CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici

RIUTILIZZO DEGLI AUSILI PER PERSONE CON DISABILITÀ

ANALISI DEI REQUISITI REGOLATORI E RESPONSABILITÀ DEGLI OPERATORI

CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici

A cura dell'Area Quality & Regulatory Affairs di Confindustria Dispositivi Medici e delle imprese costituenti il gruppo di lavoro Reprocessing.

Per Confindustria Dispositivi Medici:

Gianmaria Formato - Quality & Regulatory Affairs Senior Specialist

Silvia Ciuffreda - Quality & Regulatory Affairs Specialist

Giulia Magri - Quality & Regulatory Affairs Director

Le imprese membri del GDL:

- Chinesport S.p.a.
- Moretti S.p.a.
- Off Carr S.r.l.
- Ormesa S.r.l.
- Pro Medicare S.r.l.

Gli Autori dichiarano di non ricevere benefici o danni dalla pubblicazione della presente guida.

Si ringraziano tutti coloro che hanno contribuito alla stesura della presente pubblicazione con suggerimenti, valutazioni e osservazioni, primi fra tutti i componenti del Gruppo di Lavoro (GDL) per la partecipazione attiva, diretta e appassionata. Un ringraziamento particolare va alla dottoressa Chiara Menichini (Ormesa S.r.l.) che in qualità di chair del GDL ha coadiuvato i lavori con competenza e professionalità.

CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici

RIUTILIZZO DEGLI AUSILI PER PERSONE CON DISABILITÀ – ANALISI DEI REQUISITI REGOLATORI E RESPONSABILITÀ DEGLI OPERATORI

Il posizionamento di Confindustria Dispositivi Medici sul riutilizzo degli Ausili nel quadro del Regolamento (UE) 2017/745

I messaggi chiave

- Confindustria Dispositivi Medici condivide obiettivi di sostenibilità e di economia circolare, ma ritiene che ogni modello di riutilizzo, nazionale o di singola struttura, sia accettabile solo se pienamente conforme al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e se garantisce il mantenimento di sicurezza e prestazioni, le due caratteristiche imprescindibili che qualificano un ausilio come dispositivo medico.
- Il "reprocessing" (ricondizionamento) comprendente la pulizia, disinfezione, manutenzione, ripristino tecnico e funzionale, è legittimo solo entro la vita utile dichiarata dal fabbricante e nel pieno rispetto delle istruzioni per l'uso: l'uso di ausili oltre la loro durata di vita o con procedure non conformi espone pazienti e operatori a rischi concreti e a responsabilità legali.
- Il "*fully refurbishing*" (rimessa a nuovo) equivale, a tutti gli effetti, a una nuova fabbricazione: chi lo esegue assume gli obblighi del fabbricante ai sensi dell'art. 10 MDR, inclusi documentazione tecnica, dichiarazione UE di conformità, marcatura CE e sorveglianza post-market.
- Le principali criticità oggi riscontrate nel Servizio Sanitario Nazionale comprendono l' uso di ausili oltre la vita utile, il ricondizionamento non conforme alle istruzioni del fabbricante e impiego di ricambi non validati o incompatibili.
- L'uso di ricambi originali garantisce il mantenimento delle prestazioni e delle condizioni di sicurezza validate dal fabbricante, che deve garantirne la disponibilità per l'intera durata di vita del dispositivo; eventuali ricambi non originali devono essere validati e compatibili con l'ausilio (art. 23 MDR).
- Il recupero di componenti del dispositivo è ammissibile solo entro la durata di vita utile del dispositivo stesso, con procedure standardizzate, personale qualificato, piena tracciabilità e limitatamente alla sostituzione dello stesso componente sullo stesso modello di ausilio; superata la vita utile, l'unica attività consentita è il disassemblaggio per l'avvio dei materiali a recupero o smaltimento.
- Le responsabilità sono definite e distribuite lungo l'intera filiera: fabbricanti, distributori, erogatori di servizi assistenziali e pazienti hanno ciascuno obblighi specifici, non trasferibili e documentabili.
- Confindustria Dispositivi Medici propone questo documento come contributo dell'industria e come base per un dialogo costruttivo con Autorità regolatorie, società scientifiche e stakeholder, per costruire modelli di riutilizzo condivisi, sicuri e conformi al quadro normativo europeo.

CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici

INDEX

1. INTRODUZIONE 5

2. LE CRITICITÀ DEL CONTESTO ITALIANO 6

3. DEFINIZIONI 8

4. INFORMAZIONI FORNITE DAL FABBRICANTE 13

4.1 Riutilizzabilità dell'ausilio 14

4.1.1 Ausili riutilizzabili monopaziente 15

4.1.2 Ausili adattabili 16

4.1.3 Ausili riutilizzabili 17

4.2 Gestione del ciclo di vita degli ausili 17

4.2.1 Definizione della durata di vita di un ausilio 18

4.2.2 Comunicare la durata di vita: etichetta e istruzioni per l'uso 18

4.2.3 Preservare la durata di vita: uso corretto, ricondizionamento e manutenzione 19

4.2.3.1 Preparazione prima del ricondizionamento 20

4.2.3.2 Pulizia 20

4.2.3.3 Disinfezione 21

4.2.3.4 Asciugatura 22

4.2.3.5 Ispezione e prove di funzionamento 23

4.2.3.5.1 Parti di ricambio 23

4.2.3.6 Imballaggio 24

4.2.3.7 Conservazione 24

4.2.3.8 Trasporto 25

4.2.3.9 Combinazione di ausili 25

4.2.4 Fine vita dell'ausilio 26

5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ 28

5.1 Responsabilità del fabbricante 28

5.2 Responsabilità degli attori nella catena di distribuzione 28

5.3 Responsabilità degli erogatori di servizi assistenziali 28

5.4 Responsabilità del paziente 29

6. CONCLUSIONI 29

7. RIFERIMENTI NORMATIVI 30

8. APPENDICE 31

1. INTRODUZIONE

Nel giugno dell'anno 2026 la *World Health Organization (WHO) - Regional Office for Europe, ha pubblicato il documento "Repair, recycle and refurbishment of assistive products: for self-care and mobility products*[1]" con il quale ha inteso illustrare le buone pratiche per la riparazione (*Repair*), il ricondizionamento (*Refurbishing*) e il riciclo (*Recycle*) degli ausili, nell'ambito del modello WHO-GATE 5P e dei principi dell'economia circolare. Il documento intende supportare le Autorità sanitarie, gli erogatori di servizi sanitari e socioassistenziali, i fabbricanti, i tecnici addetti alla manutenzione, e le organizzazioni in rappresentanza delle persone con disabilità, con l'obiettivo di creare modelli e programmi per la gestione dei servizi di tecnologia assistiva a livello nazionale e delle singole strutture, nell'ottica di ottimizzare l'impiego delle risorse dei Sistemi Sanitari Nazionali (SSN) e ridurre l'impatto ambientale.

Il documento della WHO intercetta, e promuove, tendenze che sono sempre più forti all'interno dei SSN dei Paesi Membri dell'Unione Europea e che guidano sempre più i modelli adottati dal *procurement* pubblico:

- prolungare il ciclo di vita dei prodotti assistivi attraverso pratiche sostenibili di riparazione e ricondizionamento;
- ridurre i rifiuti derivanti dai prodotti e minimizzare l'impatto ambientale;
- migliorare l'accesso a prodotti assistivi di qualità e favorirne una distribuzione equa;
- ridurre i costi complessivi di approvvigionamento per i Sistemi Sanitari Nazionali;
- adottare pratiche sicure e igieniche che tutelino la salute e la sicurezza degli utilizzatori; e
- promuovere lo sviluppo di approcci di economia circolare nel settore delle tecnologie assistive.

Confindustria Dispositivi Medici (CDM), l'associazione di categoria che rappresenta, in seno a Confindustria, le imprese operanti in Italia nel settore dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, ed in particolare l'Associazione Ausili di CDM, in rappresenta delle imprese del settore degli ausili, intende promuovere modelli virtuosi di gestione e riutilizzo delle tecnologie assistenziali in linea con gli obiettivi prefissati dalla WHO.

Si ritiene, tuttavia, che tali modelli di riutilizzo possono essere sviluppati e implementati solo a condizione che garantiscano il mantenimento delle due caratteristiche essenziali che qualificano un ausilio quale dispositivo medico: la sicurezza e le prestazioni, a tutela della salute della persona assistita e di tutti i professionisti coinvolti.

Per tale ragione, Confindustria Dispositivi Medici ritiene che ogni modello organizzativo o programma di gestione degli ausili, promosso da soggetti responsabili della pianificazione, dell'implementazione o della gestione dei servizi di tecnologia assistiva, sia a livello nazionale sia a livello delle singole strutture, debba essere pienamente coerente con il quadro normativo europeo in materia di dispositivi medici e, in particolare, con il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

1 Repair, recycle and refurbishment of assistive products: for self-care and mobility products. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2026. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Il Regolamento stabilisce requisiti rigorosi che disciplinano l'intero ciclo di vita del dispositivo – dalla progettazione alla fabbricazione, dalla verifica della conformità alla distribuzione, fino alla sorveglianza post-commercializzazione – attribuendo precisi obblighi ai fabbricanti e agli altri operatori economici affinché siano immessi sul mercato esclusivamente dispositivi conformi ai requisiti generali di sicurezza e prestazione e tali requisiti siano mantenuti nel tempo durante tutto il ciclo di vita del dispositivo.

Ne consegue che qualsiasi iniziativa volta a favorire la riparazione, il ricondizionamento, il riutilizzo o il riciclo degli ausili non può prescindere da tale quadro regolatorio, né può introdurre modalità operative che compromettano la conformità dei dispositivi o rendano impossibile agli operatori economici l'adempimento degli obblighi loro imposti dalla normativa europea.

Il presente documento si inserisce in questa prospettiva, con l'obiettivo di offrire il punto di vista dell'industria dei dispositivi medici sull'applicazione del Regolamento (UE) 2017/745 ai processi di riutilizzo degli ausili. A tal fine, analizza i requisiti normativi rilevanti, esamina il contesto attuale e le prassi adottate nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale e propone elementi di riflessione utili sia ad affrontare le criticità oggi esistenti, sia a orientare la progettazione e l'implementazione di futuri modelli di gestione degli ausili, pienamente conformi al quadro regolatorio e coerenti con gli obiettivi di sostenibilità ambientale, efficienza economica ed economia circolare.

2. LE CRITICITÀ DEL CONTESTO ITALIANO

Prima di analizzare le criticità riscontrate, è utile descrivere brevemente il modello organizzativo con cui gli ausili vengono tipicamente gestiti all'interno del Servizio Sanitario Nazionale.

Quando gli ausili sono forniti ai pazienti dal SSN, il fabbricante vende l'ausilio alla Asl, in maniera diretta o tramite intermediari (officine ortopediche), a seguito di una procedura di prescrizione da parte di un medico specialista (allegato 12 DPCM Lea 2017) o di una procedura di gara.

La ASL mette poi l'ausilio a disposizione del paziente prevalentemente mediante contratti di noleggio o comodato d'uso.

Per la gestione operativa degli ausili presenti nel proprio magazzino, la ASL si avvale generalmente di aziende esterne, i cui servizi sono forniti a seguito di procedure di gara dedicate, alle quali può affidare diverse attività, tra cui lo stoccaggio, trasporto e consegna, nonché ricondizionamento e manutenzione dell'ausilio.

Al termine dell'assegnazione all'assistito, l'ausilio viene ritirato e sottoposto a un nuovo ciclo di pulizia e disinfezione, eventualmente accompagnato da altri interventi di ripristino, per poi essere riassegnato a un diverso paziente, dando così avvio a un nuovo ciclo. È proprio durante le fasi di ripristino, manutenzione e riassegnazione che si concentrano le attività più critiche, con il rischio di compromettere i requisiti di sicurezza e di performance e, di conseguenza, mettere a disposizione dei pazienti ausili non conformi o non pienamente sicuri.

In particolare, si rilevano tre maggiori criticità.

1) In primo luogo, si rileva un utilizzo esteso, e talvolta non adeguatamente definito, di **ausili che hanno superato la loro durata di vita utile**, nell'ambito di contratti di servizi di riuso. Tale pratica deve essere fortemente scoraggiata, poiché espone innanzitutto a rischi concreti i soggetti cui tali ausili sono assegnati, ed inoltre espone a potenziali responsabilità legali e regolatorie i soggetti che la promuovono o la attuano.

2) In secondo luogo, si riscontra frequentemente che gli operatori eseguono il ricondizionamento **non rispettando le indicazioni fornite dal fabbricante** all'interno della documentazione tecnica dell'ausilio. Ciò si traduce in pratiche operative scorrette, che possono includere processi di pulizia e disinfezione inadeguati, non in grado di assicurare un livello sufficiente di igienizzazione e, al contempo, potenzialmente responsabili di un degrado accelerato dei materiali. A ciò si aggiungono operazioni di disassemblaggio e riassemblaggio eseguite in modo improprio, nonché interventi di manutenzione assenti oppure effettuati con modalità e frequenze non conformi a quanto previsto dal fabbricante. Nel loro complesso, tali criticità compromettono sia la sicurezza sia le prestazioni del dispositivo, rendendolo non più idoneo all'uso previsto. Inoltre, determinano una riduzione della vita utile dell'ausilio rispetto a quella originariamente definita dal fabbricante, rientrando così nella prima casistica descritta.

3) In terzo luogo, si riscontra **l'impiego di parti e componenti di sostituzione non compatibili o validate**, con il rischio di compromettere la conformità del dispositivo, con conseguenti responsabilità in capo ai soggetti che effettuano tali interventi[2].

In questo quadro si inseriscono anche le attività di "*fully refurbishing*", o "*rimessa a nuovo*", che implicano la ricostruzione completa di un dispositivo oppure la fabbricazione di un nuovo dispositivo a partire da dispositivi usati. Tali operazioni non si configurano come semplici interventi manutentivi, ma comportano l'assunzione, da parte di chi le esegue, degli obblighi e delle responsabilità proprie del fabbricante, come previsto dall'art. 10 del Regolamento (UE) 2017/745. Tra questi rientrano, in particolare, la redazione della documentazione tecnica, l'emissione di una nuova dichiarazione UE di conformità, l'apposizione della marcatura CE e lo svolgimento delle attività di sorveglianza post-commercializzazione[3].

2 Il Decreto Legislativo 2022/137 prevede all'art. 27(27) che, salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le previsioni di cui all'articolo 23 del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro.

3 Il Decreto Legislativo 2022/137 prevede all'art. 27(1) che, salvo che il fatto costituisca reato, chiunque immette sul mercato, mette a disposizione o mette in servizio un dispositivo in violazione dell'articolo 5, paragrafi 1 e 2, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

3. DEFINIZIONI

Con lo scopo di creare una "**cultura di un riutilizzo sicuro**" tra i diversi operatori del settore, questa linea guida intende innanzitutto fissare un set di definizioni che coniughino da un lato l'utilizzo di termini direttamente mutuate dai testi regolamentari e/o norme tecniche riconosciute a livello internazionale, dall'altro l'utilizzo di definizioni che sono già ampiamente accettati e condivisi tra gli operatori.

La standardizzazione della terminologia costituisce il fondamento per l'armonizzazione delle pratiche operative, poiché a ciascun termine corrispondono specifiche attività e responsabilità che devono essere comprese e applicate in modo uniforme da tutti gli attori della filiera.

A tale scopo, questa linea guida sconsiglia l'utilizzo di termini e/o definizioni che non trovano una chiara rispondenza con testi riconosciuti a livello internazionale, in quanto tali termini non chiari spesso generano confusione tra gli operatori del settore, con un'evidente ricaduta sulla sicurezza dei dispositivi medici riutilizzabili ed un rischio per gli utilizzatori e i pazienti.

Nello specifico, termini come "sanificazione" o "sanitizzazione" non dovrebbero essere utilizzati nell'ambito dei dispositivi medici. In particolare, il termine "sanificazione" fu introdotto in Italia dal Decreto Ministeriale n. 274 del 7 luglio 1997 (DM 274/1997) e dalla Legge 82/1994 e poi recentemente ripreso nel rapporto ISS COVID-19 n. 25/2020 durante l'emergenza sanitaria da Sars-COV-2. Sia il decreto sia il rapporto ISS pongono il termine "sanificazione" in un perimetro non sanitario; pertanto, si sconsiglia l'utilizzo di questo termine nell'ambito di reprocessing dei dispositivi medici. Similmente, il termine "sanitizzazione" viene usato in alcuni Paesi, ma non esistendo una definizione chiara, questo termine dovrebbe essere evitato nel campo degli antisettici e dei disinfettanti come suggerisce la norma internazionale UNI EN 14885:2023. Analogamente, per i termini "detersione" e "igienizzazione", entrambi citati nel rapporto ISS COVID-19 n. 25/2020, essendo sostanzialmente sinonimi di "pulizia", si raccomanda di preferire l'uso del termine "pulizia", poiché riconosciuto a livello internazionale.

Nel seguito le principali definizioni pertinenti:

Fabbricante	*La persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale (art. 2 comma 30, Reg. (UE) 2017/745).* *Nota 1: Ai sensi dell'art. 16, primo comma, lettere b e c, del Reg. (UE) 2017/745, un distributore, un importatore o un'altra persona fisica o giuridica assume gli obblighi dei fabbricanti se modifica la destinazione d'uso di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio; se modifica un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio in modo tale che la sua conformità alle prescrizioni applicabili possa risultare compromessa.*

	Nota 2: Ai sensi dell'art. 16, secondo comma, del Reg. (UE) 2017/745, il primo comma non si applica ai soggetti che, pur non essendo considerati un fabbricante secondo la definizione di cui all'articolo 2, punto 30, montano o adattano per un paziente specifico un dispositivo già presente sul mercato senza modificarne la destinazione d'uso.
Dispositivo medico riutilizzabile	*Un dispositivo medico designato o previsto dal fabbricante come idoneo al condizionamento e al riutilizzo (ISO 17664-2)*
Dispositivo medico monopaziente	*Un dispositivo medico riutilizzabile progettato dal fabbricante come idoneo al riutilizzo sullo stesso paziente (AAMI TIR12:2020)* *Nota 1: Se è vero che un dispositivo riutilizzabile può essere riutilizzabile su pazienti diversi o sullo stesso paziente, non è vero il contrario: un dispositivo riutilizzabile monopaziente può essere riutilizzato esclusivamente dallo stesso paziente, come espressamente previsto dal fabbricante.* *Nota 2: Tali sono i DM Su Misura e i DM Specifico-Paziente (patient-matched), di cui ai due punti seguenti.*
Dispositivo Medico Su misura (custom-made)	*Qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione scritta di qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, che indichi, sotto la responsabilità di tale persona, le caratteristiche specifiche di progettazione, e che è destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente esclusivamente al fine di rispondere alle sue condizioni ed esigenze individuali.* *I dispositivi fabbricati in serie che devono essere adattati per soddisfare le esigenze specifiche di un utilizzatore professionale e i dispositivi che sono fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale conformemente alle prescrizioni scritte di qualsiasi persona autorizzata non sono tuttavia considerati dispositivi su misura (Art. 2, comma 3 del Reg. (UE) 2017/745).* *Nota 1: I dispositivi medici su misura non recano la marcatura CE e soddisfano gli obblighi previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 applicabili.*

Dispositivo Medico Specifico-Paziente (patient-matched),	*Un dispositivo medico che soddisfa i seguenti requisiti:* *è adattato all'anatomia di un paziente entro uno schema di progettazione (design envelope) specificato, utilizzando tecniche quali il dimensionamento del dispositivo sulla base di riferimenti anatomici oppure l'impiego delle caratteristiche anatomiche complete ricavate dalle immagini diagnostiche del paziente; e* *è generalmente prodotto in lotto, attraverso un processo che può essere validato e riprodotto; e* *è progettato e prodotto sotto la responsabilità di un fabbricante, anche qualora la progettazione possa essere sviluppata in consultazione con un professionista sanitario autorizzato (IMDRF PMD WG/N49 FINAL:2018)* *Nota 1: Può essere presente una richiesta scritta da parte di un professionista sanitario autorizzato, ma tale richiesta non è obbligatoria.* *Nota 2: Il numero e la tipologia degli input di progettazione definiti in consultazione con un professionista sanitario possono variare in funzione dei dispositivi medici da fabbricare.* *Nota 3: La progettazione deve rimanere entro i parametri validati dello schema di progettazione specificato.* *Nota 4: Un dispositivo medico patient-matched deve essere marcato CE.*
Dispositivo Medico Adattabile (adaptable)	*Un dispositivo medico prodotto in serie che, prima dell'uso, deve essere adattato o assemblato presso il punto di cura, in conformità alle istruzioni validate dal fabbricante, al fine di adeguarlo alle specifiche caratteristiche anatomo-fisiologiche del singolo paziente (Nota 1 MDCG 2021-3, IMDRF PMD WG/N49 FINAL: 2018).* *Nota 1: Un dispositivo medico adattabile deve essere marcato CE.*
Durata di vita di un dispositivo medico	*Il periodo di tempo specificato dal fabbricante nella documentazione del dispositivo durante il quale esso è previsto rimanere sicuro ed efficace per l'uso previsto, mantenendo la sicurezza di base e le prestazioni essenziali (MDCG 2022-21)*

Istruzioni per l'uso	*Le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione d'uso e l'uso corretto di un dispositivo e le eventuali precauzioni da adottare (art. 2 comma 14, Reg. (UE) 2017/745).*
Reprocessing/ Ricondizionamento	*Un processo eseguito su un dispositivo usato per consentirne un riutilizzo sicuro, comprendente la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e le procedure associate, nonché i test e il ripristino della sicurezza tecnica e funzionale del dispositivo usato (art. 2 comma 39, Reg. (UE) 2017/745).*
Fully refurbishing/ Rimessa a nuovo	*Ai fini della definizione di fabbricante, la ricostruzione completa di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio, o la fabbricazione di un nuovo dispositivo a partire da dispositivi usati, per renderlo conforme al Regolamento (UE) 2017/745, unitamente al conferimento di una nuova vita al dispositivo rimesso a nuovo (art. 2 comma 31, Reg. (UE) 2017/745).* [4] *Nota 1: Il dispositivo rimesso a nuovo è a tutti gli effetti considerato un prodotto nuovo e deve quindi essere pienamente conforme a MDR. Chi effettua tale attività assume gli obblighi del fabbricante, incluse la redazione della documentazione tecnica e della dichiarazione UE di conformità, l'apposizione della marcatura CE e la sorveglianza post-commercializzazione.*
Pulizia	*Rimozione dei contaminanti nella misura necessaria per il successivo trattamento o per l'uso previsto: la pulizia consiste nella rimozione di residui aderenti (ad esempio sangue, sostanze proteiche e altri detriti) dalle superfici, fessure, dentature, giunzioni e lumi di un dispositivo medico mediante un processo manuale o automatizzato che prepara gli articoli per una manipolazione sicura e/o per ulteriori trattamenti (UNI EN ISO 17664-2)*
Disinfezione	*Processo per inattivare microrganismi vitali a un livello precedentemente specificato come appropriato all'uso previsto (UNI EN ISO 17664-2).*

4 L'MDR, invece, non fornisce una definizione di «*refurbishing*», lasciando pertanto indeterminato il perimetro di tale attività. È tuttavia ragionevole ritenere che essa ricomprenda interventi di portata più limitata rispetto al «*fully refurbishing*», la cui definizione è invece espressamente prevista dal Regolamento. Il documento WHO lega il "*refurbishment*" al ripristino dell'ausilio usato affinché possa essere nuovamente assegnato in condizioni di sicurezza e idoneità a un nuovo utilizzatore. Secondo la guida WHO, questo processo comprende la pulizia, la sostituzione delle parti usurate, le verifiche di sicurezza e funzionalità e, in alcuni casi, l'aggiornamento del prodotto per renderlo conforme agli standard vigenti. Si può dunque constatare una parziale sovrapposizione, nelle attività, con la definizione di "reprocessing" fornita da MDR.

Agente detergente	*Entità fisica o chimica, o combinazione di entità, cha ha un'attività per rendere un articolo pulito (UNI EN ISO 17664-2).*
Agente disinfettante	*Agente fisico o chimico usato per la disinfezione (UNI EN ISO 17664-2).*
Processor	*Organizzazione e/o persona fisica con la responsabilità di eseguire le azioni necessarie a preparare un prodotto per la cura della salute nuovo o riutilizzabile per il suo previsto (UNI EN ISO 17664-2)*
Riparazione/Repair	*Consiste nell'intervenire su un ausilio guasto o malfunzionante per ripristinarne la funzionalità originaria. Tali interventi possono comprendere la sostituzione di componenti, la regolazione delle parti meccaniche o elettroniche e la correzione di eventuali difetti o malfunzionamenti (definizione mutuata da WHO Repair, recycle and refurbishment of assistive products)*
Riciclo/Recycling	*Comprende l'insieme delle operazioni volte a scomporre un ausilio giunto al termine della propria vita utile nei suoi componenti o nelle materie prime che lo costituiscono, affinché possano essere reimmessi nei processi produttivi. Ciò include la separazione di materiali quali metalli, plastiche e componenti elettronici per il loro successivo riciclo e reimpiego nella produzione (definizione mutuata da WHO Repair, recycle and refurbishment of assistive products).*
Manutenzione	*Combinazione di tutte le azioni tecniche, amministrative e gestionali, durante il ciclo di vita di un'entità, destinate a mantenerla o riportarla in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta (UNI EN 13306).*
Manutenzione preventiva	*Manutenzione eseguita, destinata a valutare e/o a mitigare il degrado e a ridurre la probabilità di guasto di un'entità (UNI EN 13306).*
Manutenzione correttiva; manutenzione a guasto	*Manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a ripristinare l'entità in uno stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta (UNI EN 13306).*
Manutenzione programmata	*Manutenzione eseguita in conformità a un programma temporale specificato o a un numero di unità di misura di utilizzo specificato (UNI EN 13306).*

Manutenzione di routine	*Attività regolari o ripetute di manutenzione preventiva elementare (UNI EN 13306).*
Manutenzione eccezionale	*Manutenzione preventiva che è infrequente e ha un impatto significativo in termini di costi di ciclo di vita totale (UNI EN 13306).*

4. INFORMAZIONI FORNITE DAL FABBRICANTE

Nel corso del proprio ciclo di vita, un ausilio è normalmente oggetto di una serie di attività finalizzate a garantirne la funzionalità, la sicurezza e l'idoneità all'uso. Tra queste rientrano, a titolo esemplificativo, lo stoccaggio, il trasporto, gli adattamenti, le regolazioni, la pulizia, la disinfezione, l'asciugatura, la manutenzione, la riparazione e, infine, la dismissione.

È fondamentale ricordare che ciascuna di queste operazioni viene eseguita su un **dispositivo medico** e, come tale, deve essere svolta secondo procedure appropriate, in modo da non alterarne in alcun modo le caratteristiche di sicurezza, affidabilità e prestazione, né la capacità di assolvere alla propria destinazione d'uso, ossia prevenire, compensare, alleviare o trattare una disabilità o una limitazione funzionale della persona assistita.

Per questa ragione, ogni intervento deve essere effettuato da personale adeguatamente formato, che operi nel **rispetto delle istruzioni fornite dal fabbricante**. Quest'ultimo, infatti, è il soggetto che conosce il dispositivo in ogni suo aspetto progettuale e costruttivo, i materiali impiegati, le caratteristiche meccaniche e funzionali, nonché le modalità con cui il dispositivo può essere pulito, manutenuto, riparato o sottoposto ad altre operazioni senza comprometterne la conformità ai requisiti di sicurezza e prestazione. Tali informazioni sono riportate nella documentazione che il fabbricante è tenuto a predisporre e a fornire ai sensi dell'All. I punto 23 del Regolamento (UE) 2017/745, e della norma tecnica armonizzata ISO 17664-2.

Ne consegue che le Istruzioni per l'uso (IFU) destinate all'utilizzatore devono accompagnare il dispositivo per l'intero ciclo di vita ed essere sempre disponibili e consultate da chiunque esegua operazioni di manutenzione, riparazione, ricondizionamento o, più in generale, qualsiasi attività connessa al riutilizzo dell'ausilio. Il rispetto delle istruzioni del fabbricante rappresenta infatti una condizione imprescindibile per preservare la conformità del dispositivo e garantire la sicurezza dell'utilizzatore.

Nella pratica, le IFU o i manuali d'uso vengono frequentemente smarriti, soprattutto nei casi in cui il dispositivo sia riutilizzato da pazienti differenti. E' responsabilità delle aziende distributrici, degli erogatori o di qualunque soggetto ceda all'assistito un ausilio di fornire a corredo tutta la manualistica e le informazioni previste dal fabbricante.

Nel seguito viene proposta una **checklist di riferimento** che il fabbricante di un ausilio dovrebbe tenere in considerazione per comunicare agli utilizzatori tutte le informazioni

da includere nell'**etichettatura di prodotto** e nelle **istruzioni per l'uso (IFU)** in merito alla riutilizzabilità di un ausilio. La checklist può anche essere uno strumento di supporto a chi effettivamente andrà ad eseguire il riutilizzo (come, ad esempio, aziende che fanno servizi di manutenzione, ortopedie, strutture sanitarie, o gli utilizzatori stessi). Ciascun punto della checklist viene successivamente approfondito nel dettaglio nel seguito del documento, fornendo indicazioni applicative e considerazioni specifiche per gli ausili.

Punto della checklist	Sezione del documento
Riutilizzabilità dell'ausilio	4.1
Durata di vita	4.2.1, 4.2.2
Ricondizionamento e manutenzione	4.2.3
Gestione del fine vita	4.2.4

In **Appendice I** sono dettagliate alcune considerazioni e i requisiti regolamentari di riferimento che hanno orientato il GDL nella definizione dei modelli di etichettatura e informazioni per l'uso.

4.1 Riutilizzabilità dell'ausilio

Uno dei primi aspetti che devono essere comunicati dal fabbricante, e che devono essere verificati da chi si attinge a riutilizzare un ausilio, è se quell'ausilio sia **riutilizzabile o, in caso contrario, monouso**.

Un dispositivo monouso (*single use*) è un dispositivo destinato a essere utilizzato su una persona durante una singola procedura. I dispositivi monouso non possono essere soggetti a ricondizionamento in Italia. Generalmente, **gli ausili non sono dispositivi monouso**.

D'altro canto, un ausilio riutilizzabile è un dispositivo medico progettato dal fabbricante come idoneo al reprocessing e al riutilizzo. Tra gli ausili riutilizzabili, si può distinguere tra quelli riutilizzabili più volte da più pazienti (*multiple patient multiple use*) e quelli riutilizzabili più volte da parte di un singolo paziente (*single patient multiple use*). Si fa notare che deve essere assegnata una classificazione univoca d'uso (monouso, riutilizzabile monopaziente, riutilizzabile da più pazienti) a livello di numero di modello o di numero di catalogo[5].

La **Tabella 1** riassume come le informazioni sulla riutilizzabilità di un ausilio possano essere inserite all'interno dell'etichettatura e delle IFU affinché siano immediatamente comunicate all'operatore, in conformità ai requisiti regolamentari. La trattazione delle diverse tipologie di ausilio (monopaziente, adattabile, riutilizzabile) è invece fornita nelle sezioni successive.

5 ISO 20417:2021 - Dispositivi medici - Informazioni fornite dal fabbricante- Punto norma 5.11.

Tabella 1 – Riutilizzabilità di un ausilio e relative informazioni inseribili in etichetta.

N.B. Le informazioni in etichetta e nel manuale d'uso a corredo del dispositivo dovrebbero sempre consentire all'utilizzatore di identificare il prodotto e determinare le sue condizioni di utilizzo. In caso di dubbio, comunque, si suggerisce di contattare il fabbricante o il fornitore del prodotto.

Tipologia ausilio	Riutilizzabile da un singolo paziente	Riutilizzabile da pazienti diversi	Etichetta
Su misura	Si, ma solo se previsto dal fabbricante	No	- stringa «dispositivo su misura» (punto 23.2, lett. P - stringa "single patient multiple use" oppure il simbolo ISO 7000-3706 o il simbolo 5.4.12 dalla ISO 15223-1
Patient matched	Si, ma solo se previsto dal fabbricante	No	- stringa "single patient multiple use" oppure il simbolo ISO 7000-3706 o il simbolo 5.4.12 dalla ISO 15223-1
Adattabile	Si, ma solo se previsto dal fabbricante	Si, ma solo se previsto dal fabbricante	Non è obbligatorio inserire una indicazione specifica
Non personalizzato	Si, ma solo se previsto dal fabbricante	Si, ma solo se previsto dal fabbricante	Non è obbligatorio inserire una indicazione specifica

4.1.1 Ausili riutilizzabili monopaziente

Come detto, gli ausili monopaziente sono dispositivi che possono essere riutilizzati più volte da parte di un singolo paziente. All'interno degli ausili riutilizzabili monopaziente assumono particolare rilievo gli ausili personalizzati. Secondo la definizione 4.1 del documento IMDRF PMD WG/N49 FINAL: 2018, t**ali dispositivi comprend**ono, in senso generale, qualsiasi tipologia di dispositivo medico **destinata a uno specifico individuo**, includendo i **dispositivi su misura** (*custom-made*), i patient-matched e, in determinati casi (v. § 4.1.2) gli **adattabili**.

I dispositivi su misura (*custom-made*) e i dispositivi *patient-matched* sono progettati e realizzati per l'uso esclusivo di un singolo individuo; pertanto, è intrinseco nella loro definizione che il loro eventuale riutilizzo debba essere consentito esclusivamente sul medesimo paziente, e mai tra pazienti diversi. Il riutilizzo sullo stesso paziente deve comunque essere previsto dalle indicazioni d'uso fornite dal fabbricante.

Per limitare il rischio che un dispositivo medico riutilizzabile monopaziente venga utilizzato – erroneamente - su pazienti diversi, è fondamentale che il fabbricante lo indichi chiaramente,

ed è poi responsabilità dell'operatore che riutilizza il dispositivo attenersi esclusivamente alle indicazioni fornite dal fabbricante nell'esecuzione delle attività di reprocessing. Si fa notare che se un dispositivo monopaziente venisse riutilizzato su pazienti diversi i metodi di reprocessing, identificati dal fabbricante sulla base dell'uso previsto, potrebbero risultare invalidi. In questo caso, si tratterebbe di un uso off-label del prodotto.

Per gli ausili monopaziente riutilizzabili la norma ISO 20417:2021 prescrive l'utilizzo in etichetta della stringa di testo "*single patient multiple use*" oppure il simbolo ISO 7000-3706 o il simbolo 5.4.12 dalla ISO 15223-1 (Figura 1).

Figura 1 – Simbolo per singolo paziente uso multiplo. Indica un dispositivo medico che può essere usato più volte (procedure multiple) su un singolo paziente. Simbolo riprodotto da UNI CEI EN ISO 15223-1, simbolo 5.4.12.

Nel caso di **dispositivo riutilizzabile su misura**, in aggiunta all'indicazione di dispositivo monopaziente, l'etichetta deve riportare la dicitura «dispositivo su misura» (punto 23.2, lett. p).

4.1.2 Ausili adattabili

Una situazione a metà tra dispositivi monopaziente e dispositivi riutilizzabili da pazienti diversi riguarda i dispositivi adattabili. Essi sono dispositivi che vengono adattati, regolati, assemblati o modellati presso il point of care dall'operatore sanitario, in conformità alle istruzioni validate dal fabbricante, al fine di rispondere alle specifiche caratteristiche anatomo-fisiologiche del singolo paziente[6]. **È importante notare che l'adattamento di un ausilio (come può essere la regolazione) non deve mai pregiudicare la conformità del dispositivo (ad esempio nel caso di una modifica strutturale).**

Nel caso dei dispositivi adattabili, poiché l'adattamento viene effettuato dall'*healthcare professional* presso il point of care, può sussistere una maggiore possibilità di utilizzo su pazienti diversi. Tuttavia, tale possibilità non può essere data per scontata e deve sempre essere valutata sulla base delle **indicazioni del fabbricante, che deve specificare se il dispositivo sia riutilizzabile tra pazienti differenti**, tenendo conto delle condizioni di utilizzo, delle modalità di adattamento e dei materiali di cui il dispositivo è costituito, oppure possa essere riutilizzato esclusivamente da parte di uno stesso paziente, ed in quel caso si ricadrebbe nella situazione precedentemente descritta per gli ausili monopaziente. È infatti

6 Ciò li distingue dai dispositivi *patient-matched*, per i quali la modifica del design avviene in fase di produzione presso il fabbricante e il dispositivo viene immesso sul mercato già al di fuori di uno standard predefinito

possibile che l'adattamento al point of care di un dispositivo adattabile sia consentito una sola volta nel corso del suo ciclo di vita, ad esempio nel caso di dispositivi realizzati con materiali deformabili che, dopo il primo adattamento all'anatomia o alle condizioni del paziente, non siano più in grado di recuperare la configurazione iniziale e, di conseguenza, non possano essere adattati in sicurezza a un altro paziente, non garantendo le medesime prestazioni in termini di sicurezza e performance.

Tali aspetti devono essere valutati dal fabbricante del dispositivo e adeguatamente comunicati nelle istruzioni di adattamento validate dal fabbricante secondo quanto indicato nella MDCG 2021-3.

4.1.3 Ausili riutilizzabili

Se un ausilio non è "su misura" e non è "personalizzato", allora può essere considerato un dispositivo medico riutilizzabile da pazienti diversi. Il fabbricante dovrà fornire all'interno delle istruzioni per l'uso tutte le informazioni sui procedimenti appropriati per consentirne il riutilizzo, comprese le modalità di pulizia, disinfezione, nonché indicazioni utili a stabilire quando il dispositivo non debba più essere riutilizzato conformemente a quanto previsto nell'All. I punto 23.4, lett. n di MDR.

4.2 Gestione del ciclo di vita degli ausili

La corretta definizione della durata di vita di un ausilio è un aspetto intrinsecamente connesso alla sua riutilizzabilità, ed assume un ruolo centrale nella definizione di un modello circolare con al centro la salvaguardia della sicurezza e assistenza del paziente.

È importante sin da subito far presente che è MDR stesso a richiedere al fabbricante di valutare la durata di vita del proprio ausilio, e di comunicare ogni informazione attinente agli utilizzatori.

La vita utile del prodotto rappresenta il periodo entro il quale **il fabbricante è in grado di garantire che il dispositivo mantenga sicurezza, efficacia e prestazioni previste in condizioni normali d'uso**[7].

Tale garanzia da parte del fabbricante si basa su criteri oggettivi e valutazioni eseguite già in fase di progettazione del dispositivo, sulla base dello stato dell'arte, delle caratteristiche dei materiali, delle condizioni d'uso previste e dei risultati delle verifiche tecniche e cliniche. Team-NB[8], l'associazione europea degli Organismi notificati, raccomanda che una durata di vita illimitata o indefinita è, nella pratica, impossibile da dichiarare; pertanto, la vita utile del dispositivo deve essere sempre definita dal fabbricante e da egli comunicata agli utilizzatori, unitamente ad indicazioni chiare sulle attività necessarie a preservare sicurezza e prestazioni del dispositivo nel tempo.

7 Documento IMDRF "*Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices*"

8 Team-NB Position Paper - Medical Device Lifetime – Version 1 – Adoption date: 15/12/2023

È importante far presente che **il dispositivo assegnato all'assistito deve rimanere all'interno del ciclo di vita garantito non solo al momento della consegna, ma per tutta la durata del periodo di utilizzo previsto**, ad esempio nell'ambito di un contratto di comodato d'uso. Ciò implica che la durata di vita residua del dispositivo debba essere compatibile con l'intero periodo di assegnazione all'assistito. La struttura sanitaria o il soggetto erogatore mantiene una responsabilità nei confronti del paziente assistito e ha il dovere di fornire dispositivi conformi e sicuri per tutta la durata prevista dell'assistenza[9].

Nel seguito si andrà a dettagliare come definire, comunicare, mantenere e gestire, anche alla sua fine, la vita di un ausilio.

4.2.1 Definizione della durata di vita di un ausilio

La durata di vita può essere definita:

- **in termini assoluti**, ad esempio una data di scadenza, anni di servizio, numero massimo di cicli, numero di riutilizzi;
- **in termini relativi**, quando dipende dallo stato di degradazione del dispositivo, o dalla disponibilità di componenti necessari al raggiungimento della sua destinazione d'uso.

La definizione della durata di vita dipende dalla tipologia di dispositivo e la sua destinazione d'uso ed è determinata dal fabbricante.

Sebbene spetti al fabbricante scegliere il metodo più appropriato per definire la durata di vita di un ausilio, questo gruppo di lavoro ritiene preferibile, ove possibile, l'utilizzo di parametri assoluti anziché relativi. I parametri relativi, infatti, possono essere legati a valutazioni soggettive da parte dell'utilizzatore, oppure possono esserci segni di degrado che non sono ispezionabili o visibili (ad esempio la cricca di una saldatura o di un perno), anche qualora siano forniti criteri specifici di valutazione. Si evidenzia inoltre che, per molti ausili, non è opportuno indicare una data di scadenza assoluta. Per questo motivo, si ritiene che modalità adeguate a comunicare la durata di vita dell'ausilio possano essere, ad esempio, il numero di anni dalla data di fabbricazione.

4.2.2 Comunicare la durata di vita: etichetta e istruzioni per l'uso

Il fabbricante deve comunicare chiaramente informazioni sulla vita utile all'interno delle informazioni fornite a corredo del dispositivo: etichettatura e istruzioni per l'uso (IFU).

Per quanto riguarda **l'etichetta**, MDR prevede che, ove applicabile, sia indicata sull'etichetta

9 Si fa presente che l'utilizzo di dispositivi medici scaduti in un contesto professionale è severamente punito con sanzioni amministrative. Infatti, ai sensi dell'art. 27(1) della Decreto Legislativo 2022/137 chiunque mette a disposizione o mette in servizio un dispositivo non conforme (inclusa la durata di vita superata) in violazione dell'articolo 5, paragrafi 1 e 2, di MDR, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro, oltre che possibili rischi di natura etico-professionale che possano causare la radiazione dal corrispettivo Albo professionale. Se poi l'impiego del dispositivo scaduto causa lesioni o il decesso del paziente, si potrebbero configurare reati gravi come lesioni personali colpose o omicidio colposo. Diversamente, nel contesto privato, la decisione di continuare a utilizzare un ausilio oltre la durata di vita dichiarata ricade sotto la responsabilità dell'utilizzatore stesso.

la data limite entro la quale il dispositivo può essere utilizzato in sicurezza o, in assenza di tale data, deve essere riportata la **data di fabbricazione** (23.2 lett. J).

Invece la gestione della durata di vita viene descritta all'interno del manuale d'uso conformemente all'All. I punto 23.4.

In ogni caso, le IFU devono contenere tutte le informazioni necessarie a garantire l'utilizzo sicuro del dispositivo per tutta la vita utile prevista (inclusa la manutenzione necessaria), unitamente alle informazioni per l'utilizzatore atte a valutare quando un dispositivo si sta avvicinando alla fine della vita utile, includendo eventualmente anche test o altri criteri specifici come segni di degradazione del materiale o il numero massimo di riutilizzi possibili (All. I, 23.4 lett. n).

Eventualmente, nel caso di prodotti complessi e nel caso sia previsto dal fabbricante, tutte le informazioni relative alla comunicazione, mantenimento, controllo, e gestione della durata di vita di un ausilio previste nelle informazioni fornite dal fabbricante secondo l'All. I punto 23.4 di MDR, possono essere inserite anche in un supporto fisico diverso dal manuale completo delle istruzioni, come ad esempio un apposito libretto di utilizzo/manutenzione, che accompagni obbligatoriamente il dispositivo lungo tutto il suo ciclo di vita, soprattutto nei casi in cui il dispositivo sia riutilizzato da pazienti differenti. In tale libretto di utilizzo/manutenzione, oltre alle informazioni pertinenti fornite dal fabbricante, dovranno essere annotate dall'utilizzatore, fabbricante o qualunque altro operatore interessato, tutti gli interventi di manutenzione, ordinaria o straordinaria, che vengono eseguiti sul dispositivo, al fine di consentire la tracciabilità degli interventi lungo tutta la sua durata di vita.

4.2.3 Preservare la durata di vita: uso corretto, ricondizionamento e manutenzione

Mantenere la durata di vita dichiarata dal fabbricante presuppone che l'ausilio venga utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso, secondo le indicazioni fornite dal fabbricante, e sottoposto ai controlli e le manutenzioni previste. La norma ISO 17664-2 definisce i requisiti informativi che il fabbricante deve fornire relativamente alle attività di preparazione, pulizia, disinfezione, asciugatura, ispezione, manutenzione, imballaggio, conservazione e trasporto dei dispositivi medici riutilizzabili.

Nel contesto degli ausili, tali requisiti devono essere interpretati tenendo conto delle specifiche caratteristiche costruttive e funzionali di questa tipologia di dispositivi, spesso caratterizzati dalla presenza di componenti meccaniche, elettroniche, imbottiture, rivestimenti e sistemi modulari che richiedono attenzioni particolari durante le operazioni di reprocessing.

Le considerazioni riportate nei paragrafi seguenti hanno pertanto lo scopo di declinare i requisiti della norma ISO 17664-2 al contesto specifico degli ausili, evidenziando gli aspetti operativi, le criticità applicative e le informazioni che il fabbricante dovrebbe fornire all'interno delle istruzioni per l'uso al fine di garantire un ricondizionamento efficace e sicuro del dispositivo.

4.2.3.1 Preparazione prima del ricondizionamento

La ISO 17664-2 al punto norma 6.4 richiede che, qualora necessario per garantire un efficace processo di ricondizionamento, il fabbricante fornisca istruzioni relative al disassemblaggio del dispositivo medico, ai parametri di preparazione e agli eventuali accessori o strumenti necessari.

Nel caso degli ausili, il fabbricante deve specificare all'interno delle istruzioni per l'uso se il dispositivo debba essere disassemblato prima delle operazioni di pulizia e disinfezione e, in tal caso, descrivere chiaramente le operazioni da seguire. Le procedure di disassemblaggio possono infatti variare significativamente in funzione della configurazione dell'ausilio e delle soluzioni costruttive adottate, ad esempio in relazione a sistemi di fissaggio, componenti elettroniche, batterie, joystick, centraline, attuatori, imbottiture removibili, sistemi di supporto posturale o cablaggi.

Per questo motivo, l'operatore deve sempre fare riferimento alle istruzioni specifiche del fabbricante, evitando interventi non previsti o improvvisati.

Qualora l'ausilio includa componenti consumabili o parti soggette a usura che devono essere sostituite prima del riutilizzo su un nuovo paziente, il fabbricante deve fornire indicazioni precise circa le modalità di rimozione e sostituzione di tali elementi. In alcuni casi, sulla base della destinazione d'uso e dell'analisi del rischio, il fabbricante può prevedere che determinate componenti consumabili possano essere mantenute in uso qualora il dispositivo venga riutilizzato dallo stesso paziente, a condizione che siano adeguatamente pulite e/o disinfettate.

Qualsiasi operazione di smontaggio non prevista dal fabbricante nell'ambito delle normali attività di ricondizionamento tra un utilizzo e l'altro deve invece essere considerata manutenzione straordinaria e, pertanto, eseguita esclusivamente da personale qualificato.

4.2.3.2 Pulizia

La norma ISO 17664-2 al punto norma 6.5 richiede che venga specificato almeno un metodo di puliziae che siano fornite informazioni dettagliate relative ai parametri di processo, agli agenti chimici utilizzati, agli accessori necessari e alle eventuali incompatibilità con i materiali del dispositivo. Il fabbricante ha la responsabilità di identificare metodi di pulizia appropriati che deve raccomandare all'interno delle informazioni fornite all'utilizzatore, e di definire il livello di evidenze necessario per dimostrarne l'appropriatezza, in funzione del livello di rischio del dispositivo.

Le indicazioni possono fare riferimento sia a prodotti specifici, identificati tramite nome commerciale, sia a tipologie di prodotto o principi attivi compatibili, come ad esempio soluzioni a base alcolica o detergenti neutri.

È opportuno che il manuale d'uso precisi che l'utilizzo di prodotti diversi da quelli indicati dal fabbricante richiede una preventiva verifica di compatibilità con i materiali dell'ausilio, mediante consultazione della scheda tecnica o di sicurezza del prodotto detergente/

disinfettante. In caso di dubbio, dovrebbe essere raccomandato il confronto preventivo con il fabbricante dell'ausilio, al fine di evitare danneggiamenti o alterazioni delle prestazioni del dispositivo nel tempo.

In linea generale, dovrebbe essere sconsigliato l'utilizzo di solventi aromatici, candeggina, prodotti abrasivi o sostanze particolarmente aggressive che possano compromettere superfici plastiche, rivestimenti, componenti metalliche o parti elettroniche.

L'identificazione dei metodi e dei prodotti di pulizia compatibili deve basarsi su dati oggettivi e su valutazioni coerenti con l'analisi dei rischi del dispositivo. La verifica documentale delle schede tecniche dei prodotti detergenti rappresenta uno strumento utile per valutare la compatibilità chimica con i materiali presenti nell'ausilio.

È importante sottolineare che l'efficacia della pulizia non dipende esclusivamente dal detergente utilizzato. Devono infatti essere considerati anche ulteriori parametri, quali le azioni meccaniche necessarie alla rimozione dello sporco, l'utilizzo di accessori adeguati (come panni o spazzole), il rispetto dei tempi di contatto, la temperatura di utilizzo, le modalità di risciacquo e asciugatura.

Nel settore degli ausili esistono anche sistemi automatizzati di pulizia, sebbene meno diffusi rispetto ad altri ambiti medicali. Alcuni esempi sono rappresentati da apparecchiature per il lavaggio automatico delle carrozzine o di altri ausili complessi, spesso basate sull'utilizzo di vapore o cicli di lavaggio controllati. In tali casi, è necessario prestare particolare attenzione alla possibile permanenza di residui d'acqua, che potrebbero favorire fenomeni corrosivi o infiltrazioni all'interno di telai tubolari, componenti elettroniche o sistemi meccanici. Inoltre, il processo di lavaggio può determinare la rimozione del lubrificante presente in cuscinetti, snodi o parti in movimento, rendendo necessaria una successiva ri-lubrificazione secondo le indicazioni del fabbricante.

Durante e dopo le operazioni di pulizia, il dispositivo deve essere inoltre attentamente ispezionato al fine di individuare eventuali danni, deformazioni, ossidazioni, usura o anomalie di funzionamento che potrebbero comprometterne la sicurezza o l'efficacia clinica.

4.2.3.3 Disinfezione

La norma ISO 17664-2 al punto norma 6.6 richiede che, qualora sia necessaria la disinfezione, venga specificato almeno un metodo, comprensivo delle informazioni relative ai parametri di processo, agli agenti disinfettanti utilizzati, ai tempi di contatto e alle eventuali incompatibilità con il dispositivo medico. Anche in questo caso, Il fabbricante ha la responsabilità di identificare metodi di disinfezione appropriati che deve raccomandare all'interno delle informazioni fornite all'utilizzatore, e di definire il livello di evidenze oggettive che comprovano la validità dei metodi identificati, in funzione del livello di rischio del dispositivo.

Nel caso degli ausili, la disinfezione costituisce una **fase successiva alla pulizia e deve essere effettuata esclusivamente su dispositivi preventivamente puliti e asciutti**. La presenza di sporco residuo o di umidità può infatti ridurre significativamente l'efficacia del processo disinfettante.

La disinfezione rappresenta un processo critico finalizzato alla riduzione della carica microbica a un livello tale da minimizzare il rischio di trasmissione di infezioni. Per questo motivo, deve essere eseguita nel pieno rispetto delle indicazioni fornite sia dal fabbricante dell'ausilio sia dal produttore del disinfettante, con particolare riferimento alla concentrazione del prodotto, modalità di applicazione, tempi di contatto, eventuali procedure di risciacquo e condizioni ambientali di utilizzo.

Nel caso di riutilizzo dell'ausilio tra pazienti differenti, è raccomandato che la disinfezione venga effettuata da personale adeguatamente formato e qualificato.

L'utilizzo di prodotti chimici non compatibili con i materiali dell'ausilio può compromettere l'integrità e le prestazioni del dispositivo nel tempo. Ad esempio:

- soluzioni ad elevato contenuto alcolico possono causare microfessurazioni o irrigidimenti in alcune materie plastiche;
- prodotti contenenti cloro possono favorire corrosione o alterazioni superficiali delle componenti metalliche;
- sostanze aggressive possono deteriorare rivestimenti, imbottiture o componenti elettroniche.

Per tali ragioni, è fondamentale verificare sempre la compatibilità tra i prodotti disinfettanti e i materiali trattati, attenendosi alle indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso. Qualora si renda necessario utilizzare prodotti differenti rispetto a quelli indicati dal fabbricante, è opportuno effettuare una valutazione preventiva di compatibilità, eventualmente coinvolgendo direttamente il fabbricante dell'ausilio.

4.2.3.4 Asciugatura

La norma ISO 17664-2 al punto norma 6.7 richiede che, quando necessaria, venga specificato almeno un metodo di asciugatura, comprensivo dei relativi parametri di processo, accessori richiesti ed eventuali limitazioni del dispositivo.

L'asciugatura rappresenta infatti una fase essenziale del processo di ricondizionamento, poiché la presenza di umidità residua può compromettere l'efficacia delle fasi successive, favorire fenomeni corrosivi o creare condizioni favorevoli alla proliferazione microbica.

Prima del riutilizzo, il dispositivo deve pertanto risultare completamente asciutto in tutte le sue parti, incluse eventuali cavità, snodi, tubazioni, componenti imbottite o zone difficilmente accessibili.

Particolare attenzione deve essere dedicata alle tappezzerie, ai rivestimenti tessili e alle imbottiture removibili. In questi casi, il fabbricante deve fornire indicazioni specifiche relative alle modalità di lavaggio e asciugatura, anche mediante l'utilizzo di etichette riportanti i simboli convenzionali di manutenzione, il cui significato deve essere spiegato all'interno del manuale d'uso.

A seconda del processo adottato, l'asciugatura può essere prevista dopo la fase di pulizia, dopo la disinfezione, oppure come parte integrante di un processo automatizzato di lavaggio e disinfezione.

4.2.3.5 Ispezione e prove di funzionamento

Al termine delle operazioni di pulizia, disinfezione e asciugatura devono essere sempre eseguite attività di ispezione e prove di funzionamento, finalizzate a verificare che il dispositivo mantenga i requisiti di sicurezza e prestazione previsti dal fabbricante, come previsto dalla norma ISO 17664-2 al punto norma 6.8.
Il processo dovrebbe prevedere almeno le seguenti fasi:

1) ispezione visiva;

2) prove di funzionamento;

3) eventuale manutenzione ordinaria;

4) eventuale manutenzione straordinaria.

L'**ispezione visiva** deve consentire di identificare eventuali deformazioni strutturali, ossidazioni o corrosioni, usura anomala, allentamenti di fissaggi, danneggiamenti di cavi, rivestimenti o imbottiture, presenza di residui, alterazioni delle superfici, o anomalie di componenti meccaniche o elettroniche.

Le **prove di funzionamento** devono invece verificare che tutte le funzioni del dispositivo siano operative e conformi alle specifiche del fabbricante. A seconda della tipologia di ausilio, tali verifiche possono comprendere, ad esempio, il controllo della stabilità e della frenata, la verifica della movimentazione di parti mobili, il corretto funzionamento di attuatori, joystick o sistemi elettronici, la verifica delle regolazioni posturali, il controllo delle batterie e dei sistemi di alimentazione, la verifica dell'integrità dei sistemi di supporto e contenimento del paziente.
Qualora l'esito delle verifiche sia negativo, devono essere previste appropriate **attività manutentive**.

La **manutenzione ordinaria** può richiedere, tra un riutilizzo e l'altro, operazioni come ad esempio la sostituzione di componenti consumabili, la lubrificazione di parti meccaniche, le regolazioni funzionali, la sostituzione di imbottiture o tappezzerie non più adeguate, in particolare nel caso di riutilizzo del dispositivo su pazienti differenti, qualora le caratteristiche dei materiali non consentano un adeguato livello di pulizia e disinfezione. Il fabbricante deve inoltre indicare nel manuale d'uso l'elenco delle componenti necessarie al corretto funzionamento del dispositivo e prescrivere la verifica della loro presenza prima dell'utilizzo.

La **manutenzione straordinaria** comprende le attività non previste dal fabbricante nell'ambito della manutenzione ordinaria e deve essere eseguita esclusivamente da personale qualificato.

4.2.3.5.1 Parti di ricambio

Per quanto riguarda le **parti di ricambio**, è opportuno specificare che l'utilizzo di componenti originali garantisce il mantenimento delle prestazioni e delle condizioni di sicurezza validate dal fabbricante. L'impiego di componenti non originali può infatti invalidare verifiche strutturali, prove di resistenza, valutazioni di biocompatibilità o test di sicurezza effettuati sul dispositivo nella sua configurazione originale. È pertanto fondamentale che, qualora si

utilizzino parti di ricambio non originali, ci si assicuri che queste siano validate e compatibili con l'ausilio (art. 23 del Regolamento 745). Le componenti originali possono talvolta avere un costo superiore rispetto a quelle non originali; tuttavia, il contenimento dei costi non può rappresentare l'unico criterio decisionale qualora l'impiego di componenti non originali possa compromettere la sicurezza, le prestazioni o la conformità del dispositivo medico.

Il fabbricante deve garantire la disponibilità dei ricambi e assistenza tecnica per l'intera durata di vita prevista del dispositivo. Superata la durata di vita, il dispositivo non è più mantenibile in condizioni di sicurezza e quindi utilizzabile, e pertanto il fabbricante non potrebbe garantire più la disponibilità dei ricambi, la manutenzione, il supporto tecnico, la copertura assicurativa o l'assunzione della responsabilità di prodotto. Al momento della richiesta di un componente di ricambio, l'utilizzatore o il soggetto che richiede il ricambio dovrebbe fornire l'identificazione del dispositivo in quesitone e del componente richiesto.

4.2.3.6 Imballaggio

La norma ISO 17664-2 al punto norma 6.9 richiede che, quando necessario, siano fornite indicazioni relative alle modalità di imballaggio e contenimento del dispositivo medico durante o dopo il ricondizionamento.

L'imballaggio deve garantire la protezione del dispositivo da contaminazioni ambientali, danneggiamenti meccanici, urti, polvere o umidità durante le fasi di conservazione e trasporto successive al ricondizionamento.

Le modalità di confezionamento devono essere compatibili con le caratteristiche dimensionali e strutturali dell'ausilio e con i materiali che lo compongono. Particolare attenzione deve essere posta alla protezione di componenti elettroniche, joystick e centraline, rivestimenti, imbottiture, accessori removibili, parti meccaniche soggette a urti o deformazioni. Nel caso di ausili complessi o modulari, il fabbricante può prevedere specifiche modalità di separazione, fissaggio o protezione delle componenti smontabili durante il trasporto o la conservazione. L'imballaggio non deve compromettere lo stato di pulizia e disinfezione raggiunto durante il processo di ricondizionamento.

4.2.3.7 Conservazione

La norma ISO 17664-2 al punto norma 6.10 richiede che, ove applicabile, vengano fornite informazioni relative alle condizioni e ai limiti di conservazione del dispositivo ricondizionato prima del successivo utilizzo.

Gli ausili ricondizionati devono essere conservati in ambienti puliti, asciutti, protetti da polvere e contaminazioni, adeguatamente ventilati, al riparo da temperature o umidità eccessive. Particolare attenzione deve essere dedicata ai dispositivi dotati di componenti elettroniche, batterie, imbottiture o materiali sensibili all'umidità e alle escursioni termiche.

Nel caso di ausili destinati al riutilizzo tra pazienti diversi, è opportuno che siano definite modalità organizzative idonee a garantire la tracciabilità dello stato del dispositivo ricondizionato e a prevenire contaminazioni crociate durante lo stoccaggio.

4.2.3.8 Trasporto

La norma ISO 17664-2 al punto norma 6.11 richiede che, ove applicabile, siano fornite informazioni relative ai requisiti speciali per la movimentazione del dispositivo medico da un luogo a un altro.

Il fabbricante dovrebbe fornire indicazioni relative a modalità corrette di movimentazione, eventuali punti di presa o fissaggio, protezione di componenti fragili, sistemi di bloccaggio, accessori necessari per il trasporto sicuro.

Per ausili di grandi dimensioni o dotati di componenti elettroniche, possono essere raccomandati specifici contenitori, coperture protettive o sistemi di ancoraggio al fine di prevenire urti, vibrazioni o danneggiamenti durante il trasporto.

Nel caso di trasporto successivo al ricondizionamento, devono inoltre essere adottate misure organizzative idonee a evitare la ricontaminazione del dispositivo prima del successivo utilizzo.

4.2.3.9 Combinazione di ausili

Molto spesso gli ausili, anche di fabbricanti diversi, vengono utilizzati in combinazione tra loro al fine di supportare in modo adeguato il paziente nel percorso terapeutico.

Qualora il fabbricante abbia già previsto che il proprio ausilio sia destinato a essere utilizzato in combinazione con altri ausili o dispositivi medici, è responsabile della verifica della compatibilità e dell'interoperabilità del proprio dispositivo con quelli associati, trattando tali aspetti all'interno della documentazione tecnica di prodotto.

A tale riguardo, l'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 (Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione), al punto 14, stabilisce che i dispositivi medici destinati a essere utilizzati in combinazione con altri dispositivi o attrezzature debbano essere progettati in modo da garantire la sicurezza, l'interoperabilità e la compatibilità dell'insieme, senza compromettere le prestazioni previste. Il Regolamento richiede inoltre che le eventuali limitazioni d'uso siano chiaramente indicate nelle istruzioni del fabbricante e che i sistemi di raccordo e accoppiamento siano progettati per ridurre al minimo il rischio di utilizzi o connessioni errati.

Al fine di garantire la compatibilità tra dispositivi di diversi fabbricanti, talvolta vengono stipulati dei *combination agreement*, ossia accordi contrattuali attraverso i quali vengono identificati specifici prodotti, appartenenti a fabbricanti differenti, destinati a essere connessi e a operare congiuntamente. Tale pratica è particolarmente diffusa, ad esempio, nei sistemi a trazione elettrica (accoppiamento carrozzina-propulsore). In questo caso, secondo il GSPR 23.4, lettera q), qualora un dispositivo sia destinato a essere utilizzato congiuntamente ad altri dispositivi e/o attrezzature di impiego generale, il fabbricante è tenuto a indicare nelle istruzioni per l'uso le informazioni necessarie a identificare tali dispositivi o attrezzature, al fine di ottenere una combinazione sicura, nonché eventuali restrizioni note relative a specifiche combinazioni.

Diversamente, **può accadere che una struttura sanitaria o un'ortopedia intenda combinare dispositivi o ausili non previsti dal fabbricante e non indicati nelle istruzioni**

per l'uso. In tali casi, la struttura è tenuta a effettuare una valutazione documentata basata sul rischio associato alla combinazione proposta, con particolare riferimento all'impatto sulla sicurezza e sulle prestazioni del dispositivo in relazione al paziente, e a conservare evidenza di detta valutazione.

Qualora la combinazione possa incidere sulle caratteristiche di sicurezza e/o prestazione del dispositivo, la struttura sanitaria o l'ortopedia dovrà sempre coinvolgere il fabbricante, al fine di valutarne la fattibilità. Infatti, qualsiasi soggetto che modifichi le caratteristiche di sicurezza e prestazione di un dispositivo medico ne compromette la conformità ai requisiti regolatori applicabili. Qualora, invece, la combinazione non comporti modifiche alla sicurezza o alle prestazioni del dispositivo, la struttura sanitaria o l'ortopedia potranno eventualmente procedere alla combinazione **assumendone la responsabilità della valutazione e dell'utilizzo della combinazione**. A titolo esemplificativo, nel caso dell'abbinamento di un cuscino a una carrozzina, sarà la struttura sanitaria a dover valutare se tale cuscino possa influire, ad esempio, sul rischio di insorgenza di piaghe da decubito nel paziente.

Nel combinare dispositivi diversi, è cruciale non solo valutare la compatibilità tra i prodotti, ma anche eseguire un montaggio a regola d'arte. Rimanendo sull'esempio dell'accoppiamento di un cuscino con una carrozzina, molto spesso è nel tentativo di assecondare la postura del paziente che si vengono a creano conflitti di accoppiamento. In questo contesto, la qualifica posseduta da chi effettua la combinazione assume un ruolo cruciale.

4.2.4 Fine vita dell'ausilio

Il dispositivo che ha raggiunto la durata di vita indicata dal fabbricante all'interno delle istruzioni per l'uso non dovrebbe essere più utilizzato, in quanto non più sicuro. L'unica attività possibile è il disassemblaggio finalizzato esclusivamente alla separazione dei materiali, affinché questi possano essere avviati a recupero o a smaltimento nel rispetto della normativa nazionale e dell'Unione europea in materia di gestione dei rifiuti, favorendo, ove possibile, il recupero e il riciclo dei materiali per il loro reimpiego come materie prime in nuovi processi produttivi.

Diversamente, qualora l'ausilio sia ancora all'interno della durata di vita dichiarata dal fabbricante, ma debba essere dismesso, allora il recupero di specifici componenti può essere considerato ammissibile, purché avvenga nel rispetto di rigorosi requisiti di qualità e sicurezza.

Il gruppo di lavoro condivide in questo senso l'impostazione sul riciclo proposta dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, ma ritiene necessario precisare che il riutilizzo dei componenti è accettabile solo entro la durata di vita utile del dispositivo e a determinate condizioni.

In particolare, il disassemblaggio deve essere eseguito secondo procedure standardizzate, da personale adeguatamente formato e nel rispetto delle istruzioni e delle eventuali indicazioni fornite dal fabbricante. La valutazione dell'idoneità al riutilizzo dei componenti recuperati deve essere effettuata da personale competente, sulla base di criteri oggettivi e documentati,

nell'ambito di un sistema di gestione della qualità che garantisca la completa tracciabilità delle operazioni svolte.

Il riutilizzo dovrebbe essere limitato prioritariamente a componenti consumabili o comunque caratterizzati da un basso impatto sulla sicurezza e sulle prestazioni dell'ausilio. Al contrario, particolare cautela deve essere riservata ai componenti critici per la sicurezza, quali, a titolo esemplificativo, telai, sistemi frenanti o parti imbottite, o altri elementi strutturali o funzionali, il cui riutilizzo richiede una valutazione estremamente rigorosa.

I componenti recuperati possono essere impiegati esclusivamente per la sostituzione del medesimo componente sullo stesso modello di ausilio e quindi ritenuto compatibile dallo stesso fabbricante. Non è ammesso l'impiego di componenti provenienti da dispositivi di fabbricanti diversi.

La compatibilità deve essere verificata non solo in termini di marca e modello, ma anche con riferimento alla specifica configurazione e alle modalità di installazione previste dal fabbricante. Componenti apparentemente identici possono infatti essere soggetti a differenti regolazioni o configurazioni in funzione delle caratteristiche dell'ausilio sul quale sono installati; è il caso, ad esempio, dei sistemi frenanti, che possono richiedere regolazioni differenti in relazione alla massa o alla configurazione del dispositivo.

Qualora le informazioni necessarie per verificare la compatibilità dei componenti non siano disponibili nella documentazione tecnica o nelle istruzioni per l'uso (IFU), il gruppo di lavoro raccomanda il coinvolgimento del fabbricante nell'analisi tecnica del componente. La collaborazione con il fabbricante è cruciale e consente infatti di acquisire le informazioni necessarie per garantire il mantenimento dei requisiti di sicurezza e prestazione dell'ausilio dopo l'intervento di sostituzione.

Infine, una precisazione: le linee guida WHO[10] sulla riparazione, riciclo e ricondizionamento degli ausili sovente parlano di "estensione della vita dell'ausilio": tale espressione, se utilizzata in termini generali e senza un adeguato inquadramento tecnico e regolatorio, può risultare ambigua e prestarsi a interpretazioni suscettibili di compromettere il rispetto dei requisiti previsti dalla normativa vigente, nonché di attribuire agli operatori responsabilità ulteriori rispetto a quelle loro spettanti. Per tale motivo, si ritiene necessario definire con maggiore precisione il perimetro di tale concetto. La possibilità di prolungare l'utilizzo di un ausilio non può infatti essere valutata in via astratta, ma deve essere determinata caso per caso, nel rispetto delle indicazioni fornite dal fabbricante nelle istruzioni per l'uso e nella documentazione tecnica del dispositivo, che costituiscono il riferimento essenziale per garantire il mantenimento dei requisiti di sicurezza, prestazione e conformità previsti dal Regolamento (UE) 2017/745.

10 Repair, recycle and refurbishment of assistive products: for self-care and mobility products. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2026. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Alla luce di quanto illustrato nel presente documento, si ritiene utile riepilogare sinteticamente, nel seguito, le responsabilità attribuite a ciascun operatore della filiera. L'elenco riportato non ha carattere esaustivo, ma individua le principali responsabilità rilevanti ai fini del riutilizzo del dispositivo medico di base.

5.1 Responsabilità del fabbricante

- Definire la durata di vita dell'ausilio e le procedure di ricondizionamento (tra cui, pulizia, disinfezione, stoccaggio, trasporto, manutenzione, smaltimento) che consentono un riutilizzo sicuro dell'ausilio.
- Redigere le etichette e i manuali d'uso in conformità ai requisiti regolamentari, al fine di fornire agli utilizzatori informazioni chiare e dettagliate in merito al proprio dispositivo.
- Fornire etichette e informazioni per l'uso insieme ai dispositivi in conformità ai requisiti regolamentari.
- Garantire la fornitura delle componenti di ricambio durante tutto il ciclo di vita dell'ausilio.
- Garantire una formazione adeguata al proprio personale di campo, affinché possa supportare correttamente gli utilizzatori sull'utilizzo del proprio dispositivo.

5.2 Responsabilità degli attori nella catena di distribuzione

- Rispettare le condizioni di trasporto e stoccaggio indicate dal fabbricante.
- Verificare la durata di vita degli ausili sotto la propria responsabilità e dismettere gli ausili arrivati a fine vita.
- Fornire tutte le informazioni a corredo del dispositivo previste dal fabbricante, incluso etichette e manuali d'uso.

5.3 Responsabilità degli erogatori di servizi assistenziali

- Disporre di personale formato e in possesso delle adeguate qualifiche professionali atte ad effettuare operazioni di ricondizionamento sugli ausili.
- Attenersi sempre a quanto indicato nell'etichetta e nelle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante.
- Avere procedure per la tracciabilità dei dispositivi e delle operazioni di ricondizionamento che vengono effettuate, incluso le manutenzioni ordinarie e straordinarie.
- Verificare sempre l'integrità dell'ausilio (presenza di tutte le parti indicate nel manuale d'uso e manutenzione), lo stato di usura degli ausili, ed effettuare la manutenzione richiesta.
- Verificare la durata di vita degli ausili prima che vengano ceduti all'assistito, verificando che la vita residua del dispositivo sia compatibile con l'intero periodo di assegnazione all'assistito.

- Fornire tutte le informazioni a corredo del dispositivo previste dal fabbricante, incluso le etichette e i manuali d'uso, all'assistito.

5.4 Responsabilità del paziente

- Attenersi sempre a quanto indicato nell'etichetta e nelle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante;
- Verificare sempre lo stato di usura degli ausili, ed effettuare la manutenzione richiesta.

6. CONCLUSIONI

Il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici impone ai fabbricanti di ausili requisiti stringenti in materia di sicurezza e prestazioni dei dispositivi, tra cui l'obbligo di condurre un'analisi del rischio, identificare procedure appropriate per il riutilizzo dei dispositivi e fornire istruzioni dettagliate agli utilizzatori. Tuttavia, nella pratica quotidiana, tali indicazioni possono discostarsi dalle modalità operative adottate dalle strutture sanitarie, che spesso soffrono risorse limitate. Questa discrepanza rappresenta un potenziale fattore di rischio, sia per quanto riguarda il controllo delle infezioni correlate all'assistenza, sia per gli effetti avversi legati all'uso dei dispositivi non correttamente manutenuti, con conseguenze dirette sulla sicurezza dei pazienti. Il corretto riutilizzo degli ausili, risulta non adeguatamente affrontato dalle Autorità regolatorie, sia a livello europeo sia nazionale. Nel giugno dell'anno 2026 la *World Health Organization (WHO) - Regional Office for Europe*, ha pubblicato il documento "*Repair, recycle and refurbishment of assistive products: for self-care and mobility products*[11]" con il quale ha inteso illustrare le buone pratiche per la riparazione (*Repair*), il ricondizionamento (*Refurbishing*) e il riciclo (*Recycle*) degli ausili, nell'ambito del modello WHO-GATE 5P e dei principi dell'economia circolare, che si pone l'obiettivo di creare modelli e programmi per la gestione dei servizi di tecnologia assistiva a livello nazionale e delle singole strutture, nell'ottica di ottimizzare l'impiego delle risorse dei Sistemi Sanitari Nazionali (SSN) e ridurre l'impatto ambientale.

Confindustria Dispositivi Medici (CDM), intende promuovere modelli virtuosi di gestione delle tecnologie assistenziali in linea con gli obiettivi prefissati dalla WHO, ma solo alla condizione che garantiscano il mantenimento delle due caratteristiche essenziali che qualificano un ausilio quale dispositivo medico: la sicurezza e le prestazioni, a tutela della salute dei cittadini. Riteniamo che qualsiasi iniziativa volta a favorire la riparazione, il ricondizionamento, il riutilizzo o il riciclo degli ausili non può prescindere dal quadro regolatorio europeo delineato dal Regolamento (UE) 2017/745, né può introdurre modalità operative che compromettano la conformità dei dispositivi o rendano impossibile agli operatori economici l'adempimento degli obblighi loro imposti dalla normativa europea.

11 Repair, recycle and refurbishment of assistive products: for self-care and mobility products. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2026. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Il presente documento si propone quindi, da un lato, di rappresentare l'esito di un confronto tra i fabbricanti di ausili, che hanno condiviso le proprie esperienze sul riutilizzo degli ausili in ambito nazionale alla luce delle richieste del Regolamento (UE) 2017/745, dall'altro, vuole essere un punto di partenza per promuovere l'avvio di un dialogo costruttivo con le Autorità regolatorie, le società scientifiche e gli stakeholder coinvolti, con l'obiettivo di definire approcci condivisi e sostenibili, che rispettino pienamente il quadro normativo e rispondano in modo realistico alle esigenze sia del comparto industriale che di quello sanitario.

Riteniamo che l'elaborazione di proposte concrete non può avvenire in modo unilaterale: è attraverso un confronto strutturato con tutti gli stakeholder coinvolti che possono emergere soluzioni realmente efficaci. Non sarebbe appropriato limitarsi al solo punto di vista dell'industria, trascurando gli altri attori rilevanti già individuati.

7. RIFERIMENTI NORMATIVI

Regolamento (UE) 2017/745	Regolamento (UE) 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
UNI EN ISO 17664-2:2024	Condizionamento dei prodotti per la cura della salute - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante del dispositivo medico per il condizionamento dei dispositivi medici - Parte 2: Dispositivi medici non critici
UNI CEI EN ISO 20417	Dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante
UNI CEI EN ISO 15223-1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali
UNI EN 13306	Manutenzione – Terminologia di manutenzione

Decreto legislativo 2022/137	Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 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, nonchè per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53

8. APPENDICE

Considerazioni e i requisiti regolamentari di riferimento che hanno orientato il GDL nella stesura di questo documento e, in particolare, nelle considerazioni sull'etichettatura e informazioni per l'uso.

Per l'**etichetta**:

- L'etichetta di prodotto è generalmente apposta direttamente sul dispositivo stesso (ai sensi del punto 23.1, lett. b), dell'Allegato I del Regolamento 745) e, pertanto, accompagna il prodotto durante tutto il suo ciclo di vita.
- Ove appropriato, le informazioni fornite dal fabbricante assumono la forma di simboli riconosciuti a livello internazionale. I simboli e i colori di identificazione utilizzati devono essere conformi alle norme armonizzate o alle specifiche comuni (SC). Nei settori in cui tali norme o SC non esistono, i simboli e i colori devono essere descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo (punto 23.1, lett. h)).
- Sull'etichetta deve figurare il numero di lotto o il numero di serie del dispositivo, preceduto rispettivamente dalla dicitura «LOTTO», «NUMERO DI SERIE» o da un simbolo equivalente, a seconda dei casi (punto 23.2, lett. g)).
- Sull'etichetta deve inoltre figurare un'indicazione inequivocabile della data limite entro la quale il dispositivo può essere utilizzato o impiantato in sicurezza, espressa almeno in termini di anno e mese, ove applicabile (punto 23.2, lett. i)); in assenza di tale indicazione, deve essere riportata la data di fabbricazione, che può essere integrata integrata nel numero di lotto o di serie, purché chiaramente identificabile (punto 23.2, lett. j)).
- Sull'etichetta e nelle IFU devono figurare le eventuali condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione applicabili (punto 23.2, lett. k)).
- Sull'etichetta devono essere riportate le avvertenze o le precauzioni che richiedono

l'attenzione immediata dell'utilizzatore del dispositivo o di altre persone. Tali informazioni possono essere sintetizzate, purché nelle istruzioni per l'uso siano fornite informazioni più dettagliate, tenendo conto degli utilizzatori previsti (punto 23.2, lett. m)).

- Nel caso di dispositivi su misura, l'etichetta deve riportare la dicitura «dispositivo su misura» (punto 23.2, lett. p)).
- Sull'etichetta deve essere riportata l'indicazione che si prodotto è un dispositivo medico (punto 23.2, lett. q).

Per le **istruzioni per l'uso**:

- Le istruzioni per l'uso devono essere fornite insieme ai dispositivi. In via eccezionale, esse non sono richieste per i dispositivi di classe I e IIa qualora possano essere utilizzati in sicurezza anche in assenza di tali istruzioni (punto 23.1, lett. d). Qualora vengano forniti più dispositivi a un unico utilizzatore e/o in un'unica sede, può essere fornita una sola copia di istruzioni per l'uso, se così concordato con l'acquirente, il quale può comunque chiedere che gli vengano fornite altre copie a titolo gratuito (punto 23.1, lett. e).
- Nella pratica, le IFU o i manuali d'uso vengono frequentemente smarriti, soprattutto nei casi in cui il dispositivo sia riutilizzato da pazienti differenti. È responsabilità delle aziende distributrici, degli erogatori o di qualunque soggetto ceda all'assistito un ausilio di fornire a corredo tutta la manualistica e le informazioni previste dal fabbricante.
- Nelle IFU devono essere riportati:
  - » se del caso informazioni atte a consentire all'operatore sanitario di verificare se il dispositivo è idoneo, nonché selezionare il software e gli accessori corrispondenti (23.4, lett. f);
  - » ogni rischio residuo, controindicazione ed effetto collaterale indesiderato, comprese le informazioni da fornire ai pazienti al riguardo (punto 23.4, lett. g));
  - » le specifiche necessarie affinché l'utilizzatore possa impiegare correttamente il dispositivo (punto 23.4, lett. h));
  - » informazioni dettagliate relative a eventuali trattamenti preparatori o manipolazioni cui il dispositivo deve essere sottoposto prima o durante l'uso, quali sterilizzazione, assemblaggio finale, calibrazione, nonché i livelli di disinfezione necessari a garantire la sicurezza del paziente e i metodi disponibili per raggiungerli (punto 23.4, lett. i));
  - » eventuali prescrizioni relative a infrastrutture specifiche, formazione specialistica o qualifiche particolari richieste per l'utilizzatore del dispositivo e/o di altre persone (punto 23.4, lett. j)).
- Nelle IFU devono inoltre figurare le informazioni necessarie a verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in condizioni di sicurezza e come previsto dal fabbricante nonché, se del caso:
  - » informazioni dettagliate riguardanti la natura e la frequenza della manutenzione preventiva e periodica nonché l'eventuale pulizia o disinfezione preparatoria,

  - identificazione delle componenti consumabili e di come sostituirle,
  - informazioni sulla calibrazione necessaria per garantire che il dispositivo funzioni correttamente e in modo sicuro per tutta la sua vita prevista, e
  - i metodi per l'eliminazione dei rischi incontrati dalle persone che provvedono a installazione, calibrazione o manutenzione;
- Se un dispositivo è destinato a essere riutilizzato, informazioni relative ai procedimenti appropriati per consentirne il riutilizzo, compresi la pulizia, la disinfezione, il confezionamento e, se del caso, il metodo convalidato di risterilizzazione appropriato allo Stato membro o agli Stati membri in cui il dispositivo è stato immesso sul mercato; sono fornite informazioni che consentano di determinare quando il dispositivo non dovrebbe più essere riutilizzato, riguardanti ad esempio i segni di degradazione del materiale o il numero massimo di riutilizzi possibili (punto 23.4, lett. n)).
- Se del caso, 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 (punto 23.4, lett. o)).
- Per i dispositivi destinati a essere utilizzati congiuntamente ad altri dispositivi e/o attrezzature di impiego generale (punto 23.4, lett. q):
  - informazioni per identificare tali dispositivi o attrezzature, per ottenere una combinazione sicura, e/o
  - informazioni su eventuali restrizioni note a combinazioni di dispositivi e attrezzature;
- Informazioni che consentano all'utilizzatore e/o al paziente di essere a conoscenza di ogni avvertenza, precauzione, controindicazione o altra misura da prendere nonché delle restrizioni all'uso del dispositivo. Tali informazioni consentono, se del caso, all'utilizzatore di informare il paziente riguardo a ogni avvertenza, precauzione, controindicazione o altra misura da prendere nonché delle restrizioni all'uso del dispositivo. Le informazioni riguardano, se del caso:
  - avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere in caso di malfunzionamento del dispositivo o di variazione delle sue prestazioni che possa incidere sulla sicurezza,
  - avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere per quanto riguarda l'esposizione a fattori esterni o condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, quali campi magnetici, effetti elettrici ed elettromagnetici esterni, scariche elettrostatiche, radiazioni connesse con le procedure diagnostiche o terapeutiche, pressione, umidità o temperatura,
  - avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere per quanto riguarda rischi di interferenza connessi con la presenza ragionevolmente prevedibile del dispositivo nel corso di indagini diagnostiche, valutazioni o trattamenti terapeutici o altre procedure, come interferenze elettromagnetiche emesse dal dispositivo che interessano altre attrezzature,

- avvertenze o precauzioni da prendere per facilitare l'eliminazione sicura del dispositivo, dei suoi accessori e dei componenti consumabili a esso associati, se presenti. Tali informazioni riguardano, se del caso (23.4, lett. v):
  - » infezioni o rischi microbici, come espianti, aghi o apparecchi chirurgici contaminati da sostanze di origine umana potenzialmente infettive, e
  - » rischi fisici, come quelli derivanti da oggetti taglienti o acuminati,
  - » Se, conformemente alla lettera d) del punto 23.1., non sono richieste istruzioni per l'uso, le informazioni sono messe a disposizione dell'utilizzatore su richiesta.
- Per i dispositivi destinati a essere utilizzati da utilizzatori profani, i casi in cui l'utilizzatore dovrebbe consultare un operatore sanitario (23.4, lett. w).
- Data di pubblicazione delle istruzioni per l'uso o, se sono state oggetto di revisione, la data di pubblicazione e i dati identificativi della più recente versione delle istruzioni per l'uso (23.4, lett. y).
- Eventualmente le istruzioni per l'uso possono essere suddivise in un manuale rivolto all'utilizzatore profano, ed in un manuale rivolto all'operatore sanitario, per distinguere tra manutenzione eseguibile dall'utilizzatore profano, e manutenzione eseguibile dal professionista (service manual) al fine di non confondere l'utilizzatore.