L'articolo 17 del regolamento sui dispositivi medici 2017/45 si occupa del tema del ricondizionamento dei dispositivi medici monouso.

Vediamo insieme cosa si intende per "ricondizionamento" e quali sono i parametri perché esso avvenga in linea con le disposizioni di legge.

Cos'è il ricondizionamento dei dispositivi medici?

Il Ministero della Salute italiano definisce il ricondizionamento dei dispositivi come "*quel processo eseguito su un dispositivo usato per consentirne il riutilizzo sicuro. Comprende la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e le relative procedure, il collaudo e il ripristino della sicurezza tecnica e funzionale del dispositivo".*

Una volta capito cosa la legge intenda per ricondizionamento in ambito medicale, proviamo ad addentrarci nel regolamento 2017/45, che si occupa specificatamente del ricondizionamento dei dispositivi medici monouso.

I dispositivi monouso sono quindi tutti quei prodotti medici che di norma possono essere utilizzati una volta sola. Pensiamo, ad esempio, agli aghi o ai cateteri per angioplastica. Sembra strano che possano essere utilizzati più volte, invece in determinati casi è previsto dalla normativa.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Ricondizionamento dei dispositivi medici monouso – articolo 17 del regolamento 2017/45

Per capire bene come bisogna comportarsi di fronte a dispositivi medici monouso, prendiamo in esame l'articolo 17 del regolamento 2017/45. Questo articolo afferma che:

- Il ricondizionamento e l'ulteriore utilizzo di un dispositivo monouso sono consentiti solo dalle leggi nazionali e solo per i casi indicati dall'articolo 17 del regolamento.

Il ricondizionamento dei dispositivi medici può essere disciplinato da normative e linee guida specifiche a livello nazionale o regionale. Ad esempio, l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) o le autorità competenti nei singoli paesi membri dell'Unione Europea potrebbero avere linee guida o disposizioni specifiche su questo argomento. Nel caso dell'Italia, ad oggi non è prevista dalla legge italiana la possibilità di ricondizionare un dispositivo medico monouso.

- La persona fisica o giuridica che ricondiziona un dispositivo monouso è considerata il fabbricante del dispositivo ricondizionato e deve quindi rispondere agli obblighi del fabbricante così come sono esposti nel regolamento.

> *Per avere un'idea più precisa sui doveri del fabbricante previsti dal regolamento 2017/45, vedi questo articolo.*

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

- Uno stato membro UE può decidere di non far applicare tutti gli obblighi previsti per il fabbricante, ma deve a prescindere garantire che il dispositivo ricondizionato conservi la stessa sicurezza e la funzionalità del dispositivo d'origine.
- Gli Stati membri UE informano la Commissione e gli altri Stati delle disposizioni nazionali adottate in virtù del regolamento e dei motivi che ne giustificano l'adozione. La Commissione mette queste informazioni a disposizione del pubblico.
- La commissione si impegna a fornire le specifiche comuni (SC). Nel frattempo, valgono le norme armonizzate e le disposizioni nazionali pertinenti. Il rispetto della normativa vigente va comunque certificato con l'avallo di un organismo notificato.
- Possono essere ricondizionati solo i dispositivi monouso che sono stati immessi sul mercato conformemente al regolamento 2017/45 o, prima del 26 maggio 2020, conformemente alla direttiva 93/42/CEE.
- Il ricondizionato dei dispositivi medici può essere effettuato solo se considerato sicuro sulla base degli studi scientifici più aggiornati.
- Nome e indirizzo della persona che si occupa del ricondizionamento – come abbiamo detto al secondo punto –non saranno più presenti sull'etichetta del prodotto, ma devono necessariamente essere scritti nelle istruzioni d'uso del dispositivo ricondizionato. Il simbolo che indica i dispositivi monouso è un 2 sbarrato.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Specifiche comuni (SC) per i dispositivi medici monouso ricondizionati

Il comma 5 del regolamento 2017/45 cita le specifiche comuni. Cosa si intende e quali sono?

Le specifiche comuni (SC) sono requisiti diversi dagli standard usuali – regole particolari diverse dalla norma – ma essenziali per conformarsi alle leggi relative a un dispositivo, a un processo o ad un sistema. Ad esempio, se consideriamo un software, le specifiche comuni potrebbero includere requisiti specifici per garantire la sicurezza dei dati utente o per rispettare le normative sulla privacy.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Ricondizionamento dei dispositivi medici monouso nel regolamento MDR 2017/45

Nel caso dei dispositivi medici ricondizionati monouso le specifiche comuni sono definite nell'art. 5 del regolamento di esecuzione UE 2020/1207 ("valutazione preliminare dell'idoneità di un dispositivo monouso al ricondizionamento"). Qui, sono indicati i punti chiave necessari per un ricondizionamento a misura di legge.

- La gestione del rischio, compresa l'analisi della costruzione e del materiale;
- La valutazione preliminare dell'idoneità di un dispositivo medico monouso per il ricondizionamento;
- Il monitoraggio delle modifiche apportate dal fabbricante del dispositivo originale;
- Il numero massimo di cicli di ricondizionamento;
- La validazione delle procedure per l'intero processo di ricondizionamento, comprese le fasi di pulizia e monitoraggio dei cicli di sterilizzazione;
- La rintracciabilità dei dispositivi medici monouso ricondizionati;
- La tracciabilità dei cicli di ricondizionamento;
- Il mantenimento delle registrazioni delle fasi del processo di ricondizionamento;
- Il sistema di gestione della qualità, compreso un audit annuale di verifica;
- La raccolta di informazioni su incidenti gravi in relazione a dispositivi ricondizionati.

Per garantire la conformità, è essenziale che tutte le attività siano documentate e registrate.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Attualmente, in Italia non esiste una casistica specifica per il ricondizionamento dei dispositivi monouso. Nel caso in cui si presenti la necessità di valutare situazioni specifiche, soprattutto per dispositivi in cui il ricondizionamento è cruciale dal punto di vista economico o per altre ragioni, sarà necessario attendere fino a maggio 2024. Il 27 maggio 2024 infatti verrà resa nota la riesamina della normativa sul ricondizionamento dei dispositivi medici monouso e, non si sa mai, magari anche l'Italia provvederà a legiferare in materia.

Leggi anche: Immissione sul mercato dei dispositivi medici secondo il Regolamento 2017/45 UE

Riassumendo…

Il ricondizionamento e l'ulteriore utilizzo di dispositivi monouso sono consentiti solo facendo riferimento all'art. 17 del regolamento sui dispositivi medici 2017/45. Il regolamento però non basta, sono le leggi nazionali a dirci quali sono i parametri consentiti per il ricondizionamento in ogni stato membro dell'UE. Al momento, in Italia, non è prevista la possibilità di ricondizionare dispositivi medicali monouso.

Il ricondizionamento può essere fatto anche per i dispositivi medici monouso antecedenti al regolamento del 2017, purché venga rispettata la direttiva 93/42/CEE. A prescindere dalla normativa seguita, il dispositivo monouso ricondizionato deve avere nelle istruzioni d'uso un riferimento al nome e all'indirizzo della persona che ricondiziona quel dispositivo.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Ricondizionamento dei dispositivi medici monouso nel regolamento MDR 2017/45

Il ricondizionamento deve essere fatto a fronte dell'applicazione di specifiche comuni, norme armonizzate, disposizioni nazionali pertinenti. Il rispetto va certificato dall'organo notificato, anche nei casi in cui è coinvolta l'organizzazione sanitaria nazionale.

Le specifiche comuni per il ricondizionamento dei dispositivi medici sono indicate nel regolamento di esecuzione UE 2020/1207. Sono regole particolari che includono: la gestione del rischio introdotta dal processo di ricondizionamento, la valutazione preliminare, il numero massimo di cicli di ricondizionamento consentiti, le procedure di pulizia, la rintracciabilità, ecc. Insomma, tutto ciò che deve essere rispettato per garantire un corretto ricondizionamento.

Per avere ulteriori informazioni e chiarimenti può essere utile confrontarsi con quanto si dice nel sito dell'Unione Europea.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati