Dispositivi Medici e Regolamento Macchine: la sfida della functional safety

Il nuovo **Regolamento (UE) 2023/1230 relativo alle macchine** rappresenta un'importante evoluzione del quadro normativo europeo sulla sicurezza delle macchine e sostituisce la precedente **Direttiva 2006/42/CE**. Entrato in vigore il 19 luglio 2023, il Regolamento sarà pienamente applicabile dal 20 gennaio 2027, data a partire dalla quale abrogherà definitivamente la Direttiva Macchine.

Ai fini del Regolamento, una macchina è un insieme di componenti collegati tra loro, dotato di almeno un elemento mobile e di un sistema di azionamento diverso dalla forza umana o animale diretta, progettato per una specifica applicazione.

L'obiettivo del nuovo Regolamento è aggiornare la normativa europea in funzione dell'evoluzione tecnologica degli ultimi anni, caratterizzata dalla crescente integrazione di sistemi elettronici, software, automazione avanzata e intelligenza artificiale. Tra gli aspetti innovativi emergono una maggiore attenzione alla sicurezza dei sistemi di controllo, alla cybersecurity, ai software safety-related e alle macchine dotate di capacità autonome o basate su nuove tecnologie digitali. [1]

Parallelamente, il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR) costituisce il principale riferimento normativo europeo per la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi medici, disciplinandone l'immissione sul mercato e la messa a disposizione nell'Unione europea.

Ma cosa accade quando un dispositivo medico integra un motore, un attuatore, un sistema robotizzato o un software che controlla il movimento? È ancora sufficiente valutarne la conformità esclusivamente secondo MDR?

La risposta non consiste nell'applicare separatamente due normative, bensì nell'integrare i requisiti dell'MDR e del Regolamento Macchine all'interno di un unico processo di progettazione e gestione del rischio. In questo contesto, la functional safety rappresenta uno degli strumenti tecnici attraverso cui dimostrare che le funzioni di controllo legate alla sicurezza soddisfano i requisiti applicabili.

Integrazione tra MDR e Regolamento Macchine

L'integrazione di tecnologie meccaniche ed elettroniche rende sempre più frequente la presenza di dispositivi con caratteristiche riconducibili al mondo delle macchine. Diventa quindi fondamentale comprendere come i requisiti della normativa macchine si integrino con quelli previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR).

Il **Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR)** affronta esplicitamente questa situazione stabilendo che i dispositivi medici che sono anche macchine devono rispettare, in presenza di rischi pertinenti, anche i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute previsti

dalla normativa macchine, qualora tali requisiti risultino più specifici rispetto ai requisiti generali di sicurezza e prestazione del MDR. [2]

Questo principio evidenzia come la valutazione della conformità non possa essere limitata alla sola destinazione d'uso clinica del dispositivo, ma debba considerare anche i rischi derivanti dalle funzioni meccaniche, dai sistemi di azionamento e di comando che controllano il movimento.

Ciò implica che il fabbricante non debba sviluppare due processi distinti di progettazione, ma un'unica strategia di gestione del rischio capace di considerare contemporaneamente gli aspetti clinici e quelli derivanti dalle funzioni tipiche delle macchine.

Se si considera un dispositivo medico dotato di un sistema di movimentazione automatica, la funzione clinica potrebbe essere quella di supportare il trattamento del paziente, ma la presenza di parti mobili introduce ulteriori rischi, come schiacciamento, movimento inatteso o perdita del controllo della posizione. In questi casi, oltre ai requisiti specifici del dispositivo medico, devono essere valutati anche gli aspetti legati alla sicurezza della macchina.

Inoltre, la gestione del rischio secondo la ISO 14971 dal titolo “Dispositivi medici — Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici”, consente di identificare i pericoli, mentre le norme per la sicurezza delle macchine forniscono i criteri tecnici per progettare le funzioni di sicurezza necessarie a ridurre tali rischi.

Con l'applicazione del **Regolamento (UE) 2023/1230 relativo alle macchine**, questo approccio assume ulteriore rilevanza. Sebbene il riferimento del MDR sia stato definito con la normativa macchine precedentemente applicabile (**Direttiva 2006/42/CE**), i principi alla base della progettazione sicura, della valutazione del rischio e della sicurezza funzionale mantengono la loro validità anche nel nuovo quadro regolatorio e rappresentano elementi fondamentali per i dispositivi medici che integrano funzioni tipiche delle macchine.

In questo contesto, le norme armonizzate rappresentano uno strumento essenziale per supportare i fabbricanti nell'identificazione delle soluzioni tecniche più adeguate e nella dimostrazione della conformità ai requisiti di sicurezza applicabili.

Le norme armonizzate a supporto della progettazione sicura

Uno degli elementi fondamentali dell'approccio normativo alla sicurezza delle macchine è rappresentato dalla classificazione delle norme in tre categorie: **norme di tipo A, B e C**.

Questa classificazione consente di utilizzare principi e soluzioni tecniche consolidate, creando una struttura di riferimento comune per la progettazione sicura delle macchine e per la dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali di salute e sicurezza. Alla luce di queste considerazioni, sorge una domanda: quali norme possono supportare il fabbricante nel dimostrare la conformità?

Le **norme di tipo A** definiscono i concetti fondamentali, la terminologia e i principi generali di progettazione applicabili a tutte le macchine, come la metodologia per la valutazione e la riduzione del rischio.

Le **norme di tipo B** trattano specifici aspetti della sicurezza delle macchine o particolari dispositivi di protezione applicabili a un'ampia gamma di macchine.

Le **norme di tipo C** sono invece dedicate a specifiche categorie di macchine e definiscono requisiti tecnici dettagliati per quella particolare applicazione. Quando disponibile, una norma di tipo C rappresenta il riferimento prioritario per gli aspetti specifici che disciplina, prevalendo sulle indicazioni più generali contenute nelle norme di tipo A e B.

L'applicazione delle norme armonizzate può fornire una presunzione di conformità ai requisiti di sicurezza coperti dalla norma, ma non sostituisce la valutazione dei rischi, che rimane il punto di partenza per individuare i requisiti applicabili e le soluzioni tecniche più adeguate. [3]

Tra le norme di tipo B assumono particolare rilievo quelle dedicate ai sistemi di comando legati alla sicurezza, poiché consentono di progettare e validare le funzioni di sicurezza necessarie per ridurre i rischi individuati durante la valutazione del rischio. È proprio in questo ambito che si inserisce il concetto di functional safety.

Functional safety: il ponte tra sicurezza delle macchine e dispositivi medici

Nel contesto dei dispositivi medici che ricadono anche nel campo di applicazione del Regolamento Macchine, la functional safety rappresenta il punto di incontro tra la gestione del rischio prevista dalla ISO 14971 e la progettazione dei sistemi di comando secondo le norme del settore macchine. Le funzioni di sicurezza costituiscono infatti una possibile misura di controllo del rischio quando la riduzione del rischio dipende dal corretto funzionamento di sistemi elettrici, elettronici o programmabili.

Come definito nella serie **IEC 61508**, dedicata alla sicurezza dei sistemi elettrici, elettronici ed elettronici programmabili relativi alla sicurezza, la *functional safety* rappresenta la parte della sicurezza complessiva relativa all'apparecchiatura controllata e al relativo sistema di controllo, che dipende dal corretto funzionamento dei sistemi e dalle altre misure di riduzione del rischio. [4]

Nell'ambito delle macchine moderne, caratterizzate da un crescente utilizzo di sistemi elettronici, software e dispositivi programmabili, questo concetto assume un ruolo fondamentale per garantire che le funzioni di sicurezza siano mantenute anche in presenza di guasti o condizioni anomale.

Un esempio applicativo è rappresentato dai dispositivi medici dotati di movimento automatico, come i sistemi robotizzati per applicazioni chirurgiche o le apparecchiature motorizzate per la riabilitazione. In questi sistemi, un guasto del sensore, del software o dell'elettronica di controllo

potrebbe determinare un movimento pericoloso. La *functional safety* consente di progettare e validare funzioni di sicurezza finalizzate a prevenire tali situazioni e a portare il sistema nello stato sicuro definito in fase di progettazione.

Un caso particolarmente significativo per gli sviluppatori di elettronica embedded e firmware è rappresentato dai dispositivi per il trattamento extracorporeo del sangue, nei quali una funzione di sicurezza può essere implementata mediante un sistema embedded dedicato. Il firmware *bare-metal*, ad esempio sviluppato in linguaggio C ed eseguito su un microcontrollore, può acquisire in tempo reale i segnali provenienti da sistemi di trasduzione, come i sensori di pressione del circuito ematico, ed elaborarli per identificare condizioni potenzialmente pericolose. Al verificarsi di una condizione anomala, come il superamento di una soglia di pressione o la rilevazione di un segnale non coerente con le condizioni operative previste, il sistema di controllo può attivare una risposta appropriata in funzione dello scenario di rischio e della strategia di sicurezza adottata. Tale risposta può comprendere l'arresto della pompa centrifuga, qualora questa misura sia adeguata a portare il sistema nello stato sicuro previsto.

In questo scenario, l'efficacia della funzione di sicurezza dipende dalla corretta interazione tra trasduzione, acquisizione del segnale, elaborazione firmware ed elettronica di comando dell'attuatore. La progettazione e la validazione devono pertanto considerare non soltanto il comportamento nominale del software, ma anche i possibili guasti dei singoli componenti, i tempi di risposta e la capacità del sistema di raggiungere la condizione sicura prevista per lo specifico scenario.

Nel settore delle macchine norme come la **ISO 13849-1** “Sicurezza delle macchine - Parti dei sistemi di controllo legate alla sicurezza - Parte 1: Principi generali di progettazione”, e la **IEC 62061** “Sicurezza del macchinario - Sicurezza funzionale dei sistemi di comando e controllo relativi alla sicurezza”, forniscono metodologie per la progettazione e la validazione delle parti dei sistemi di comando legate alla sicurezza. Pur perseguendo obiettivi analoghi, adottano approcci differenti per specificare e valutare le prestazioni di sicurezza richieste.

La **ISO 13849-1** introduce il concetto di **Performance Level (PL)**, un livello discreto utilizzato per specificare la capacità delle parti dei sistemi di controllo relative alla sicurezza di svolgere una funzione di sicurezza in condizioni prevedibili [5].

La **IEC 62061** introduce invece il **Safety Integrity Level (SIL)**, un livello discreto utilizzato per specificare i requisiti di integrità della sicurezza delle funzioni di sicurezza da assegnare ai sistemi correlati alla sicurezza [6].

Nel contesto dei dispositivi medici che integrano sistemi di movimentazione e controllo programmabili, questi principi assumono particolare rilevanza. Un dispositivo medico che rientra anche nella definizione di macchina ai sensi del Regolamento (UE) 2023/1230 deve infatti garantire

non solo la corretta prestazione clinica, ma anche che eventuali guasti del sistema di controllo non generino situazioni pericolose per il paziente o l'operatore.

La functional safety rappresenta quindi il punto di incontro tra la sicurezza delle macchine e quella dei dispositivi medici. Integrata nel processo di gestione del rischio, basato sulla **ISO 12100** per le macchine e sulla **ISO 14971** per i dispositivi medici, contribuisce alla progettazione e alla validazione delle funzioni di sicurezza lungo il ciclo di vita del prodotto, in coerenza con i requisiti applicabili.

Conclusioni

La vera sfida non è stabilire se un dispositivo medico sia anche una macchina, ma progettare un sistema in cui la sicurezza clinica e la sicurezza funzionale siano considerate fin dalle prime fasi dello sviluppo come aspetti complementari dello stesso processo.

In questo contesto, la functional safety rappresenta uno degli strumenti tecnici che consentono di progettare e validare le funzioni di sicurezza dei sistemi di controllo, contribuendo alla riduzione dei rischi individuati nell'ambito del processo di gestione del rischio. La sua integrazione con i principi dell'MDR e con i requisiti del Regolamento Macchine consente di affrontare in modo coerente le sfide poste dai dispositivi medici sempre più complessi, automatizzati e connessi.

Fonti:

1. Regolamento (UE) 2023/1230
2. Regolamento (EU) 2017/745
3. Guida all'applicazione della Direttiva Macchine 2006/42/CE
4. IEC 61508-4:2010 - Sicurezza funzionale di sistemi elettrici/elettronici/elettronici programmabili correlati alla sicurezza - Parte 4: Definizioni e abbreviazioni
5. ISO 13849-1:2023 - Sicurezza del macchinario — Parti dei sistemi di comando legate alla sicurezza - Parte 1: Principi generali per la progettazione
6. IEC 62061:2021 - Sicurezza del macchinario - Sicurezza funzionale dei sistemi di comando correlati alla sicurezza

Keywords:

Regolamento Macchine (UE) 2023/1230, MDR, Dispositivi Medici, Functional Safety, IEC 61508, ISO 12100, ISO 14971, ISO 13849-1, IEC 62061

Autore: Maria Santoro, R&D Product Specialist - Medical Devices