

La pratica del ricondizionamento dei dispositivi medici monouso non è attualmente regolamentata a livello dell'Unione europea, ma dalle diverse legislazioni nazionali. Alcuni paesi autorizzano il ricondizionamento dei dispositivi medici monouso ed hanno definito linee guida (p.es. la Germania), altri paesi lo vietano (p.es. la Francia), mentre in alcuni Stati membri non esiste una regolamentazione specifica.

Dal punto di vista delle istituzioni sanitarie, nell'attuale contesto, caratterizzato da crescenti limitazioni delle risorse e dalla necessità di contenere i costi dell'assistenza sanitaria, il ricondizionamento dei dispositivi medici monouso è stato utilizzato da alcuni ospedali come un mezzo per ridurre le spese. Nuovi dispositivi medici monouso possono infatti essere costosi e il loro riutilizzo consente di suddividere i costi d'acquisto su più pazienti.

La **MDD** (direttiva 93/42/CEE) concernente i dispositivi medici distingue tra dispositivi riutilizzabili e dispositivi destinati a essere utilizzati una sola volta.

In particolare:

- i **dispositivi medici monouso** devono essere muniti di un'etichetta su cui figura l'indicazione che il dispositivo è monouso ;
- per i **dispositivi medici riutilizzabili**, il fabbricante è tenuto a fornire le informazioni relative ai procedimenti appropriati che ne consentono la riutilizzazione, come la pulizia, la disinfezione, l'imballaggio e, se del caso, il metodo di sterilizzazione da usare, nonché eventuali limitazioni del numero di riutilizzazioni

Inoltre la **direttiva 2007/47/CE** stabilisce che:

- per "dispositivo monouso" si intende un dispositivo destinato ad essere utilizzato una sola volta per un solo paziente
- l'indicazione del fabbricante relativa al carattere monouso del dispositivo deve essere coerente in tutta la Comunità
- se un dispositivo reca l'indicazione che è monouso, nelle istruzioni per l'uso devono figurare le informazioni riguardanti le caratteristiche note e i fattori tecnici di cui il fabbricante è a conoscenza che potrebbero comportare un rischio se il dispositivo dovesse essere riutilizzato.

**A questo punto abbiamo due casi:**

#### 1. IL RICONDIZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI RIUTILIZZABILI

Alcuni dispositivi medici, come molti **strumenti chirurgici**, sono fabbricati come dispositivi destinati a essere **riutilizzati**. Il **processo di sviluppo dei dispositivi medici tiene perciò conto della loro riutilizzazione, che ha particolari implicazioni per la scelta delle materie prime e la progettazione del dispositivo**.

La **MDD** stabilisce che il fabbricante, se produce un dispositivo destinato ad essere riutilizzato, deve fornire informazioni relative ai procedimenti appropriati per la sua riutilizzazione, compresa la pulizia, la disinfezione, l'imballaggio e, se necessario, il metodo di sterilizzazione, nonché eventuali restrizioni sul numero di riutilizzazioni. Ciò significa che **il fabbricante, sulla base dei materiali utilizzati e della concezione del prodotto, deve convalidare il**

processo di ricondizionamento da applicare, perché il dispositivo medico non venga alterato da tale processo, funzioni come previsto e sia sicuro per una serie di riutilizzazioni.

Il nuovo **MDR** obbliga il fabbricante di ottenere la certificazione rilasciata dall'organismo notificato seguendo l'iter procedurale concreto. Così dall'Allegato VII siamo passati all'Allegato VIII Capo I (SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ)+ Capo III (DISPOSIZIONI AMMINISTRATIVE) oppure all'Allegato X Parte A (GARANZIA DI QUALITÀ DELLA PRODUZIONE).

"**Strumento chirurgico riutilizzabile**": strumento destinato, senza essere collegato a un altro dispositivo medico attivo, a fini chirurgici per tagliare, perforare, segare, grattare, raschiare, pinzare, retrarre, graffiare o per procedure analoghe e destinato dal fabbricante ad essere riutilizzato dopo essere stato sottoposto alle opportune procedure quali la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione.

<b>OBBLIGO</b>	<b>MDR</b>	<b>MDD</b>
<b>Classificazione</b>	Classe I R 6	Classe I R 6
<b>Dichiarazione di conformità (UE)</b>	Art.17	Art.11
<b>Iter procedurale per la valutazione</b>	Allegato VIII Capo I + Capo III*  oppure  Allegato X, parte A**	Allegato VII
<b>Etichettatura</b>	Articolo 24, paragrafo 4 (si applica due anni dopo la data applicabile per la sua classe di dispositivi e quindi 5+2 anni → 2027)***	Allegato I 13.3.
<b>Informazioni relative al riutilizzo</b>	Allegato I 19.3. k) k bis) k bis) avviso che un dispositivo può essere riutilizzato solo se è stato ricondizionato sotto la responsabilità del fabbricante per essere conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione;	Allegato I 13.6. h)

*Da notare che ci sono ulteriori dettagli per ogni obbligo*

**\*CAPO I: SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ e CAPO III: DISPOSIZIONI AMMINISTRATIVE**

**\*\* ALLEGATO X PARTE A: GARANZIA DI QUALITÀ DELLA PRODUZIONE**

*L'intervento dell'organismo notificato è tuttavia limitato agli aspetti relativi al riutilizzo del dispositivo, in particolare a pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione, collaudo funzionale e relative istruzioni per l'uso.*

\*\*\* **Art. 24, paragrafo 4** *Il vettore dell'UDI figura sull'etichetta del dispositivo e su tutti i livelli successivi di imballaggio. I livelli successivi di imballaggio non comprendono i container di trasporto.*

**Regole per tipi di dispositivi specifici** 6.2. *Dispositivi riutilizzabili che richiedono la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione o la rimessa a nuovo negli intervalli di utilizzo; 6.2.1. La UDI di tali dispositivi è riportata sul dispositivo ed è leggibile dopo ciascuna procedura intesa a rendere pronto il dispositivo per l'uso successivo; 6.2.2. le caratteristiche del PI (ad p. es. numero del lotto o numero di serie) sono definite dal fabbricante.*

## 2. IL RICONDIZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO

Alcuni dispositivi monouso hanno progressivamente sostituito quelli riutilizzabili. **Si è avuta perciò una coesistenza sul mercato di dispositivi medici riutilizzabili e monouso destinati allo stesso utilizzo.** Gli ospedali sono stati fuorviati da questa situazione e in certi casi la crescente pressione finanziaria ha fatto sì che si continuasse a ricondizionare, negli ospedali stessi o tramite fornitori di servizi, anche dispositivi medici monouso. I dispositivi medici monouso, come gli aghi o i cateteri per angioplastica, non sono concepiti e prodotti per essere sottoposti a un processo di ricondizionamento e il fabbricante non è tenuto a fornire istruzioni o a indicare un processo convalidato per un ricondizionamento sicuro del dispositivo, ma solo a fornire informazioni sulle caratteristiche o sui fattori tecnici a lui noti, che potrebbero rappresentare un rischio in caso di riutilizzo del dispositivo. **Il ricondizionamento è perciò effettuato in base a procedure sviluppate dall'utente o dal fornitore di servizi, ma senza informazioni complete sulla concezione e sulla composizione del prodotto.** Secondo uno studio realizzato Paesi Bassi<sup>16</sup>, **la convalida di un processo di ricondizionamento per dispositivi medici monouso, in particolare la pulizia, generalmente non può essere effettuata in un ospedale, che difficilmente dispone delle attrezzature, delle conoscenze, delle risorse e dell'esperienza necessarie. Mentre per i dispositivi medici riutilizzabili le disposizioni della direttiva 93/42/CEE garantiscono la sicurezza, nel caso dei dispositivi medici monouso la riutilizzazione può presentare rischi sanitari.** Occorre anche considerare gli aspetti etici, di responsabilità, economici e ambientali del ricondizionamento dei dispositivi medici monouso.

Leggendo il **nuovo MDR** mi viene da pensare che la situazione possa (ma non è ancora certo) solo migliorare. **Gli obblighi delle istituzioni sanitarie che effettuano le pratiche relative al ricondizionamento diventeranno paragonabili agli obblighi dei fabbricanti.**

Cito: "Il ricondizionamento e l'ulteriore utilizzo dei dispositivi monouso è autorizzato solo se consentito dalla legislazione nazionale e nel rispetto dei requisiti stabiliti dal presente regolamento. In seguito al ricondizionamento di un dispositivo monouso per renderlo adatto ad un ulteriore utilizzo nell'Unione, l'autore del ricondizionamento dovrebbe essere considerato il fabbricante del dispositivo ricondizionato. A titolo di deroga, gli Stati membri possono decidere che il ricondizionamento e il riutilizzo dei dispositivi monouso all'interno di un'istituzione sanitaria possono discostarsi dagli obblighi del fabbricante di cui al presente regolamento. In linea generale, ciò è consentito unicamente quando esistono specifiche comuni adeguate e normative appropriate a livello nazionale, e queste sono applicate nel ricondizionamento di tali dispositivi in modo da garantire quantomeno lo stesso livello di sicurezza dei corrispondenti dispositivi monouso iniziali. Questa disposizione si applica anche se il ricondizionamento è effettuato da un soggetto esterno per conto di un'istituzione sanitaria."

**L'articolo 15 parla di dispositivi monouso e loro ricondizionamento.** Dice che il ricondizionamento e l'ulteriore utilizzo dei dispositivi monouso è autorizzato solo se consentito dalla legislazione nazionale e solo in conformità con questo articolo.

Cito: "**1. Una persona fisica o giuridica che ricondiziona un dispositivo monouso per renderlo adatto ad un ulteriore utilizzo nell'Unione è considerata il fabbricante del dispositivo ricondizionato e assume gli obblighi imposti ai fabbricanti dal presente regolamento, ivi compresi gli obblighi connessi alla tracciabilità del dispositivo ricondizionato**, conformemente al capo III relativo all'identificazione e tracciabilità dei dispositivi. L'autore del ricondizionamento è considerato un produttore ai fini dell'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 85/374/CEE."

In deroga al paragrafo 1, gli Stati membri possono decidere di non applicare tutte le norme relative agli obblighi dei fabbricanti previste nel presente regolamento in relazione ai dispositivi monouso ricondizionati e utilizzati all'interno di un'istituzione sanitaria, purché si accertino che:

- **la sicurezza e le prestazioni del dispositivo ricondizionato sono equivalenti a quelle del dispositivo d'origine**
- **il ricondizionamento è effettuato a norma delle specifiche comuni** che precisano le prescrizioni applicabili:
  - **alla gestione del rischio**, comprese l'analisi della costruzione e i materiali, le proprietà relative del dispositivo (reverse engineering) e le procedure necessarie a individuare le modifiche nella progettazione del prodotto originale e la sua prevista applicazione dopo il ricondizionamento;
  - **alla convalida delle procedure per la totalità del processo**, tra cui le fasi relative alla pulizia;
  - **al rilascio del prodotto e ai test sulla prestazione;**
  - **al sistema di gestione della qualità;**
  - **alla segnalazione di incidenti relativi a dispositivi sottoposti a ricondizionamento;**
  - **alla tracciabilità dei dispositivi ricondizionati.**

Gli Stati membri incoraggiano le istituzioni sanitarie, e possono obbligarle, a fornire ai pazienti informazioni sull'uso dei dispositivi ricondizionati all'interno dell'istituzione sanitaria e, se del caso, qualsiasi altra informazione pertinente sul dispositivo ricondizionato con cui il paziente è sottoposto a trattamento

Gli Stati membri possono scegliere di applicare le disposizioni di cui al paragrafo 1 bis anche ai dispositivi monouso ricondizionati da un soggetto esterno su richiesta di un'istituzione sanitaria, purché il dispositivo ricondizionato nella sua totalità sia rinviato alla medesima istituzione sanitaria e il soggetto esterno soddisfi le prescrizioni di cui sopra.

**Per approfondimenti vi consiglio di leggere questo documento della Commissione UE**

[http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009\\_2014/documents/com/com\\_com\(2010\)0443\\_/com\\_com\(2010\)0443\\_it.pdf](http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/com/com_com(2010)0443_/com_com(2010)0443_it.pdf)