Rischio accettabile solo dopo un'analisi dei rischi e dei benefici.
$IRR \leq 10^{-4}$	<b>ACCETTABILE</b>	Rischio accettabile

Tabella 6: Definizione del Residual Risk Index.

Un DM deve essere sicuro ed efficace ed il suo utilizzo non può mai comportare un rischio inaccettabile per il paziente.

All'interno del RMF, troviamo tre parti fondamentali che rivestono un'importanza cruciale. In primo luogo, la *risk analysis* è dedicata all'identificazione delle caratteristiche del dispositivo medico (DM) che possono influire sulla sua sicurezza. Questo processo si avvale delle domande standard che si trovano nell'Allegato A della Guida Tecnica ISO/TR 24971:2019, che fornisce linee guida per l'applicazione della norma EN ISO 14971:2019 sui dispositivi medici. Le domande sono concepite per esaminare vari aspetti, tra cui l'uso del DM, la sua implementazione e il processo di distribuzione. Il loro scopo è supportare l'identificazione dell'uso previsto del dispositivo e di qualsiasi uso improprio che possa essere ragionevolmente previsto.

La seconda parte, l'identificazione e la stima dei fenomeni pericolosi, è trattata nei paragrafi 5.4 e 5.5 della norma EN ISO 14971:2019. Qui si documentano i pericoli noti o prevedibili sia in condizioni normali che in condizioni di malfunzionamento del dispositivo medico. Per questo scopo, si fa riferimento alla Tabella C.1 della EN ISO 14971:2019, che offre un elenco non esaustivo per l'identificazione dei fenomeni pericolosi applicabili al dispositivo. Dopo aver definito i pericoli, si identificano le sequenze di eventi prevedibili e le situazioni pericolose. Per ogni situazione pericolosa identificata, vengono associati uno o più potenziali danni, come descritto nell'Appendice C della EN ISO 14971:2019 e nell'Appendice E della UNI CEI EN ISO 14971:2012. Questa parte del RMF descrive sei categorie di pericoli, che includono quelli energetici, chimici, ambientali, relativi all'uso non previsto del dispositivo, problematiche legate all'interfaccia utente e problemi di manutenzione inadeguata.

Infine, la terza parte del RMF è dedicata al *risk assesment*, cioè alla valutazione del rischio per ogni situazione pericolosa identificata e all'individuazione delle misure di controllo del rischio. Questo processo segue quanto stabilito dai paragrafi 6 e 7 della EN ISO 14971:2019 e ISO/TR 24971:2019. Durante questa fase, si calcola in termini quantitativi il rischio associato a ciascuna delle sei sezioni precedentemente descritte e si determinano le misure di controllo necessarie per mitigare tali rischi.

La clausola 11.6.3 IEC 60601-1 richiedeva di inserire nel RMF i risultati del test di versamento del liquido sull'involucro. Per eseguire il test si è versata in modo costante una quantità pari a 100 ml di acqua sul pannello superiore del WIB, per circa 10 secondi, concentrandosi in particolare sui fori più grandi e sullo schermo. L'acqua non ha danneggiato lo schermo e non ha toccato i circuiti elettrici, situati a distanza di sicurezza sul lato anteriore del dispositivo, ma

solo componenti meccanici interni posti sul lato posteriore. Il test ha dimostrato che il design del dispositivo è uno strumento sufficiente per mitigare i rischi dovuti al versamento di liquidi.



Figura 7: Pannello superiore del WIB. Si notano i fori e le giunzioni.

Le altre due prove effettuate nella CTF riguardavano l'emissione sonora, che si attesta intorno ai 70 dB e quindi rientra nei limiti di legge, mentre le prove di lavaggio erano necessarie per dimostrare la resistenza del WIB all'invecchiamento. Infatti, secondo la clausola 11.6.6 IEC 60601-1, è necessario integrare il RMF con le valutazioni circa gli effetti di pulizie o disinfezioni multiple come indicato nelle istruzioni per l'uso durante il tempo di vita atteso del dispositivo. Nel manuale d'uso del WIB, al capitolo 9 sui metodi di manutenzione viene indicato come eseguire la pulizia dell'unità:

*Spegnere l'unità e scollegarla dalla presa a muro prima di effettuare operazioni di pulizia. Ogni 48h pulire l'unità e i tubi con un panno umido e detergente. Se necessario, si possono utilizzare prodotti detergenti specifici non abrasivi. Non sottoporre e proteggere l'apparecchiatura da getti d'acqua diretti.*

Il tempo di vita del dispositivo è stimato in 10 anni e sono stati eseguiti 365 cicli di pulizia nella zona dell'etichetta, che deve essere sempre leggibile, per valutarne il comportamento dopo due anni di utilizzo. Non si sono riscontrati problemi in seguito ai cicli di pulizia, pertanto il rischio risulta accettabile.

WITHOUT PROTECTIVE MEASURES							WITH PROTECTIVE MEASURES					
N.	DANGER	DAMAGE CAUSED	IG	CAUSE AND INCIDENCE	IP	IR	TECHNICAL DESIGN REMEDY	IE	DOCUMENTARY REMEDY-PROCEDURAL	IUE	IRR	DOCUMENTARY REFERENCES
6.S	Failure of the label	Incorrect use of the device	10 <sup>6</sup>	Rare: Aging and repeated washing of the device	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>2</sup>	- Packaging design - Packaging carried out by the manufacturer	10 <sup>-4</sup>	User manual	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-6</sup>	User manual

Tabella 7: Esempio di gestione di un pericolo all'interno del RMF.

### 3.4 Istruzioni per l'uso

L'importanza delle IFU è testimoniata dal fatto che ad esse è dedicata l'intera sezione quattro dell'identificazione dei pericoli e del calcolo del rischio. Le IFU sono regolate da due standard:

ISO 20417:2021: questa norma internazionale specifica i requisiti per le informazioni che devono essere fornite dai fabbricanti di dispositivi medici. Include dettagli su cosa deve essere incluso nelle IFU, come devono essere presentate e altri requisiti di contenuto.

ISO 15223-1:2021: questa norma riguarda i simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, comprese le IFU. Assicura che le informazioni siano chiare e universalmente comprensibili, indipendentemente dalla lingua.

Su questi standard si basa anche l'etichetta del WIB.

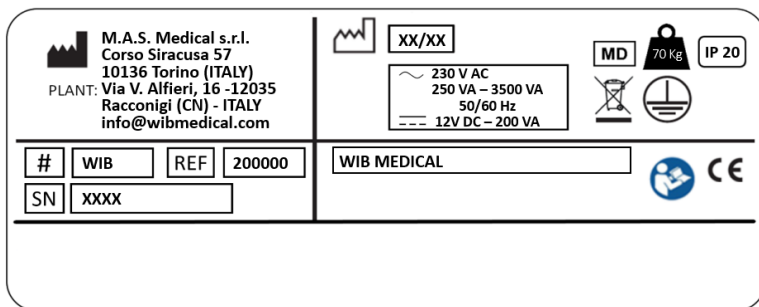


Figura 8: Template dell'etichetta del WIB.

Sono presenti le informazioni energetiche, la data di produzione, il grado IP, il simbolo di DM, il simbolo di smaltimento appropriato, il simbolo di messa a terra, il peso, il nome, il codice prodotto, la marcatura CE e il simbolo di consultare il manuale. Tutti i simboli presenti nelle etichette e nel materiale di supporto devono essere spiegati in un capitolo dedicato del manuale d'uso.

### 3.5 Esempio applicativo per la gestione del rischio

Si è detto che la presenza della batteria rappresenta una fonte di pericolo, infatti l'intera clausola 15 della norma IEC 60601-1 riguarda il comportamento dei DM a batteria. In particolare, la *clausola 15.4.3.1 IEC 60601-1* richiede di integrare il RMF per valutare se il comparto batteria è adeguatamente dimensionato al fine di evitare rischi in caso di accumulo di gas che può fuoriuscire dalla batteria durante le fasi di carica e scarica della stessa; la *clausola 15.4.3.3 IEC 60601-1* richiede di integrare il RMF con le valutazioni circa i rischi legati ad una sovraccarica della batteria, oltre a definire come viene fatto il controllo della ricarica della batteria e gli

accorgimenti implementati per evitare che ci possa essere una eccessiva ricarica della medesima.

DANGERS (SOURCE OF RISK)	FORESEEABLE SEQUENCE OF EVENTS	HAZARDOUS SITUATION (CONSEQUENCE)	HARM
<b>Protection against electrical hazards</b>			
B. Toxic substances leakage (battery acid)	- Battery damage or burst - The battery may leak small amounts of non-flammable liquid when overcharged	Danger of leakage of fumes or battery acid	Contact burns with toxic substances
N. Battery overcharge	Battery overheating or chemical deterioration	Battery explosion	Device malfunction

Tabella 8: Identificazione e stima dei fenomeni pericolosi. Si individuano i pericoli associati alla batteria.

Per completare il RMF conviene seguire questo procedimento: per prima cosa si associano i due fattori di rischio alla sezione energia, in particolare alla protezione contro i pericoli elettrici, poi si valuta la sequenza di eventi prevedibili e quale conseguenza possono portare, fino a sopporre un eventuale danno.

A questo punto è possibile procedere con la metodologia quantitativa per calcolare prima l'IR e poi l'IRR. Essendo il valore di IR compreso nell'AFAP si devono inserire le strategie tecniche utilizzate per ridurre il rischio: la batteria è collocata all'interno del dispositivo e per questo motivo non può entrare in contatto con l'operatore o il paziente. Inoltre, il liquido espulso non contiene sostanze acide, poiché queste si solidificano sotto forma di gel, tuttavia questo gel può corrodere il metallo se riscaldato. In ogni caso la batteria è completamente sigillata e quindi il rischio di perdite di gas è improbabile. Il rischio legato alla sovraccarica è ridotto poiché all'interno dell'FPGA è presente un doppio controllo sulla corrente e sulla tensione, completamente hardware. Se l'hardware è compromesso, l'alimentatore fornisce solo 9 V.

WITHOUT PROTECTIVE MEASURES							WITH PROTECTIVE MEASURES					
N.	DANGER	DAMAGE CAUSED	IG	CAUSE AND INCIDENCE	IP	IR	TECHNICAL DESIGN REMEDY	IE	DOCUMENTARY REMEDY-PROCEDURAL	IUE	IRR	DOCUMENTARY REFERENCES
1.B	Toxic substances leakage (battery acid)	Battery damage or burst	10 <sup>6</sup>	Extremely rare: battery overcharge	10 <sup>-6</sup>	10 <sup>0</sup>	Controls in process with Final testing Packaging protections for device protection The battery is placed inside the device. For this reason, it cannot come in contact with the operator or the patient. Furthermore, the ejected liquid does not contain acidic substances since these solidify in the form of a gel. This gel can corrode the metal if heated. Moreover, the	10 <sup>-6</sup>	Warnings in the Manual about transport and substitution	10 <sup>-6</sup>	10 <sup>-12</sup>	- User manual - Labelling batteries - General electrical diagram, electrical

							battery is completely sealed and therefore the risk of gas leakage is unlikely.					diagram cards - Specific critical components - IEC Test Report 60601-1
1.N	Battery overcharge	Device malfunction	10 <sup>4</sup>	Extremely rare: Charging circuit malfunction or battery defects	10 <sup>-6</sup>	10 <sup>-2</sup>	There is a double control on current and voltage completely hardware inside the FPGA. If the hardware is compromised the power supply only provides 9 V.	10 <sup>-6</sup>	/	/	10 <sup>-8</sup>	User and service manual

Tabella 9: Risk assesment. Si individuano i rimedi tecnici e procedurali per abbattere i rischi associati alla batteria.

Questi accorgimenti tecnici, uniti alle indicazioni delle IFU, portano il rischio residuo (IRR) in una fascia accettabile. Lo stesso procedimento si può applicare per tutti i possibili pericoli che dipendono dal dispositivo. Il RMF ha quindi la funzione di raccogliere, organizzare e mantenere tutte le informazioni relative alla gestione del rischio durante l'intero ciclo di vita del dispositivo.

### 3.6 Componenti critici

Un altro aspetto importante del *CB Scheme* riguarda la lista dei componenti critici: si tratta di componenti di un DM che hanno un impatto significativo sulla sicurezza, l'efficacia e la funzionalità complessiva del prodotto. La loro importanza deriva dal fatto che il malfunzionamento, il degrado o l'assenza di questi componenti può portare a gravi conseguenze, compreso il rischio per la salute del paziente o dell'utente.

Nella lista rientrano tutti i componenti elettrici e meccanici essenziali per il funzionamento del DM, come gli alimentatori, i fusibili, le diverse parti della scheda madre, ma anche le plastiche e i materiali delle scocche.

Per ciascuno è richiesto di compilare una tabella in cui si specifica il nome del fabbricante del componente, il numero di serie, le specifiche tecniche, quali norme si applicano ed eventuali certificati di conformità.

Il *CB Scheme* è molto stringente e spesso richiede materiali più costosi perché certificati con le norme della statunitense Underwriters Laboratories (UL). Ad esempio, tutti i materiali plastici, compreso l'involucro, devono avere grado di infiammabilità V-2 o migliore, mentre i cavi elettrici devono avere grado di infiammabilità VW-1 (o FT1 se approvati CSA). Le classificazioni V-2 e VW-1 sono entrambe parte degli standard UL per la valutazione della resistenza alla fiamma dei materiali plastici: il grado V-2 è parte dello standard UL 94, che

valuta la resistenza alla fiamma di materiali plastici utilizzati in dispositivi ed apparecchiature elettroniche ed elettriche, mentre VW-1 è parte dello standard UL 1581, che valuta la resistenza alla fiamma dei cavi elettrici e dei fili. VW-1 è specifico per i cavi e i fili utilizzati in condizioni di alta temperatura.

Per evitare che l'acqua nella tanica del pulito del WIB raggiunga temperature elevate durante il riscaldamento, è stato inserito un termostato a riarmo automatico che può interrompere il passaggio di corrente oltre una temperatura stabilita. Il termostato è un componente critico e secondo la clausola 15.4.2.1 a) IEC 60601-1 non devono essere utilizzati dispositivi di protezione termica a riarmo automatico se il loro utilizzo può portare ad una situazione di pericolo a seguito della loro riattivazione; pertanto, è stato necessario ordinarne uno a riarmo manuale conforme alla IEC 60730. Questa regola stringente non considera che il termostato, nel caso in questione, è in realtà un terzo strumento di protezione contro il riscaldamento incontrollato poiché il controllo principale viene fatto via software e il secondario via hardware. Questo dimostra come alcune norme siano ancora carenti dal punto di vista della versatilità poiché fanno fatica ad adattarsi a diverse tecniche di progetto.

## **4. Conclusioni**

### **4.1 Benefici**

L'accettazione internazionale dei certificati CB rappresenta un grande vantaggio per i produttori, poiché questi certificati sono ampiamente riconosciuti dai Paesi membri del *CB Scheme*. Questo ampio riconoscimento riduce notevolmente la necessità di ulteriori test e certificazioni locali, facilitando così l'ingresso dei prodotti sui mercati internazionali. Grazie a questa accettazione, è più semplice per i produttori espandere la loro presenza globale e accedere a nuovi mercati, incontrando meno ostacoli burocratici rispetto a quanto accadrebbe senza questo sistema.

Il *CB Scheme* semplifica anche il commercio internazionale, eliminando molte delle complessità associate alla commercializzazione di prodotti elettrotecnici. Grazie al riconoscimento reciproco dei certificati, i produttori possono esportare i loro prodotti in numerosi Paesi con un unico processo di certificazione, semplificando notevolmente la gestione delle pratiche di conformità.

Un altro aspetto fondamentale del *CB Scheme* è l'adozione di standard di sicurezza elevati. Promuovendo l'adozione degli standard IEC, il *CB Scheme* assicura che i prodotti certificati

rispettino rigorosi criteri di sicurezza internazionali. Questo non solo contribuisce a migliorare la qualità e la sicurezza dei prodotti elettrotecnici a livello globale, ma protegge anche i consumatori e riduce il rischio di incidenti e richiami di prodotti.

Inoltre, il *CB Scheme* favorisce la cooperazione internazionale nella normazione, aiutando nello sviluppo e nell'aggiornamento degli standard IEC. Questa cooperazione è cruciale per mantenere gli standard tecnici aggiornati e rilevanti, tenendo conto delle innovazioni tecnologiche e delle esigenze del mercato, e facilita l'armonizzazione delle normative tecniche a livello globale.

Un altro punto di forza del *CB Scheme* è l'assicurazione della qualità. I test e le valutazioni sono condotti da laboratori di prova accreditati (CBTLs) e supervisionati da enti di certificazione nazionali (NCBs), il che garantisce elevati livelli di qualità e affidabilità nei processi di testing. Questo assicura che i prodotti certificati soddisfino effettivamente gli standard internazionali di sicurezza e prestazioni.

La trasparenza e la coerenza sono altre caratteristiche chiave del *CB Scheme*. Questo offre un quadro chiaro e coerente per la valutazione della conformità, rendendo il processo di certificazione più trasparente per i produttori e le altre parti interessate. La trasparenza aiuta a costruire fiducia nel processo di certificazione e facilita la conformità regolamentare.

Il *CB Scheme* fornisce anche un prezioso supporto tecnico e informativo ai produttori. Questo supporto aiuta a comprendere i requisiti degli standard IEC e a prepararsi adeguatamente per la certificazione, e può includere consulenze tecniche, guide interpretative e assistenza durante il processo di testing e certificazione.

In termini di adattabilità e flessibilità, le CTFs offrono ai produttori la possibilità di eseguire test in loco o in strutture designate, riducendo i tempi e i costi di testing e permettendo un maggiore controllo da parte dei produttori.

Infine, possedere certificazioni CB può migliorare significativamente la reputazione e la competitività di un'azienda. Dimostrando il rispetto di standard internazionali di sicurezza e qualità, i prodotti certificati CB sono spesso visti come più affidabili e sicuri, il che può aumentare la fiducia dei consumatori favorendo il successo commerciale. Inoltre, la certificazione CB migliora le possibilità di successo nelle gare d'appalto, soprattutto nel settore medicale.



## 4.2 Limiti

Il *CB Scheme*, nonostante i suoi notevoli vantaggi nella certificazione internazionale di prodotti elettrici ed elettronici, presenta anche alcuni aspetti negativi e sfide che possono influenzare i produttori, i laboratori di prova e gli organismi di certificazione.

Uno degli aspetti più rilevanti è la complessità e il costo iniziale elevato del processo di certificazione CB, che può risultare particolarmente oneroso per le piccole e medie imprese. Per ottenere la certificazione, le aziende devono investire risorse significative per preparare tutta la documentazione necessaria e superare le prove di conformità iniziali. Inoltre, le tariffe per i test presso i laboratori accreditati e per l'ottenimento dei certificati dagli organismi di certificazione nazionale (NCB) possono essere limitanti.

Un'altra sfida importante è rappresentata dalle differenze nelle norme nazionali. Sebbene il *CB Scheme* si basi su norme IEC armonizzate, ogni paese membro può avere requisiti aggiuntivi o varianti nazionali. Questa situazione può comportare la necessità di ulteriori test o modifiche ai prodotti per adeguarsi a tali differenze. La gestione di queste normative variabili e delle richieste specifiche dei diversi paesi può aggiungere una notevole complessità al processo di certificazione.

Inoltre, il tempo necessario per ottenere la certificazione può essere una difficoltà significativa. Anche se il *CB Scheme* è progettato per ridurre i tempi di accesso al mercato, il processo può comunque risultare lungo e burocratico. La coordinazione con vari enti, come gli NCB e i CBTL, insieme alla preparazione e alla revisione della documentazione, può estendere i tempi necessari per completare il processo. Ritardi nei test o nelle valutazioni possono influire sulla tempistica del lancio del prodotto sul mercato.

La barriera tecnologica e gli aggiornamenti normativi costituiscono un ulteriore ostacolo. La rapida evoluzione delle tecnologie può rendere difficile per le norme IEC rimanere aggiornate con gli sviluppi più recenti. I produttori possono trovarsi a fronteggiare incertezze su come conformarsi a nuove tecnologie che non sono ancora completamente coperte dalle norme esistenti. Gli aggiornamenti delle norme IEC spesso richiedono nuovi test di conformità e ciò comporta ulteriori costi e tempi di attesa.

Anche l'accessibilità limitata per alcuni mercati rappresenta una difficoltà aggiuntiva. Non tutti i paesi fanno parte del *CB Scheme*, quindi i produttori che desiderano entrare in mercati non

membri potrebbero dover affrontare test e certificazioni separati, seguendo normative locali diverse.

Un'altra preoccupazione è la qualità variabile tra i laboratori di prova. Anche se tutti i laboratori CBTL sono accreditati, la qualità e la competenza di questi laboratori possono variare. Differenze nella precisione e nel rigore dei test possono influire sulla coerenza dei risultati di conformità. Problemi di qualità nei test effettuati da alcuni CBTL possono portare alla necessità di ripetere le prove, con conseguente aumento dei costi e dei tempi necessari per ottenere la certificazione.

In sintesi, sebbene il *CB Scheme* offra importanti opportunità per la certificazione internazionale, è fondamentale essere consapevoli di queste sfide e prepararsi adeguatamente per affrontarle.

### **4.3 Prospettive future**

L'unificazione normativa è da sempre un obiettivo della comunità scientifica. Esempi di successo sono rappresentati dal Sistema internazionale di unità di misura (SI) o dai numerosi protocolli che regolano la comunicazione come il TCP/IP per la trasmissione dei dati sulla rete internet o lo standard USB per la connessione tra dispositivi elettronici.

Lo sviluppo dell'elettronica ha avuto invece una storia di unificazione graduale e più complicata. Alla fine del XIX secolo, le tecnologie e gli standard spesso variavano tra le nazioni. Ad esempio, i valori di tensione e frequenza della rete elettrica erano differenti: gli Stati Uniti e la maggior parte delle Americhe adottarono 60 Hz, mentre l'Europa, l'Asia e l'Africa optarono per 50 Hz. Un altro esempio emblematico riguarda le prese di corrente, dove si hanno tuttora differenze non solo tra continenti, ma anche tra diversi Paesi all'interno dell'UE.

Un primo tentativo di unificazione venne fatto nel 1929 dall'Istituto tedesco *Verband der Elektrotechnik, Elektronik und Informationstechnik* (VDE), che provò ad armonizzare gli standard vigenti per le tecnologie elettriche, elettroniche ed informatiche a livello europeo nella CEE. Fu proprio questo tentativo a porre le basi per lo sviluppo del *CB Scheme*.

I risultati positivi ottenuti del *CB Scheme* sono evidenziati nella figura 9, in cui si nota la crescita del numero di certificati emessi dal 2012 al 2022. Sempre più produttori utilizzano i certificati ottenuti per accedere a nuovi mercati, tuttavia il dato che riguarda il settore dei DM è ancora molto basso. Infatti, in figura 4 si è visto come solo il 5% dei certificati emessi riguardi un dispositivo elettromedicale, pertanto esistono importanti margini di crescita.

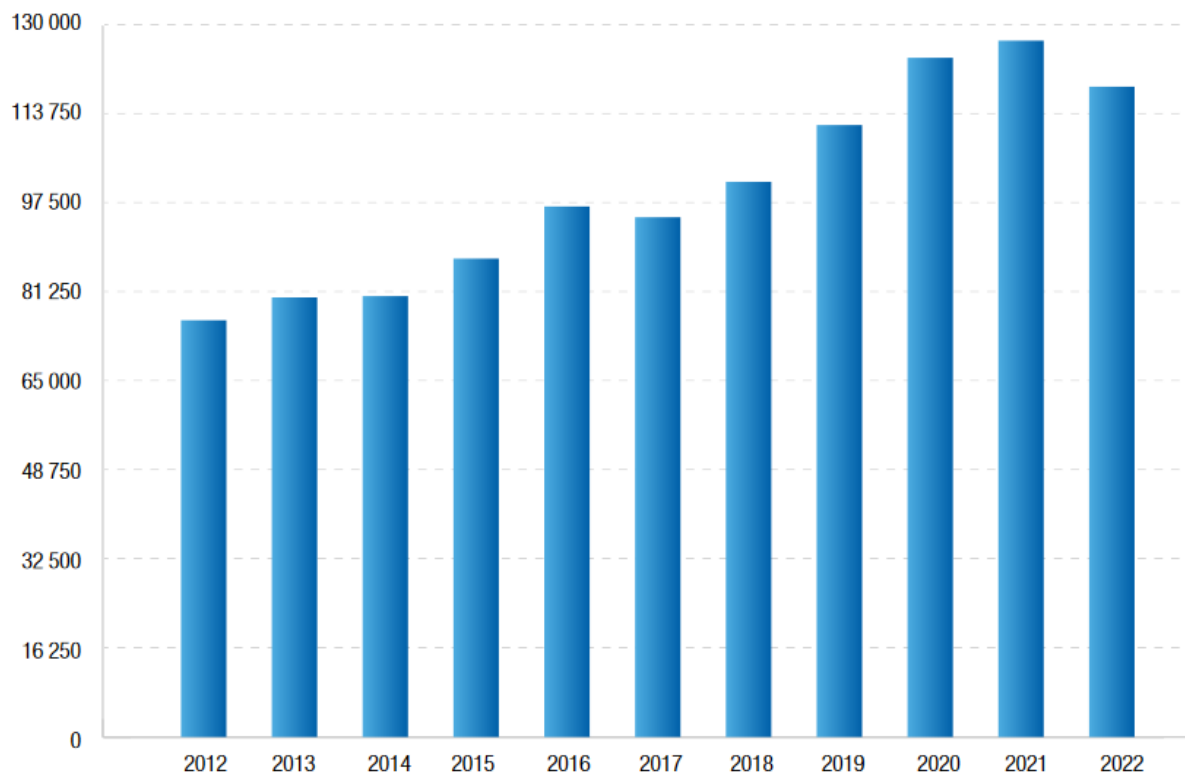


Figura 9: Numero di certificati CB emessi annualmente dal 2012 al 2022 (IECEE).

Tra i motivi dello scarso successo nella categoria MED del *CB Scheme* si può citare senz'altro l'elevato costo iniziale e la necessità di interfacciarsi con l'ente regolatorio locale anche dopo aver ottenuto la certificazione CB. La mancanza di garanzie limita notevolmente i produttori poiché il certificato CB non garantisce l'immediata possibilità di vendita in nuovi mercati poiché gli enti locali possono richiedere test aggiuntivi.

Per ovviare a questi problemi sono necessarie importanti spinte politiche. Un esempio virtuoso in ambito UE riguarda la standardizzazione dei connettori per la ricarica dei dispositivi elettronici, realizzata per ridurre i rifiuti, semplificare la vita dei consumatori e migliorare la sostenibilità ambientale e di gestione dei prodotti. Nell'ottobre 2022, il Parlamento Europeo ha approvato il nuovo regolamento che rende obbligatorio l'uso del connettore di tipo USB-C per una vasta gamma di dispositivi elettronici entro il 2024.

La maggiore apertura del mercato mondiale comporterà una sinergica cooperazione tra le organizzazioni per favorire i produttori e tutelare i consumatori. In questo contesto il *CB Scheme* può rappresentare l'anello di congiunzione tra i diversi enti per unificare le numerose normative internazionali.

## BIBLIOGRAFIA

- 22 febbraio 2024, *New Medical Device Usability Engineering Standard from MHLW*, [emergobyul.com](http://emergobyul.com)
- Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices
- Andrea Sorgato, 7 luglio 2017, *Dispositivi medici, esenzione dai clinical trials: la Cina si allinea agli standard occidentali*, [zunarelli.com](http://zunarelli.com)
- Anne Marie Porrello, *Death and Denial: The Failure of the THERAC-25, A Medical Linear Accelerator*, California Polytechnic State University
- Centro Studi Confindustria Dispositivi Medici, 2022
- Consiglio Superiore di Sanità, Seduta del 22 dicembre 2011
- EN ISO 14971:2019
- FDA, 16 aprile 2019, *FDA takes action to protect women's health, orders manufacturers of surgical mesh intended for transvaginal repair of pelvic organ prolapse to stop selling all devices*
- FDA, 15 agosto 2012, *Class 1 Device Recall Neptune Waste Management System*
- Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act), United States Code, Title 21
- Food and Drug Administration, 25 ottobre 2007, *Class 1 Device Recall Medtronic Sprint Fidelis Lead*
- IEC 60601-1 "Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance"
- Il mercato dei dispositivi medici e farmaci in Cina*, [assolombarda.it](http://assolombarda.it)
- ISO/TR 24971:2020
- Jorge Liboreiro e Gerardo Fortuna, 24 aprile 2024, *L'Ue avvia una nuova indagine sugli appalti pubblici cinesi di dispositivi medici*, [euronews.com](http://euronews.com)
- Leonardo Marini, 17 dicembre 2021, *La marcatura CCC per il mercato Cinese*, [manualeefficace.com](http://manualeefficace.com)
- Luca Miele, 17 gennaio 2024, *“Cina, il gigante che non cresce più: ancora giù la popolazione nel 2023”*, [avvenire.it](http://avvenire.it)
- Lucio Miranda, 24 febbraio 2024, *Il mercato dei medical device in America*, [exportusa.us](http://exportusa.us)
- Matthew McGough, Aubrey Winger, Shameek Rakshit, and Krutika Amin, 15 dicembre 2023, *How has U.S. spending on healthcare changed over time?*, [healthsystemtracker.org](http://healthsystemtracker.org)
- Medical Device Single Audit Program*, [bsigroup.com](http://bsigroup.com)
- Monica Coviello, 19 settembre 2023, *Il Giappone invecchia: ha la popolazione più anziana del mondo*, [vanityfair.it](http://vanityfair.it)
- Ocse: la spesa sanitaria rallenta, frenata record negli ultimi 10 anni*, [epicentro.iss.it](http://epicentro.iss.it)
- Philip Blenkinsop e Ingrid Melander, 24 aprile 2024, *EU investigates fair access to China's medical device market*, [reuters.com](http://reuters.com)
- Regolamento (UE) n. 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.
- Regulations for the Supervision and Administration of Medical Devices*
- Silvia Turin, 4 marzo 2024, *Il tasso di obesità nel mondo è raddoppiato in 32 anni: più di un miliardo di persone convivono con questa malattia*, [corriere.it](http://corriere.it)
- [surgicalwatch.com](http://surgicalwatch.com), *DePuy ASR Hip Recall*
- [www.iecee.org](http://www.iecee.org)