



Il nuovo Regolamento UE sui Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro IVDR

1/07/2020

TÜV SÜD designato Organismo Notificato ai sensi del nuovo IVDR

Monaco di Baviera. L'Autorità centrale dei Länder tedeschi per la tutela della salute in relazione ai prodotti medicinali e ai dispositivi medici (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, ZLG) ha designato TÜV SÜD Product Service come Organismo Notificato ai sensi del nuovo regolamento sulla diagnostica in vitro (IVDR). L'IVDR regola l'accesso al mercato e il controllo dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e dei loro accessori commercializzati nell'UE. Il nuovo regolamento è entrato in vigore nel 2017. I prodotti già approvati dovranno essere nuovamente certificati entro il 26 maggio 2022.

I dispositivi medici per la diagnostica in vitro rappresentano una parte, quella più critica e a maggior rischio per i pazienti, del settore dei medical device, un'industria rappresentata anche in Italia, caratterizzata da ricerca, innovazione e specializzazione, come evidenziano i numeri che pubblica Confindustria Dispositivi Medici (<https://www.confindustriadm.it>): oltre 3.900 aziende, più di 76.000 dipendenti ed un fatturato di 16.5 miliardi di euro, tra export (30%) e mercato domestico (70%). In Italia i clienti di questo mercato sono per il 66% aziende che operano nel SSN, sia pubblico che privato, e dove la spesa per i dispositivi medici è poco più del 6% di quella totale.

L'introduzione del nuovo regolamento UE, che sostituisce la Direttiva IVD, comporta enormi cambiamenti per i produttori. I Diagnostici In Vitro sono dispositivi medici che consentono l'analisi di campioni derivati dal corpo umano (sangue, tessuti o saliva) in un ambiente artificiale controllato. In futuro, il campo più esteso di applicazione dell'IVDR andrà a comprendere anche dispositivi ad alto rischio, prodotti e utilizzati all'interno di un'unica struttura sanitaria, nonché test genetici e test che forniscono informazioni sulla predisposizione genetica dei pazienti.

"Siamo particolarmente lieti della nostra designazione come Notified Body", afferma il Dr. Andreas Stange, Vice Presidente Medical & Health Services di TÜV SÜD. "Negli ultimi mesi abbiamo allargato il nostro team in tutto il mondo per fornire attività complete nell'ambito del nuovo regolamento IVDR, la cui introduzione aumenta dal 15 al 90% la quota di dispositivi diagnostici in vitro che in futuro dovranno

essere sottoposti a valutazione da parte di un Organismo Notificato (ON). A meno che non sia già stato fatto, i produttori di diagnostica in vitro dovrebbero prepararsi immediatamente per l'IVDR per evitare problematiche nei test e nella certificazione dei loro dispositivi".

L'IVDR – le novità

- Introduzione di un nuovo sistema di classificazione basato sul rischio:

Il nuovo regolamento copre dalla classe D, che include dispositivi diagnostici di alto rischio (diagnostica utilizzata in medicina trasfusionale o per le malattie altamente infettive), alla classe A, che include dispositivi non critici (ad es. soluzioni di lavaggio e generici terreni di coltura). Altre tipologie di diagnostici in vitro sono i dispositivi destinati alla diagnostica "near-patient", i dispositivi per autodiagnosi e i "companion diagnostics".

- Identificazione di una persona "responsabile della conformità normativa" (PRRC):

I produttori dovranno nominare all'interno delle loro organizzazioni almeno un responsabile della conformità normativa e dovranno fornire prova delle qualifiche di questo responsabile.

- Maggiore coinvolgimento degli Organismi Notificati sulla base di un sistema di classificazione basato sul rischio:

Ad eccezione dei diagnostici in vitro appartenenti alla classe A, in futuro sarà necessario il coinvolgimento di un Organismo Notificato per tutte le altre classi a rischio più elevato. Inoltre, gli Organismi Notificati dovranno effettuare almeno una verifica senza preavviso ogni cinque anni. Questo vale per tutti i produttori con un Sistema Qualità certificato.

- Introduzione di un'identificazione univoca del dispositivo (UDI) per garantire la tracciabilità all'interno della catena di fornitura:

Un'identificazione univoca dei dispositivi (UDI) offre vari vantaggi, tra cui il richiamo rapido ed efficiente di dispositivi diagnostici con rischi per la sicurezza.

- Richieste più stringenti relativamente alla documentazione tecnica e la valutazione clinica:

In futuro, dovranno essere inclusi maggiori dettagli, come studi clinici e dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e di prestazione dei prodotti (a seconda della classe di rischio). I produttori devono garantire una valutazione continua dei potenziali rischi per la sicurezza, compreso il monitoraggio dei dati clinici.

- Maggiore monitoraggio sulle attività degli Organismi Notificati (coinvolgimento delle autorità e dei laboratori di riferimento):
Requisiti più severi si applicheranno sia alla designazione degli Organismi Notificati che al monitoraggio del loro lavoro, in particolare sui prodotti a più alto rischio. Ciò comporterà con ogni probabilità procedure di valutazione della conformità più lunghe e ridurrà il numero di Organismi Notificati.
- Nessuna disposizione retroattiva con la necessità di certificare nuovamente i dispositivi medici per la diagnostica in vitro secondo i requisiti IVDR:
Anche la diagnostica in vitro già approvata deve essere ricertificata. I produttori hanno tempo fino al prossimo anno per provvedere. Solo per alcuni casi particolari il periodo di transizione per i prodotti certificati può essere prolungato di altri due anni.

“Il mercato dei Dispositivi Diagnostici in Vitro in Italia è il secondo in Europa dopo la Germania con circa il 14,5% (fonte: Medtech Europe)” dichiara Stefano Bolletta, Sales Manager della divisione MHS di TÜV SÜD per l'Italia e la Spagna “L’impatto del nuovo Reg. 746/2017 sarà epocale, basti pensare che il 90% dei Dispositivi Diagnostici in Vitro in futuro dovranno essere sottoposti a valutazione da parte di un ON, e l’industria italiana è presente in tutta la filiera della Diagnostica in Vitro. I Dispositivi Diagnostici in Vitro possono essere costituiti da dispositivi (es. kit apparecchiature reagenti) semplici o di tecnologia sofisticata per eseguire saggi su campioni prelevati dal corpo umano (es. sangue, urina, saliva e tessuti prelevati mediante biopsia). Possono essere utilizzati in differenti ambiti che vanno dai Laboratori di analisi, fino all’ambiente domestico per gli autotest (ad esempio i glucometri). Anche i contenitori di campioni, utilizzati per ricevere e conservare il campione proveniente direttamente dal corpo umano per un esame diagnostico in vitro sono considerati Dispositivi Diagnostici in Vitro.”

Le novità introdotte dal nuovo Regolamento IVDR sono stringenti tanto per i produttori che per gli ON come TÜV SÜD.

“Molte aziende produttrici dovranno necessariamente relazionarsi per la prima volta con un ON e dimostrare la conformità dei propri IVD in un contesto più rigoroso, il nuovo impianto normativo porterà ad innalzare il livello delle risorse professionali. I produttori, infatti, dovranno velocemente identificare la classificazione dei propri dispositivi e la procedura di certificazione prevista secondo le nuove regole del Reg. 746/2017, verificare rapidamente gli ON che potranno certificare i propri dispositivi e promuovere la formazione del personale sugli aspetti tecnico-regolatori-scientifici”, aggiunge Bolletta.

Leader internazionale ed esperienza di lunga data

TÜV SÜD Product Service è uno dei pochi organismi notificati designati sia per il nuovo IVDR che per la precedente direttiva sulla diagnostica in vitro (IVDD). Provider internazionale di servizi tecnici è il più grande organismo notificato al mondo per i dispositivi medici e i dispositivi medici per la diagnostica in vitro da commercializzare nel mercato UE. Oltre 1000 tecnici esperti supportano i produttori con attività che aumentano la qualità, la sicurezza e la sostenibilità di questi prodotti, garantendo il successo nel lancio sul mercato dei dispositivi medici per la diagnostica in vitro.

TÜV SÜD Product Service vanta un'esperienza ultratrentennale nel campo dei test, della certificazione e dell'approvazione di dispositivi medici e conosce i diversi requisiti normativi richiesti a livello locale. L'ente può anche contare su laboratori di prova accreditati in tutto il mondo.

“La designazione di TÜV SÜD Product Service come ON avrà l'effetto immediato di aumentare la capacità di certificare Dispositivi in Vitro a meno di due anni dall'entrata in vigore del Reg. 746/2017 a maggio 2022. TÜV Italia MHS ha un importante piano di recruiting e training in modo da dotarsi delle risorse necessarie per affrontare questa nuova sfida e rispondere alle esigenze dei produttori di dispositivi diagnostici in vitro”, conclude Bolletta.

Comunicati stampa <https://www.tuv.it/it-it/area-stampa-it/comunicati-stampa-tuev-italia>

Contatti con la stampa:

Sabrina Zapperi – Emilia Pistone Communication TÜV Italia – Gruppo TÜV SÜD Tel. +39 24130-1 sabrina.zapperi@tuv.it – emilia.pistone@tuv.it Internet: www.tuv.it	Ufficio stampa TÜV Italia Sangalli Marketing & Communications Michela Sangalli – msangalli@sangallimc.it Federico Maggioni – fmaggioni@sangallimc.it Tel. 0289056404
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

TÜV SÜD è un ente indipendente di certificazione, ispezione, testing, collaudi e formazione, che offre servizi certificativi in ambito qualità, energia, ambiente, sicurezza e prodotto. Fondato nel 1866, oggi con sede a Monaco di Baviera. Il gruppo negli anni è cresciuto, arrivando oggi ad essere presente con circa 1000 sedi in più di 50 nazioni. Opera con un team di oltre 24.000 dipendenti riconosciuti come specialisti nei propri campi di attività. L'obiettivo di TÜV SÜD è quello di supportare i clienti con una vasta gamma di servizi in tutto il mondo per aumentare l'efficienza, ridurre i costi e gestire il rischio.
www.tuv-sud.com

TÜV Italia fa parte del gruppo TÜV SÜD ed è presente in Italia dal 1987. TÜV Italia ha una struttura di oltre 600 dipendenti e 400 collaboratori, con diversi uffici operativi sul territorio nazionale, a cui si affiancano i laboratori di Scarmagno (TO) e quelli delle società Bytest, a Volpiano (TO) e Benevento, e pH a Tavarnelle Val di Pesa (FI), acquisite rispettivamente nel gennaio 2012 e nel gennaio 2013. TÜV Italia organizza periodicamente webinar e seminari gratuiti, dove vengono affrontati i temi tecnici più attuali, oltre ai numerosi corsi formativi professionali, dedicati ad approfondire e sviluppare competenze in tutti i settori in cui l'ente opera. www.tuv.it

[Click here to enter text.](#)