

IT

IT

IT



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 27.8.2010
COM(2010) 443 definitivo

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL
CONSIGLIO**

**sulla questione del ricondizionamento dei dispositivi medici nell'Unione europea, in
conformità all'articolo 12 bis della direttiva 93/42/CEE**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO

sulla questione del ricondizionamento dei dispositivi medici nell'Unione europea, in
conformità all'articolo 12 bis della direttiva 93/42/CEE

(Testo rilevante ai fini del SEE)

1. INTRODUZIONE

1.1. Portata e struttura della relazione

La presente relazione ha per oggetto la questione del ricondizionamento dei dispositivi medici nell'Unione europea, in conformità all'articolo 12 bis della direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993¹ concernente i dispositivi medici.

La prima parte del presente documento contiene informazioni di carattere generale, mentre la seconda e terza parte distinguono tra il ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili e quello dei dispositivi medici monouso. La relazione valuta dettagliatamente gli aspetti di salute pubblica, etici, di responsabilità, economici e ambientali del ricondizionamento dei dispositivi medici monouso.

Il ricondizionamento di un dispositivo medico, ai fini della presente relazione, comprende le procedure necessarie per consentire una riutilizzazione sicura, come la manutenzione ordinaria, lo smontaggio, la pulizia, la disinfezione e/o la sterilizzazione.

1.2. Contesto della relazione

1.2.1. *L'introduzione dei dispositivi medici monouso negli anni '80*

In passato i dispositivi medici erano in genere riutilizzabili. Il loro riutilizzo era facilitato dalla forma, dalla concezione, dalle dimensioni e dal fatto che generalmente erano prodotti con materiali resistenti, come vetro, metallo o gomma, e ricondizionati mediante un processo di sterilizzazione a vapore.

Tuttavia, l'emergere di malattie trasmesse per via ematica, come l'epatite all'inizio degli anni '80, e il rischio di trasmissione nosocomiale con il riutilizzo di siringhe contaminate, hanno accresciuto l'interesse per la produzione di dispositivi medici d'iniezione monouso. La scoperta del virus dell'immunodeficienza umana e la sua trasmissione, tra l'altro, attraverso il sangue contaminato, hanno dato un'ulteriore spinta allo sviluppo dei dispositivi medici monouso.

Insieme a queste importanti considerazioni di salute pubblica, anche i progressi tecnologici hanno portato allo sviluppo di dispositivi medici più sofisticati e complessi. Questi dispositivi erano generalmente di plastica, un materiale non resistente a trattamenti fisico-chimici aggressivi e a temperature elevate, e quindi ai procedimenti di sterilizzazione a vapore, ma che consentiva una produzione di massa e conferiva loro specifiche qualità e proprietà. Sono

¹ GUL 169 del 12.7.1993, pag. 1.

stati sviluppati anche nuovi strumenti per procedimenti mini-invasivi, con lume più stretto e meccanismi più complessi dal funzionamento delicato. Dato che la pulizia o sterilizzazione di questi strumenti non era facile, o persino impossibile, i fabbricanti non hanno potuto dimostrare che il loro riutilizzo era sicuro. Di conseguenza, alcuni dispositivi sono stati definiti "monouso".

1.2.2. Il quadro normativo europeo per i dispositivi medici

Le norme relative alla sicurezza e alle prestazioni dei dispositivi medici sono state armonizzate nell'Unione europea negli anni '90, inizialmente dalla direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi², e in seguito dalla direttiva 93/42/CEE del Consiglio, concernente i dispositivi medici, e dalla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro³.

Questi tre atti giuridici costituiscono il nucleo del quadro giuridico per i dispositivi medici. Il loro obiettivo è garantire sia un alto livello di protezione della salute umana e della sicurezza sia il funzionamento del mercato interno.

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

In particolare:

- i dispositivi medici monouso devono essere muniti di un'etichetta su cui figura l'indicazione che il dispositivo è monouso⁴;
- per i dispositivi medici riutilizzabili, il fabbricante è tenuto a fornire le informazioni relative ai procedimenti appropriati che ne consentono la riutilizzazione, come la pulizia, la disinfezione, l'imballaggio e, se del caso, il metodo di sterilizzazione da usare, nonché eventuali limitazioni del numero di riutilizzazioni⁵.

La direttiva 93/42/CEE è stata modificata da ultimo dalla direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007⁶, che al fine di garantire la sicurezza dei pazienti fornisce ulteriori chiarimenti sulla definizione del termine "monouso" ed introduce nuove prescrizioni per i dispositivi medici monouso.

In particolare, la direttiva 2007/47/CE stabilisce che:

- per "dispositivo monouso" si intende un dispositivo destinato ad essere utilizzato una sola volta per un solo paziente⁷;
- l'indicazione del fabbricante relativa al carattere monouso del dispositivo deve essere coerente in tutta la Comunità⁸;

² GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

³ GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

⁴ Allegato I, punto 13.3, lettera f), della direttiva 93/42/CEE.

⁵ Allegato I, punto 13.6, lettera h), della direttiva 93/42/CEE.

⁶ GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21.

⁷ Articolo 1, paragrafo 2, lettera n), della direttiva 93/42/CEE.

- se un dispositivo reca l'indicazione che è monouso, nelle istruzioni per l'uso devono figurare le informazioni riguardanti le caratteristiche note e i fattori tecnici di cui il fabbricante è a conoscenza che potrebbero comportare un rischio se il dispositivo dovesse essere riutilizzato⁹.

Inoltre, per assicurare che il ricondizionamento, in particolare quello dei dispositivi medici monouso, non minacci la sicurezza e la salute dei pazienti, l'articolo 12 bis della direttiva 93/42/CEE prevede che la Commissione effettui ulteriori analisi intese a verificare l'opportunità di misure supplementari per garantire un elevato livello di protezione per i pazienti e che trasmetta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sul ricondizionamento dei dispositivi medici nell'Unione europea.

1.3. Metodologia

1.3.1. Consultazione del gruppo di esperti per i dispositivi medici

Per iniziare l'analisi della questione, i servizi della Commissione hanno consultato i membri del gruppo di esperti per i dispositivi medici¹⁰ dal 23 maggio 2007 al 31 luglio 2007.

Tale gruppo è costituito da rappresentanti delle autorità nazionali competenti, dei produttori di dispositivi medici e di altre parti interessate del settore dei dispositivi medici.

I rappresentanti delle autorità nazionali competenti sono stati invitati a descrivere la situazione del ricondizionamento dei dispositivi medici nel proprio paese, mentre ai rappresentanti dell'industria e delle altre parti interessate è stato chiesto di fornire informazioni sui loro settori di attività.

1.3.2. Consultazione pubblica

Al fine di ampliare la consultazione, dal 6 luglio 2007 al 15 agosto 2007 è stato pubblicato un questionario sul sito Internet della Commissione.

Sono pervenuti contributi da numerose parti interessate, tra cui autorità nazionali competenti, imprese, associazioni pubbliche e private (p. es. fabbricanti di dispositivi medici e prestatori di servizi di ricondizionamento), ospedali, servizi sanitari nazionali nonché privati cittadini.

In seguito a queste due consultazioni, è stato pubblicato, il 29 maggio 2008, un documento di sintesi sul sito della Commissione¹¹.

1.3.3. Seminario

In base ai risultati delle consultazioni sopramenzionate e oltre alle riunioni con le varie parti interessate ed alle missioni d'informazione nei singoli stabilimenti dei fabbricanti di dispositivi medici e negli impianti di ricondizionamento, i servizi della Commissione hanno organizzato un seminario¹², svoltosi il 5 dicembre 2008, allo scopo di raccogliere altri dati ed ottenere una visione più chiara della pratica del ricondizionamento, in particolare per quanto

⁸ Allegato I, punto 13.3, lettera f), della direttiva 93/42/CEE.

⁹ Allegato I, punto 13.6, lettera h), della direttiva 93/42/CEE.

¹⁰ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/detail.cfm?ref=1574&l=M>

¹¹ http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/guide-stds-directives/synthesis_en.pdf

¹² <http://ec.europa.eu/enterprise/newsroom/press/items/20081205.htm>

riguarda gli aspetti di salute pubblica, economici ed ambientali del ricondizionamento dei dispositivi medici monouso.

Al seminario hanno partecipato rappresentanti delle autorità nazionali competenti, del settore dei dispositivi medici e dei prestatori di servizi di ricondizionamento, nonché vari esperti del settore dei dispositivi medici.

I risultati di questo seminario sono stati pubblicati il 18 maggio 2009 sul sito della Commissione¹³.

1.3.4. Il parere del comitato scientifico per i rischi sanitari emergenti e recentemente identificati

Allo scopo di garantire il più elevato livello di protezione della salute e disporre di un'analisi scientifica valida e indipendente sulla questione, la Commissione ha chiesto al comitato scientifico per i rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (di seguito "il comitato scientifico")¹⁴ un parere scientifico sulla sicurezza del ricondizionamento dei dispositivi medici commercializzati come dispositivi monouso.

In particolare, è stato chiesto al comitato scientifico di valutare se l'utilizzo dei dispositivi medici monouso ricondizionati costituisca un rischio per la salute umana e, se del caso, di specificare il rischio per la salute umana e stabilire in quali condizioni o utilizzi il ricondizionamento dei dispositivi medici monouso comporta un rischio.

2. IL RICONDIZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI RIUTILIZZABILI

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

La direttiva 93/42/CEE stabilisce che il fabbricante, se produce un dispositivo destinato ad essere riutilizzato, deve fornire informazioni relative ai procedimenti appropriati per la sua riutilizzazione, compresa la pulizia, la disinfezione, l'imballaggio e, se necessario, il metodo di sterilizzazione, nonché eventuali restrizioni sul numero di riutilizzazioni¹⁵. Ciò significa che il fabbricante, sulla base dei materiali utilizzati e della concezione del prodotto, deve convalidare il processo di ricondizionamento da applicare, perché il dispositivo medico non venga alterato da tale processo, funzioni come previsto e sia sicuro per una serie di riutilizzazioni.

3. IL RICONDIZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO

Negli anni successivi all'attuazione della direttiva 93/42/CEE per alcune categorie di dispositivi medici i dispositivi monouso hanno progressivamente sostituito quelli riutilizzabili. Si è avuta perciò una coesistenza sul mercato di dispositivi medici riutilizzabili e monouso destinati allo stesso utilizzo. Gli ospedali sono stati fuorviati da questa situazione e

¹³ http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/pdfdocs/summary_5_12_2008_workshop_en.pdf

¹⁴ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/04_scenihr_en.htm

¹⁵ Allegato I, punto 13.6, lettera h), della direttiva 93/42/CEE.

in certi casi la crescente pressione finanziaria ha fatto sì che si continuasse a ricondizionare, negli ospedali stessi o tramite fornitori di servizi, anche dispositivi medici monouso. I dispositivi medici monouso, come gli aghi o i cateteri per angioplastica, non sono concepiti e prodotti per essere sottoposti a un processo di ricondizionamento e il fabbricante non è tenuto a fornire istruzioni o a indicare un processo convalidato per un ricondizionamento sicuro del dispositivo, ma solo a fornire informazioni sulle caratteristiche o sui fattori tecnici a lui noti, che potrebbero rappresentare un rischio in caso di riutilizzo del dispositivo. Il ricondizionamento è perciò effettuato in base a procedure sviluppate dall'utente o dal fornitore di servizi, ma senza informazioni complete sulla concezione e sulla composizione del prodotto. Secondo uno studio realizzato Paesi Bassi¹⁶, la convalida di un processo di ricondizionamento per dispositivi medici monouso, in particolare la pulizia, generalmente non può essere effettuata in un ospedale, che difficilmente dispone delle attrezzature, delle conoscenze, delle risorse e dell'esperienza necessarie.

Mentre per i dispositivi medici riutilizzabili le disposizioni della direttiva 93/42/CEE garantiscono la sicurezza, nel caso dei dispositivi medici monouso la riutilizzazione può presentare rischi sanitari. Occorre anche considerare gli aspetti etici, di responsabilità, economici e ambientali del ricondizionamento dei dispositivi medici monouso, che saranno esaminati più avanti.

3.1. La situazione a livello dell'Unione europea

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

3.2. La situazione a livello internazionale

A livello internazionale le situazioni differiscono.

Negli **Stati Uniti**¹⁷, perché i dispositivi medici possano essere ricondizionati e riutilizzati, il servizio di ricondizionamento di un ospedale o di terzi deve soddisfare le stesse prescrizioni cui sono soggetti i fabbricanti di dispositivi originali (presentazione di documenti per la notifica o l'approvazione prima dell'immissione sul mercato, registrazione delle ditte di ricondizionamento ed elencazione di tutti i prodotti, segnalazione di eventi avversi, localizzazione dei dispositivi il cui malfunzionamento potrebbe avere gravi conseguenze, modifica o ritiro dal mercato dei dispositivi non sicuri e conformità alle norme di fabbricazione e di etichettatura).

In **Canada** Health Canada non regola il riutilizzo dei dispositivi medici monouso, perché, secondo l'attuale legislazione canadese, non è competente a farlo. Alcune province hanno vietato il riutilizzo dei dispositivi medici monouso, mentre altre hanno disposto che gli ospedali facciano ricorso a fornitori autorizzati di servizi di ricondizionamento.

¹⁶ Istituto nazionale per la salute pubblica e l'ambiente – *Reprocessing of medical devices, Possibilities and limiting factors*

¹⁷ <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/ReprocessingofSingle-UseDevices/default.htm>

In **Australia**¹⁸ chi ricondiziona un dispositivo medico originariamente monouso è equiparato a un fabbricante e come tale è tenuto ad applicare la procedura di valutazione della conformità del prodotto.

In **Giappone**¹⁹ nell'etichetta dei dispositivi monouso deve figurare l'indicazione "monouso" e nelle istruzioni la menzione "è vietato il riutilizzo".

3.3. Implicazioni sanitarie del ricondizionamento dei dispositivi medici monouso

Per individuare e caratterizzare i potenziali rischi e pericoli dovuti all'utilizzo di dispositivi medici monouso ricondizionati, è stato chiesto al comitato scientifico di esprimere un parere scientifico sulla sicurezza del ricondizionamento dei dispositivi medici commercializzati come dispositivi monouso.

Il parere²⁰ è stato adottato il 15 aprile 2010. Le risposte del comitato scientifico ai quesiti posti sono riportate nell'allegato della presente relazione.

3.3.1. Rischi e pericoli individuati dal comitato scientifico

I dispositivi di entrambi i tipi, monouso e riutilizzabili, devono essere puliti, disinfettati e/o sterilizzati prima di essere riutilizzati. Per i dispositivi medici riutilizzabili, le procedure, le condizioni e il numero di riutilizzazioni sono già presi in considerazione nella concezione del dispositivo. In questa fase vengono considerati anche la scelta del materiale e la geometria (la forma) del dispositivo.

Il fabbricante di dispositivi medici riutilizzabili deve fornire informazioni sulle procedure di ricondizionamento da seguire, mentre non esiste un analogo obbligo nel caso dei dispositivi medici monouso.

Il comitato scientifico ha indicato nel suo parere i principali rischi e pericoli connessi al ricondizionamento dei dispositivi medici monouso.

Dopo l'utilizzo, tutti i dispositivi medici che sono stati a contatto con i pazienti possono contenere contaminanti, tra cui microorganismi patogeni, la cui eliminazione durante la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione può risultare difficile. Se l'efficacia di queste misure non è convalidata correttamente, il persistere della contaminazione che ne consegue comporta un pericolo d'infezione per il prossimo paziente su cui il dispositivo medico è utilizzato. Studi clinici e simulazioni hanno dimostrato che il ricondizionamento dei dispositivi medici monouso può avere come conseguenza un'inadeguata pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione, che lascia una carica microbica (*bioburden*) sul dispositivo medico monouso ricondizionato. L'utilizzo di quest'ultimo comporta quindi un rischio d'infezione.

Un problema specifico rilevato dal comitato scientifico è l'eliminazione della contaminazione prionica, poiché solo metodi di pulizia aggressivi, non compatibili con i materiali utilizzati comunemente, possono garantire la completa inattivazione dei prioni. La questione era stata

¹⁸ <http://www.tga.gov.au>

¹⁹ Articolo 222(5), Ministerial Ordinance on Pharmaceutical Affairs Law
Notifica del direttore generale, Pharmaceutical and Food Safety Affairs Bureau, Yakusyokuhatsu #0310003, 10 marzo 2005

²⁰ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_027.pdf

ampiamente esaminata in un precedente parere del comitato scientifico sulla sicurezza dei prodotti di derivazione umana in relazione alla variante della malattia di Creutzfeldt-Jacob²¹.

I residui chimici derivanti dal ricondizionamento possono comportare un rischio tossico in caso di riutilizzo del dispositivo. Inoltre, possono verificarsi alterazioni delle caratteristiche fisiche e chimiche dei dispositivi, che possono incidere sul funzionamento del dispositivo medico monouso ricondizionato.

È stato dimostrato che un dispositivo medico monouso ricondizionato può subire modifiche della sua struttura o funzionalità ed è una potenziale causa di danni per i pazienti e gli operatori sanitari, ad esempio in caso di guasto meccanico del dispositivo.

I rischi sono legati principalmente all'utilizzo del dispositivo.

La classificazione Spaulding, riveduta da Alvarado²², distingue tre categorie di dispositivi. Questa classificazione si basa sul rischio connesso all'utilizzo del dispositivo, secondo il grado di invasività, indipendentemente dal fatto che i dispositivi siano monouso o riutilizzabili.

- (1) **Utilizzo non critico** (generalmente solo contatto con la cute intatta o senza contatto con pazienti) per esempio bacinelle, termometri, sfigmomanometri;
- (2) **utilizzo semicritico** (contatto con membrane mucose intatte senza penetrazione dei tessuti) per esempio endoscopi flessibili, laringoscopi, tubi endotracheali;
- (3) **utilizzo critico** (procedure mediche chirurgicamente invasive) per esempio cateteri, impianti, aghi, strumenti chirurgici.

In caso di ricondizionamento, il rischio più elevato si ha quando un dispositivo medico monouso ricondizionato è utilizzato per procedure mediche invasive, mentre il rischio minimo è quello che presenta il contatto esterno (solo contatto cutaneo).

Il numero degli incidenti documentati è molto basso, ma si può supporre che non tutti gli incidenti siano segnalati. Per quanto riguarda gli eventi avversi, può esistere una zona "grigia" per la quale il riconoscimento e la segnalazione degli incidenti sono difficili, come nel caso di una procedura chirurgica più lunga a causa della rigidità di un catetere monouso ricondizionato, e di ricoveri ospedalieri prolungati. Inoltre, gli effetti a lungo termine possono non essere individuati e attribuiti all'uso di dispositivi medici ricondizionati.

3.3.2. *Conclusioni sulle implicazioni sanitarie del ricondizionamento dei dispositivi medici monouso*

Il comitato scientifico ha individuato tre principali pericoli: la contaminazione residua, la persistenza di sostanze chimiche utilizzate durante il processo di ricondizionamento e le alterazioni del funzionamento dei dispositivi medici monouso dovute al ricondizionamento.

²¹ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihp/docs/scenihp_o_004.pdf

²² Alvarado CJ. *Revisiting the Spaulding classification scheme*. In: Rutala WA, Editor. *Chemical germicides in healthcare*. Washington DC: APIC; 1994. pag. 203-8

Un problema specifico è l'eliminazione della contaminazione prionica, poiché solo metodi di pulizia relativamente aggressivi, non compatibili con i materiali utilizzati comunemente, possono garantire l'inattivazione dei prioni.

Per individuare e ridurre i potenziali pericoli dovuti al ricondizionamento di uno specifico dispositivo medico monouso, è necessario valutare e convalidare l'intero ciclo di ricondizionamento, dalla raccolta dei dispositivi medici monouso dopo la (prima) utilizzazione, alla sterilizzazione finale ed alla fase di fornitura, compreso il suo funzionamento.

Non tutti i dispositivi medici monouso sono adatti ad essere ricondizionati, per le caratteristiche o la complessità di alcuni di essi.

Il rischio è maggiore quando il dispositivo medico monouso ricondizionato è utilizzato in una procedura critica, vale a dire una procedura medica invasiva. Il rischio è invece molto minore per le procedure mediche non critiche in cui si utilizzano dispositivi medici monouso ricondizionati.

Va notato che l'Organizzazione mondiale della sanità ha indicato rischi, pericoli e limitazioni simili del riutilizzo dei dispositivi medici monouso nel rapporto "*Medical device regulations – Global overview and guiding principles*"²³.

3.4. Considerazioni di ordine etico e concernenti la responsabilità del ricondizionamento dei dispositivi medici monouso nella situazione attuale

Oltre ad avere implicazioni di carattere sanitario, il ricondizionamento dei dispositivi medici monouso può sollevare problemi etici e di responsabilità.

3.4.1. Considerazioni di ordine etico

Come evidenziato nel parere del comitato scientifico, l'utilizzo di un dispositivo medico monouso ricondizionato può comportare per il paziente un rischio maggiore dell'utilizzo di un dispositivo medico monouso nuovo. Per questo motivo occorre tener conto della questione dell'informazione del paziente e il suo preventivo consenso informato, prima di sottoporlo a una procedura medica.

Inoltre, il ricondizionamento dei dispositivi medici monouso può determinare diversi livelli di prestazioni sanitarie e, di conseguenza, disparità tra i pazienti.

Le considerazioni etiche sopra menzionate vanno però bilanciate tenendo conto del risparmio potenzialmente generato dalla pratica del ricondizionamento, risparmio che, in un contesto di riduzione della spesa sanitaria, può essere visto come un modo per facilitare ed estendere l'accesso dei pazienti alle tecnologie innovative.

La riduzione dei costi dipende però in gran parte dal tipo e dal livello qualitativo della pratica di ricondizionamento ed attualmente non si hanno dati certi che permettano di quantificarla e di determinare in che misura i pazienti ne beneficino.

²³ http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf

Gli aspetti economici del ricondizionamento dei dispositivi medici monouso sono esaminati più avanti al punto 3.5.

3.4.2. *Considerazioni concernenti la responsabilità*

3.4.2.1. *La responsabilità degli operatori sanitari*

Gli operatori del settore sanitario possono essere ritenuti responsabili in caso di uso scorretto di un dispositivo medico che danneggi la salute dei pazienti. Dato che è in gioco la loro responsabilità, gli operatori sanitari devono essere informati nel caso utilizzino dispositivi monouso ricondizionati, dato che ciò può avere conseguenze per il maneggiamento del dispositivo, ad esempio perché un catetere ricondizionato presenta una maggiore rigidità, e può costituire un rischio aggiuntivo di complicazioni mediche.

3.4.2.2. *Responsabilità del fabbricante originario*

Il fabbricante originario è responsabile della sicurezza e delle prestazioni del suo prodotto quando questo viene utilizzato per i fini a cui è destinato.

Per i dispositivi riutilizzabili, il fabbricante resta responsabile per quanto riguarda il prodotto quando il dispositivo è riutilizzato, se l'ospedale o il fornitore di servizi di ricondizionamento hanno seguito le informazioni fornite dal fabbricante sulla procedura appropriata di ricondizionamento del dispositivo.

La direttiva 93/42/CE stabilisce che per i dispositivi medici monouso le istruzioni per l'uso devono contenere informazioni riguardanti le caratteristiche note e i fattori tecnici di cui il fabbricante è a conoscenza, che potrebbero comportare un rischio se il dispositivo dovesse essere riutilizzato²⁴. Tuttavia, la responsabilità del fabbricante originario va chiarita nel caso di un malfunzionamento del dispositivo medico monouso ricondizionato e di una complicazione medica dovuti unicamente alla pratica del ricondizionamento.

Attualmente, sui dispositivi medici monouso ricondizionati figura in genere il nome del fabbricante originario. Potrà quindi essere necessario chiarire le disposizioni relative all'etichettatura dei dispositivi medici monouso ricondizionati, in modo da consentire l'individuazione delle responsabilità nel caso di un malfunzionamento del prodotto e da garantire la rintracciabilità dei dispositivi medici monouso ricondizionati.

3.4.2.3. *Responsabilità dei fornitori di servizi di ricondizionamento*

Se un utente o un fornitore di servizi di ricondizionamento stabilisce e convalida una procedura di ricondizionamento di dispositivi medici monouso, assume la responsabilità delle conseguenze del ricondizionamento eseguito secondo le istruzioni fornite e convalidate.

Quando il ricondizionamento dei dispositivi medici monouso è effettuato da un fornitore di servizi di ricondizionamento, non è attualmente ben definita la ripartizione delle responsabilità tra l'utente e il fornitore di servizi di ricondizionamento.

²⁴ Allegato I, punto 13.6, lettera h), della direttiva 93/42/CEE.

3.4.2.4. *Conclusioni sulle considerazioni di ordine etico e concernenti la responsabilità del ricondizionamento dei dispositivi medici monouso nella situazione attuale*

Nella situazione attuale, il ricondizionamento dei dispositivi medici monouso ricondizionati pone problemi di ordine etico per via delle potenziali disparità tra i pazienti che esso implica. Inoltre, è necessario prendere in considerazione la questione dell'informazione e del consenso preventivo dei pazienti.

Per quanto riguarda la responsabilità, occorre chiarire le responsabilità di ciascuna parte interessata ed informare gli operatori sanitari nel caso utilizzino dispositivi medici monouso ricondizionati, dato che in caso di eventi avversi può essere invocata la loro responsabilità. Gli obblighi riguardanti l'etichettatura dei dispositivi medici monouso ricondizionati vanno chiariti, in particolare allo scopo di garantire la rintracciabilità di questi dispositivi.

3.5. Considerazioni economiche sul ricondizionamento dei dispositivi medici monouso

Le considerazioni di carattere economico sono fondamentali nel determinare la scelta di ricondizionare i dispositivi medici monouso.

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

La riduzione del costo di acquisto di un dispositivo, anche se molto visibile e indiscutibile, è tuttavia solo uno degli elementi necessari per valutare la riduzione dei costi che l'utilizzo di dispositivi medici monouso ricondizionati permette. Occorre tener conto di vari altri costi e fattori (per esempio il numero di riutilizzi, i costi dello sviluppo, della convalida e dell'esecuzione del processo di ricondizionamento, i costi della logistica e del trasporto, i costi di assicurazione e i costi della responsabilità in caso di malfunzionamento del dispositivo medico monouso ricondizionato).

Tenuto conto di quanto precede, al momento non vi sono dati scientifici e analisi economiche che permettano di affermare che il ricondizionamento dei dispositivi medici monouso è una pratica che permette globalmente una riduzione dei costi.

Secondo una rassegna sistematica delle analisi economiche del ricondizionamento dei dispositivi medici monouso²⁵ pubblicata nel 2008, questa pratica è largamente utilizzata, ma la letteratura pubblicata contiene al riguardo pochi elementi probanti. L'efficacia in rapporto ai costi del ricondizionamento dei dispositivi medici monouso non è dimostrata in modo inoppugnabile e, secondo gli autori della rassegna, non può essere affermata con certezza.

3.5.1. *Metodologia del calcolo dei costi*

I metodi di calcolo dei costi sono spesso vaghi e non ben definiti.

Generalmente nei costi non sono compresi alcuni elementi come i costi derivanti da possibili eventi avversi e dalle conseguenze cliniche per i pazienti. Inoltre, i costi sono generalmente

²⁵ Jacobs. P et al. *Economic analysis of reprocessing single use medical devices: a systematic literature review*. Infect Control Hosp Epidemiol 2008;29:297-301

stimati e non determinati in base a osservazioni dirette. Il calcolo può quindi non prendere in considerazione vari elementi, come il costo degli impianti, il costo reale del consumo di acqua, energia, ecc. I costi possono variare molto da una struttura sanitaria all'altra, in funzione dell'esistenza nell'ospedale di un'unità centrale di sterilizzazione, del numero di dispositivi medici ricondizionati annualmente (effetto di scala) e dell'esistenza di un sistema di gestione della qualità per il processo di sterilizzazione.

Inoltre, questi studi non tengono conto della convalida necessaria per garantire che dopo il ricondizionamento il dispositivo medico monouso ricondizionato presenti un livello accettabile di sicurezza, in particolare per gli aspetti della funzionalità e della biocontaminazione. Il processo di convalida dovrebbe includere la determinazione del numero di riutilizzi sicuri per un tipo di dispositivo medico monouso, la verifica della funzionalità del dispositivo medico monouso ricondizionato e un sistema di gestione della qualità per il processo di ricondizionamento, che garantisca che tutto il processo sia eseguito con un livello di qualità e sicurezza sufficiente. Il costo di questo processo di convalida non è mai incluso negli studi pubblicati.

3.5.2. La prospettiva degli studi economici

Gli studi pubblicati sul ricondizionamento dei dispositivi medici monouso sono sempre condotti nella prospettiva degli ospedali e non tengono conto degli altri costi della pratica del ricondizionamento, come il costo dei sistemi di assicurazione o dei pazienti in caso di conseguenze cliniche o di responsabilità.

3.5.3. Livello di qualità e sicurezza del ricondizionamento

Uno studio recente effettuato in Belgio²⁶ dimostra che, nel caso dei cateteri angiografici monouso ricondizionati, se si raggiunge un livello equivalente di sicurezza e qualità, il costo dei dispositivi ricondizionati è superiore a quello dei dispositivi monouso nuovi. Il livello equivalente di sicurezza e qualità sarebbe garantito seguendo le norme armonizzate a norma della direttiva 93/42/CEE. Lo studio dimostra inoltre che senza i vantaggi di scala (riduzione dei costi determinata da un effetto di scala) e tenendo conto del costo di un tasso stimato di avversità, i costi del ricondizionamento sono generalmente superiori a quelli dell'acquisto di dispositivi medici monouso.

3.5.4. Prezzi dei dispositivi medici monouso

Un importante parametro di questi studi economici è costituito dai prezzi dei dispositivi medici monouso. Questi prezzi variano molto secondo gli ospedali, i paesi e i dispositivi medici e possono oscillare fortemente nel corso della commercializzazione di un dispositivo medico. Di conseguenza, anche se il prezzo elevato di un dispositivo medico nuovo può far pensare che il ricondizionamento sia vantaggioso in termini di costi, può accadere che questa supposizione sia smentita da una variazione del prezzo del dispositivo dovuta a una maggiore concorrenza sul mercato.

²⁶ *The impact of reprocessing single use devices in Belgium - An economic study* - Larmuseau David, Siok Swan Tan - Erasmus MC University Medical Center, Institute for Medical Technology Assessment, Rotterdam, Paesi Bassi – Aprile 2008

3.5.5. *Conclusione sulle considerazioni economiche relative al ricondizionamento dei dispositivi medici monouso*

I dati economici pubblicati finora non permettono di formulare alcuna conclusione sull'efficacia in rapporto ai costi della pratica del ricondizionamento dei dispositivi medici monouso realizzato con un livello di qualità e sicurezza sufficiente. L'efficacia deve essere dimostrata con studi a lungo termine basati su un alto numero di pazienti e su un calcolo chiaro dei costi diretti e indiretti.

3.6. **Considerazioni ambientali relative al ricondizionamento dei dispositivi medici monouso**

Le considerazioni ambientali sono citate di solito come un altro argomento a favore del ricondizionamento dei dispositivi medici monouso.

Da un lato, la crescente utilizzazione di dispositivi medici monouso ha un effetto negativo sull'ambiente, dovuto in particolare alle risorse necessarie per la produzione di materie prime, la fabbricazione e il trasporto dei dispositivi dal fabbricante o dal rivenditore all'utente, e per lo smaltimento dei rifiuti prodotti dopo il loro utilizzo.

Indubbiamente il ricondizionamento dei dispositivi medici monouso presenta il vantaggio ambientale di ridurre in certa misura i rifiuti rappresentati dai prodotti non riutilizzabili. Tuttavia, l'impatto ambientale è limitato poiché, secondo dati forniti da una società di ricondizionamento, solo il 38% dei dispositivi medici altamente complessi può essere ricondizionato²⁷.

D'altro lato, la pratica del ricondizionamento ha anche alcuni effetti negativi sull'ambiente che vanno presi in considerazione.

Il ricondizionamento dei dispositivi medici monouso richiede attrezzature adeguate, conoscenze specifiche, competenze e risorse, di cui possono disporre solo società specializzate e quindi presuppone la raccolta e il trasporto dei dispositivi da e verso gli utenti, e questo ha un impatto sull'ambiente. Inoltre, il processo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione richiede un considerevole consumo di risorse e di energia (p. es. acqua ed elettricità), l'utilizzo di sostanze chimiche e il reimballaggio dei dispositivi ricondizionati. Tutte queste operazioni hanno un impatto diretto e negativo sull'ambiente. L'impatto ambientale dipende molto anche dal livello qualitativo richiesto del ricondizionamento e dall'effetto di scala.

3.6.1. *Conclusione sulle considerazioni ambientali relative al ricondizionamento dei dispositivi medici monouso*

Non esiste ancora uno studio globale che stabilisca un confronto in termini quantitativi, per quanto riguarda tutti i loro effetti per l'ambiente, tra il ricondizionamento e lo smaltimento come rifiuti dei dispositivi medici monouso.

I dati disponibili mettono soprattutto in evidenza la riduzione dei rifiuti che il ricondizionamento dei dispositivi medici monouso in certa misura comporta. Occorre

²⁷ Dr. Matthias Tschoerner, *Reprocessing of highly complex medical devices* - pubblicato il 22/04/2010 sul sito http://www.eamdr.com/mm/Matthias_Tschoerner.pdf

prendere in considerazione vari elementi, come l'impatto ambientale del trasporto e del consumo di risorse e di energia, nonché l'impiego di disinfettanti chimici.

4. CONCLUSIONE

In assenza di dati quantitativi, non è possibile quantificare il rischio associato all'utilizzo dei dispositivi medici monouso ricondizionati. Il numero degli incidenti documentati è molto basso, ma si può supporre che non tutti gli incidenti siano segnalati. Per quanto riguarda gli eventi avversi, può esistere una zona "grigia" per la quale il riconoscimento e la segnalazione degli incidenti sono difficili. Inoltre, gli effetti a lungo termine possono non essere individuati e attribuiti all'utilizzo dei dispositivi medici ricondizionati.

Il comitato scientifico ha individuato tuttavia tre principali pericoli: la contaminazione residua, la persistenza di sostanze chimiche utilizzate durante il processo di ricondizionamento e le alterazioni del funzionamento dei dispositivi medici monouso dovute al ricondizionamento.

Inoltre, non tutti i dispositivi medici monouso sono adatti ad essere ricondizionati, per le loro caratteristiche (per esempio il materiale usato, la geometria), la loro complessità e l'utilizzo a cui sono destinati (non critico, semicritico, critico). Al fine di individuare e ridurre i potenziali pericoli associati al ricondizionamento di uno specifico dispositivo medico monouso, è necessario valutare e convalidare l'intero ciclo di ricondizionamento, dalla raccolta dei dispositivi medici monouso dopo la (prima) utilizzazione, alla sterilizzazione finale ed alla fase di fornitura, compreso il suo funzionamento.

Va notato che il comitato scientifico ha espresso particolare preoccupazione per la potenziale contaminazione con agenti trasmissibili come i prioni, per i quali l'eliminazione e l'inattivazione non sono possibili o la procedura non è compatibile con i materiali generalmente utilizzati per i dispositivi medici monouso.

Indubbiamente il ricondizionamento dei dispositivi medici monouso comporta in certa misura una riduzione dei rifiuti e consente di suddividere i costi di acquisto di questi dispositivi su più pazienti. Tuttavia, non vi sono studi che dimostrino chiaramente che il ricondizionamento dei dispositivi medici monouso è nell'insieme una pratica efficace in rapporto ai costi e rispettosa dell'ambiente se effettuata con un elevato livello qualitativo.

In considerazione di quanto precede, tenendo conto dei potenziali rischi e pericoli individuati dal comitato scientifico in termini di contaminazione residua, persistenza di residui chimici e alterazione della funzionalità, la Commissione valuterà le misure appropriate da adottare nel contesto della rifusione delle direttive sui dispositivi medici per quanto riguarda il ricondizionamento dei dispositivi medici monouso, al fine di garantire un alto livello di protezione dei pazienti. Tale valutazione terrà conto anche delle potenziali conseguenze economiche, sociali ed ambientali che qualsiasi misura prevista può comportare.

ALLEGATO

Risposte del comitato scientifico ai quesiti posti

L'utilizzo di dispositivi medici monouso ricondizionati costituisce un pericolo per la salute umana (di pazienti, utenti e, se del caso, altre persone) e può causare ad esempio infezioni/contaminazioni incrociate e/o lesioni?

Un'inadeguata pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione durante il ricondizionamento dei dispositivi medici monouso ricondizionati comporta il pericolo di persistenza di una carica microbica (*bioburden*) con un rischio d'infezione per i pazienti e gli utenti durante il successivo utilizzo dei dispositivi medici monouso ricondizionati, perché questi non sono concepiti per essere ricondizionati. Questo pericolo, che si presenta anche con i dispositivi concepiti per il ricondizionamento e il riutilizzo, è caratterizzato dalla presenza di contaminanti di origine biologica sul dispositivo medico monouso utilizzato, tra cui proteine e microorganismi come i batteri e i virus. Inoltre, i residui delle sostanze chimiche utilizzate per pulire, disinfettare o sterilizzare presentano un pericolo di reazioni tossiche. Le alterazioni del funzionamento del dispositivo dovute al ricondizionamento possono anch'essere presentare un pericolo, come il malfunzionamento del dispositivo durante le successive procedure mediche. Particolarmente preoccupante è la potenziale contaminazione con agenti trasmissibili come i prioni, per i quali l'eliminazione e l'inattivazione non sono possibili o la procedura non è compatibile con i materiali generalmente utilizzati per i dispositivi medici monouso.

In caso affermativo, descrivere il rischio per la salute umana

In assenza di dati quantitativi sull'eventuale contaminazione con residui biologici e chimici dopo il ricondizionamento, non è possibile quantificare il rischio associato all'utilizzo dei dispositivi medici monouso ricondizionati.

Alcuni studi sperimentali di simulazione in laboratorio hanno dimostrato l'esistenza del rischio di residui microbiologici e chimici dopo il ricondizionamento. Il numero degli incidenti documentati è molto basso, ma si può supporre che non tutti gli incidenti siano segnalati. L'inventario esistente negli Stati Uniti²⁸ non fornisce prove di un maggiore rischio per i pazienti derivante dai dispositivi ricondizionati. Questa apparente mancanza di un maggiore rischio può essere dovuta in parte alle limitazioni imposte dagli Stati Uniti al riutilizzo di dispositivi medici ricondizionati.

In caso affermativo, in quali condizioni o utilizzi il ricondizionamento dei dispositivi medici monouso presenta un rischio? Prendere in particolare considerazione quanto segue:

- **l'impiego previsto del dispositivo;**
- **il metodo di ricondizionamento utilizzato: pulizia, sterilizzazione e/o disinfezione (generalmente secondo il materiale del dispositivo) e la mancanza di istruzioni sul metodo di ricondizionamento da utilizzare;**

²⁸ <http://www.gao.gov/new.items/d08147.pdf>

- **altre caratteristiche come funzionalità, maneggiamento, materie prime o concezione del dispositivo.**

Il rischio è maggiore quando il dispositivo medico monouso ricondizionato è utilizzato in una procedura critica, vale a dire una procedura medica invasiva. Il rischio è invece molto minore per le procedure mediche non critiche in cui si utilizzano dispositivi medici monouso ricondizionati.

La concezione e la scelta del materiale dei dispositivi medici monouso sono molto importanti per il risultato della pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione e il rischio di persistenza di una carica microbica (*bioburden*).

La scelta del metodo di pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione deve dipendere dalla composizione chimica e dalla natura del dispositivo medico monouso. Metodi inappropriati possono causare l'introduzione di contaminanti chimici con effetti biologici dannosi.

Il mutamento delle caratteristiche fisico-chimiche (per esempio rigidità, fragilità e caratteristiche della superficie) del materiale di un dispositivo medico monouso può presentare un rischio per il funzionamento del dispositivo. Cicli ripetuti di ricondizionamento possono causare un deterioramento del materiale e il conseguente malfunzionamento del dispositivo.

Altre questioni critiche nell'utilizzo dei dispositivi medici monouso ricondizionati possono essere l'individuazione e la tracciabilità dei dispositivi e, per quelli più sofisticati e complessi, la continua disponibilità delle istruzioni necessarie per un impiego appropriato.

Raccomandazione del comitato scientifico

Non tutti i dispositivi medici monouso sono adatti ad essere ricondizionati, per le caratteristiche o la complessità di alcuni di essi. La possibilità del ricondizionamento dipende dal materiale utilizzato e dalla geometria del dispositivo medico. Per individuare e ridurre i potenziali pericoli dovuti al ricondizionamento di uno specifico dispositivo medico monouso, è necessario valutare e convalidare l'intero ciclo di ricondizionamento, dalla raccolta dei dispositivi medici monouso dopo la (prima) utilizzazione, alla sterilizzazione finale ed alla fase di fornitura, compreso il suo funzionamento.