

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1207 DELLA COMMISSIONE**del 19 agosto 2020****recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le specifiche comuni per il ricondizionamento dei dispositivi monouso****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 17, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2017/745 autorizza il ricondizionamento dei dispositivi monouso solo se è consentito dal diritto nazionale. Per quanto riguarda i dispositivi monouso ricondizionati e utilizzati all'interno di un'istituzione sanitaria, il regolamento (UE) 2017/745 consente agli Stati membri di non applicare tutte le norme relative agli obblighi dei fabbricanti previste in detto regolamento. Una delle condizioni affinché tale ricondizionamento sia consentito è che venga effettuato a norma di specifiche comuni («SC»).
- (2) Al fine di garantire la qualità delle attività di ricondizionamento, le SC riguardanti la gestione del rischio dovrebbero comprendere requisiti minimi per il personale, i locali e le attrezzature.
- (3) Alcuni dispositivi monouso non sono adatti al ricondizionamento. Le SC riguardanti la gestione del rischio dovrebbero pertanto includere l'analisi delle caratteristiche dei dispositivi monouso in termini di fabbricazione, materiali, proprietà e applicazione prevista, al fine di valutare l'idoneità di tali dispositivi monouso al ricondizionamento. È pertanto necessario determinare le caratteristiche dei dispositivi monouso di cui tenere conto nell'ambito delle procedure di gestione del rischio, in modo da garantire l'esclusione dei dispositivi monouso che non possono essere ricondizionati in modo sicuro a causa del loro particolare potenziale di pericolo o delle loro caratteristiche tecniche specifiche. La gestione del rischio dovrebbe tenere conto dei rischi connessi alla composizione dei materiali, ai materiali lisciviabili, alla contaminazione microbiologica, ai prioni e agli agenti delle encefalopatie spongiformi trasmissibili, alle endotossine, alle reazioni pirogene, alle reazioni allergiche e tossiche, al fine di valutare se il dispositivo monouso sia adatto al ricondizionamento. Nel valutare l'idoneità dei dispositivi monouso al ricondizionamento, dovrebbero essere prese in considerazione anche le caratteristiche tecniche e le proprietà geometriche dei prodotti. Sulla base di quanto precede, tra gli esempi di dispositivi monouso che potrebbero essere considerati non adatti al ricondizionamento figurano i seguenti: dispositivi che emettono radiazioni, dispositivi utilizzati per somministrare medicinali citostatici o radiofarmaci, dispositivi contenenti sostanze medicinali, dispositivi destinati a essere utilizzati nell'ambito di procedure invasive sul sistema nervoso centrale, dispositivi che comportano un rischio di trasmissione delle encefalopatie spongiformi, dispositivi impiantabili, dispositivi in relazione ai quali si sono verificati incidenti gravi dopo il ricondizionamento la cui causa è collegata al ricondizionamento stesso, o non può essere escluso che vi sia collegata, dispositivi con batterie che non possono essere sostituite o che presentano rischi di malfunzionamento dopo il ricondizionamento, dispositivi che per essere utilizzati richiedono sistemi di memorizzazione interna dei dati che non possono essere sostituiti o presentano rischi di malfunzionamento dopo il ricondizionamento, dispositivi con lame taglienti o raschianti, trapani o componenti che si usurano e non sono più adatti dopo il primo uso e che non possono essere sostituiti o affilati prima della successiva procedura medica.
- (4) Al fine di garantire la sicurezza e le prestazioni del dispositivo monouso ricondizionato, le SC in materia di gestione del rischio dovrebbero includere la procedura con cui è stabilito il ciclo di ricondizionamento. In particolare, il ciclo di ricondizionamento dovrebbe basarsi sulle caratteristiche del dispositivo monouso e sui risultati di una valutazione tecnica. Per garantire che le prestazioni e la sicurezza del dispositivo monouso ricondizionato rimangano equivalenti a quelle del dispositivo monouso d'origine, è necessario stabilire il numero massimo di cicli di ricondizionamento applicabili al dispositivo monouso ricondizionato durante i quali le prestazioni e la sicurezza rimangono equivalenti a quelle del dispositivo monouso d'origine.

⁽¹⁾ GUL 117 del 5.5.2017, pag. 1.

- (5) Ai dispositivi monouso ricondizionati si applicano i requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti nel regolamento (UE) 2017/745. Le istituzioni sanitarie, insieme ai ricondizionatori esterni, se applicabile, sono responsabili della sicurezza e delle prestazioni del dispositivo ricondizionato. Le istituzioni sanitarie e i ricondizionatori esterni dovrebbero pertanto disporre di un sistema di gestione della qualità che garantisca il rispetto dei requisiti pertinenti. Il sistema di gestione della qualità dovrebbe riguardare tutte le parti e tutti gli elementi dell'organizzazione relativa al ricondizionamento. In particolare, il sistema di gestione della qualità dovrebbe dimostrare che sono stati seguiti i processi applicabili al ricondizionamento dei dispositivi monouso e che sono state rispettate tutte le condizioni per un riutilizzo sicuro ed efficace del dispositivo ricondizionato. I sistemi di gestione della qualità di un'istituzione sanitaria e del ricondizionatore esterno che agisce per suo conto dovrebbero essere compatibili, al fine di garantire la costanza della qualità del ricondizionamento.
- (6) Per garantire la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi monouso ricondizionati, ogni istituzione sanitaria che utilizza dispositivi monouso ricondizionati dall'istituzione sanitaria stessa o da un ricondizionatore esterno su richiesta dell'istituzione sanitaria medesima dovrebbe disporre di un sistema che consenta di raccogliere informazioni sugli incidenti connessi a tali dispositivi e dovrebbe segnalare gli incidenti gravi all'autorità competente. Anche il fabbricante e, ove applicabile, il ricondizionatore esterno dovrebbero essere informati degli incidenti gravi.
- (7) Le istituzioni sanitarie e i ricondizionatori esterni dovrebbero disporre di un sistema per garantire la tracciabilità dei dispositivi monouso ricondizionati, in particolare per quanto riguarda i cicli di ricondizionamento eseguiti su un dispositivo monouso, e lo smaltimento finale del dispositivo monouso ricondizionato.
- (8) Il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici è stato consultato.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato per i dispositivi medici,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

OGGETTO E DEFINIZIONI

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce le norme per l'applicazione dell'articolo 17, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/745, qualora il diritto nazionale autorizzi il ricondizionamento dei dispositivi monouso e uno Stato membro abbia deciso di non applicare tutte le norme relative agli obblighi dei fabbricanti previste in tale regolamento in relazione ai dispositivi monouso ricondizionati e utilizzati all'interno di un'istituzione sanitaria.

Il presente regolamento stabilisce inoltre le norme applicabili nel caso in cui uno Stato membro abbia deciso di applicare l'articolo 17, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/745 anche per quanto riguarda i dispositivi monouso ricondizionati da un ricondizionatore esterno.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- 1) «ricondizionatore»: l'istituzione sanitaria e il ricondizionatore esterno che ricondizionano dispositivi monouso;
- 2) «ricondizionatore esterno»: il soggetto che ricondiziona dispositivi monouso su richiesta di un'istituzione sanitaria;
- 3) «ciclo di ricondizionamento»: un ciclo che comprende tutte le fasi di ricondizionamento applicate a un dispositivo monouso per garantire che la sicurezza e le prestazioni del dispositivo ricondizionato siano equivalenti a quelle del dispositivo d'origine.

CAPO II

ORGANIZZAZIONE DEL RICONDIZIONAMENTO E GESTIONE DEL RISCHIO*Articolo 3***Ricondizionatori esterni contraenti**

1. Se il ricondizionamento è effettuato da un ricondizionatore esterno, l'istituzione sanitaria e il ricondizionatore esterno concludono un contratto scritto.
2. Il contratto comprende i seguenti elementi:
 - a) l'attribuzione dei compiti, degli obblighi e delle responsabilità delle due parti;
 - b) le disposizioni per il passaggio da un ricondizionatore esterno a un altro e le responsabilità del ricondizionatore esterno che è parte del contratto;
 - c) i requisiti relativi alla qualifica e alle competenze del personale che partecipa alle attività di ricondizionamento;
 - d) gli obblighi relativi al ricondizionamento, alla raccolta di informazioni riguardanti i dispositivi ricondizionati e allo scambio di informazioni tra l'istituzione sanitaria e il ricondizionatore esterno;
 - e) l'obbligo di garantire la compatibilità dei sistemi di gestione della qualità delle parti, di cui all'articolo 21;
 - f) la procedura per il monitoraggio della qualità del ricondizionamento effettuato dal ricondizionatore esterno mediante audit in loco.

*Articolo 4***Personale, locali e attrezzature**

1. Il ricondizionatore provvede affinché il personale addetto al ricondizionamento:
 - a) sia sufficiente a garantire la qualità del ricondizionamento;
 - b) possieda le conoscenze specifiche pertinenti e una formazione professionale sufficiente in considerazione delle fasi di ricondizionamento applicate;
 - c) abbia compiti e responsabilità chiaramente definiti per iscritto.
2. Il ricondizionatore designa una o più persone responsabili del ricondizionamento.
3. La persona responsabile del ricondizionamento soddisfa i seguenti criteri:
 - a) possiede esperienza e qualifiche sufficienti nel campo del ricondizionamento;
 - b) ha ricevuto una formazione in materia di segnalazione di incidenti e di analisi critica conformemente all'articolo 23, paragrafo 8.

La persona responsabile del ricondizionamento è permanentemente e continuamente a disposizione del ricondizionatore durante l'orario di lavoro di quest'ultimo. La persona responsabile del ricondizionamento è anche responsabile dell'elaborazione e della gestione della documentazione tecnica di cui all'articolo 9 e del sistema di gestione della qualità di cui all'articolo 21.

4. I locali in cui avviene il ricondizionamento e le attrezzature utilizzate sono adattati al tipo di dispositivi monouso da sottoporre a ricondizionamento, alle fasi del ciclo di ricondizionamento e al numero di fasi di ricondizionamento.
5. Le superfici dei locali, l'aria ambiente (temperatura, umidità, particelle sospese vitali e non vitali), l'acqua e gli altri gas e fluidi sono controllati e monitorati periodicamente per verificare che la qualità microbiologica e fisica sia adeguata al ricondizionamento.

6. Le attrezzature sono periodicamente sottoposte, secondo le istruzioni del fabbricante, a manutenzione, controlli delle prestazioni e calibrazioni generalmente riconosciuti come i più avanzati. Le attrezzature sono convalidate e, ove applicabile, periodicamente riconvalidate, al fine di stabilire se siano adatte alla destinazione d'uso.

7. Il ricondizionatore descrive nella documentazione tecnica di cui all'articolo 9, paragrafo 1, i tipi di dispositivi monouso per i quali ha deciso di essere in grado di effettuare il ricondizionamento e la motivazione di tale decisione. Il ricondizionatore rende disponibile al pubblico l'elenco dei dispositivi che è in grado di ricondizionare.

8. Se decide che non è più in grado di ricondizionare determinati tipi di dispositivi monouso, il ricondizionatore descrive i motivi di tale decisione nella documentazione tecnica di cui all'articolo 9, paragrafo 1. L'elenco di cui al paragrafo 7 del presente articolo è aggiornato di conseguenza.

Articolo 5

Valutazione preliminare dell'idoneità di un dispositivo monouso al ricondizionamento

1. Prima di decidere di iniziare a ricondizionare un dispositivo monouso, o di chiedere di farlo a un ricondizionatore esterno, l'istituzione sanitaria valuta se il dispositivo monouso sia adatto al ricondizionamento.

2. Ai fini del paragrafo 1, l'istituzione sanitaria valuta se la sicurezza e le prestazioni del dispositivo monouso una volta ricondizionato saranno equivalenti a quelle del dispositivo monouso d'origine.

3. Nel valutare l'idoneità di un dispositivo monouso al ricondizionamento, l'istituzione sanitaria, ove applicabile:

- a) verifica che il dispositivo monouso rechi la marcatura CE;
- b) verifica che il dispositivo monouso non sia stato ritirato dal mercato e che il suo certificato di conformità non sia stato sospeso, ritirato o sottoposto a limitazioni;
- c) verifica se l'utilizzo del dispositivo monouso sia stato sottoposto a limitazioni per motivi di sicurezza, secondo quanto indicato negli avvisi di sicurezza;
- d) effettua un'analisi delle proprietà del dispositivo monouso, tenendo conto di tutta la documentazione e di tutte le informazioni disponibili sul dispositivo monouso, per garantire una comprensione e una conoscenza sufficienti in materia di progettazione, proprietà di fabbricazione, caratteristiche dei materiali, proprietà funzionali e altri fattori di rischio connessi al ricondizionamento del dispositivo monouso, compreso l'uso precedente.

Ove applicabile, nell'effettuare una valutazione a norma del primo comma, l'istituzione sanitaria consulta un ricondizionatore esterno e si avvale del suo sostegno operativo conformemente al contratto di cui all'articolo 3.

Ai fini delle lettere b) e c), l'istituzione sanitaria verifica le informazioni contenute nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed). Fino a quando Eudamed non sarà pienamente operativa, l'istituzione sanitaria verifica le informazioni conformemente alle disposizioni sullo scambio di informazioni di cui all'articolo 123, paragrafo 3, lettera d), del regolamento (UE) 2017/745.

Qualora le informazioni non possano essere ottenute conformemente al terzo comma, l'istituzione sanitaria verifica le informazioni sul sito web del fabbricante o del suo mandatario.

Ai fini della lettera d), l'istituzione sanitaria riesamina le informazioni di cui all'allegato I, capo III, punto 23.4, lettera p), del regolamento (UE) 2017/745 e qualsiasi altra documentazione e informazione pertinente di pubblico dominio.

4. La decisione dell'istituzione sanitaria in merito all'idoneità di un dispositivo monouso al ricondizionamento è basata su un parere positivo scritto fornito dalla persona responsabile del ricondizionamento. Il dispositivo monouso non viene ricondizionato se la persona responsabile del ricondizionamento ha espresso un parere negativo sull'idoneità del dispositivo monouso al ricondizionamento.

Articolo 6

Destinazione d'uso originaria e monitoraggio delle modifiche apportate dal fabbricante del dispositivo monouso d'origine

1. Il ricondizionatore non modifica la destinazione d'uso originaria del dispositivo monouso quale indicata nelle istruzioni per l'uso.
2. Il ricondizionatore stabilisce un processo di monitoraggio al fine di verificare:
 - a) che il dispositivo monouso non sia ritirato dal mercato;
 - b) che il certificato di conformità del dispositivo monouso non sia stato sospeso, ritirato o sottoposto a limitazioni;
 - c) che l'utilizzo del dispositivo monouso non sia sottoposto a limitazioni per motivi di sicurezza sulla base delle informazioni di cui all'articolo 5, paragrafo 3, lettere b) e c).

Il ricondizionatore individua inoltre qualsiasi modifica apportata dal fabbricante a componenti, materiali, destinazione d'uso o specifiche del dispositivo monouso che possa incidere sul ricondizionamento. Il ricondizionatore valuta l'importanza di tali modifiche per l'adeguatezza del ricondizionamento. Se una modifica incide negativamente sul dispositivo monouso ricondizionato, il ricondizionamento è interrotto o il processo di ricondizionamento è modificato per adattarlo alla modifica apportata al dispositivo monouso.

Articolo 7

Determinazione del ciclo di ricondizionamento

1. Le istituzioni sanitarie che ricondizionano dispositivi monouso stabiliscono, se applicabile insieme ai ricondizionatori esterni, il ciclo di ricondizionamento del dispositivo monouso da sottoporre a ricondizionamento.
2. Il ciclo di ricondizionamento è stabilito in base alla documentazione e alle informazioni raccolte conformemente all'articolo 5 e ai risultati di una valutazione tecnica che comprende, ove opportuno, test fisici, elettrici, chimici, biologici e microbiologici, e ingegneria inversa. Il ciclo di ricondizionamento non modifica la destinazione d'uso del dispositivo monouso, tiene conto delle conoscenze scientifiche e tecniche e, se applicabile, del metodo originale di sterilizzazione e delle norme pertinenti.
3. Il ciclo di ricondizionamento è stabilito per iscritto ed è convalidato dall'istituzione sanitaria che ricondiziona i dispositivi monouso, se applicabile insieme ai ricondizionatori esterni. Il ciclo di ricondizionamento descrive ogni fase del ricondizionamento. Per ciascuna fase è stabilita la procedura pertinente e ogni fase è convalidata. La convalida delle fasi di ricondizionamento consiste nell'installazione e nelle qualifiche del funzionamento e delle prestazioni.
4. La convalida garantisce che le prestazioni e la sicurezza del dispositivo monouso rimangano equivalenti a quelle del dispositivo monouso d'origine dopo ogni ciclo di ricondizionamento e fino al numero massimo consentito di cicli di ricondizionamento.
5. Il ciclo di ricondizionamento è monitorato mediante periodici test di routine e controlli della contaminazione, monitoraggi fisici, elettrici, chimici e biologici e verifiche dei parametri di processo e della calibrazione.
6. Il dispositivo monouso ricondizionato è rilasciato dopo che è stato confermato che le fasi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione e i test pertinenti secondo i casi assicurano che il ciclo di ricondizionamento è stato completato conformemente alle prescrizioni applicabili a tale ciclo.

Articolo 8

Numero massimo di cicli di ricondizionamento

1. Ciascun ricondizionamento conforme all'articolo 11 è conteggiato come un unico ciclo di ricondizionamento. Ogni ciclo di ricondizionamento di un dispositivo monouso è conteggiato per determinare il numero massimo di cicli di ricondizionamento, anche qualora un dispositivo monouso non sia stato riutilizzato su un paziente in seguito al ricondizionamento.

2. L'istituzione sanitaria, se applicabile insieme al ricondizionatore esterno, stabilisce il numero massimo di cicli di ricondizionamento che possono essere applicati al dispositivo monouso ricondizionato durante i quali le prestazioni e la sicurezza di tale dispositivo rimangono equivalenti a quelle del dispositivo monouso d'origine.
3. Una volta raggiunto il numero massimo di cicli di ricondizionamento, il dispositivo monouso ricondizionato è smaltito.

Articolo 9

Documentazione tecnica

1. Il ricondizionatore dispone di una documentazione tecnica sulle sue attività di ricondizionamento che comprende:
 - a) le procedure di controllo e monitoraggio periodico dei locali e delle attrezzature di cui all'articolo 4, paragrafi 5 e 6;
 - b) qualsiasi decisione relativa al fatto di essere in grado o meno di ricondizionare un tipo di dispositivo monouso.
2. Il ricondizionatore dispone anche di una documentazione tecnica specifica per ciascun modello di dispositivo monouso, fabbricato dallo stesso fabbricante, quale identificato dal suo identificativo del dispositivo nel sistema di identificazione unica del dispositivo («UDI-DI»). La documentazione tecnica comprende:
 - a) i risultati della determinazione del ciclo e delle procedure di ricondizionamento di cui all'articolo 7;
 - b) le azioni da intraprendere nel caso in cui una o più fasi del ciclo di ricondizionamento non siano state eseguite.
3. La documentazione tecnica specifica per ciascun modello di dispositivo monouso fabbricato dallo stesso fabbricante, quale identificato dal suo UDI-DI, conservata dalle istituzioni sanitarie comprende altresì:
 - a) i risultati della valutazione dell'idoneità del dispositivo monouso al ricondizionamento di cui all'articolo 5 e i dati e le informazioni utilizzati per stabilire che la sicurezza e le prestazioni del dispositivo ricondizionato saranno equivalenti a quelle del dispositivo monouso d'origine;
 - b) i risultati del processo di monitoraggio di cui all'articolo 6;
 - c) la descrizione del sistema di tracciabilità del dispositivo monouso dal primo utilizzo fino al suo ultimo riutilizzo;
 - d) la descrizione del sistema di segnalazione di incidenti gravi conformemente all'articolo 23;
 - e) la descrizione del sistema di identificazione e di smaltimento del dispositivo monouso in caso di mancata conformità ad aspetti di funzionalità, prestazioni o sicurezza prima o durante il riutilizzo.
4. La documentazione tecnica è conservata per 10 anni dopo l'ultimo riutilizzo del dispositivo monouso.

CAPO III

PROCEDURE E FASI DEL CICLO DI RICONDIZIONAMENTO

Articolo 10

Stabilimento delle procedure

1. Prima di iniziare il ricondizionamento, il ricondizionatore effettua un controllo visivo dei dispositivi monouso per individuare eventuali danni. Verifica che i pezzi mobili si muovano correttamente. Qualora il dispositivo monouso debba essere sottoposto a manutenzione o tarato per poter funzionare come specificato nelle istruzioni per l'uso, la manutenzione è effettuata conformemente alla procedura stabilita. Il ricondizionatore provvede allo smaltimento dei dispositivi monouso danneggiati o mal funzionanti.
2. Il ricondizionatore stabilisce una procedura convalidata di decontaminazione adattata alle proprietà e alle caratteristiche del dispositivo monouso e ai rischi connessi al suo utilizzo.

3. La preparazione per il ricondizionamento non compromette lo stato igienico e la funzionalità del dispositivo decontaminato. In caso di ritardo superiore a un termine stabilito nella procedura prima della pulizia e della disinfezione o sterilizzazione, il dispositivo monouso è sottoposto a un'adeguata pulizia preliminare e a immagazzinamento intermedio. I dispositivi monouso sono trasportati nei locali di ricondizionamento in appositi contenitori chiusi e identificati, secondo le condizioni stabilite in una procedura.
4. I requisiti necessari in termini di proprietà microbiologiche e chimiche dell'acqua, delle sostanze chimiche e di altri prodotti utilizzati nel ricondizionamento sono indicati nelle procedure relative a ciascun ciclo specifico.
5. Nella scelta delle procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, è data priorità a procedure automatizzate convalidate che ne garantiscano la riproducibilità. La disinfezione garantisce adeguati effetti battericidi (anche sui micobatteri), fungicidi e virucidi, e l'efficacia della disinfezione è verificata periodicamente su campioni.
6. Le soluzioni di pulizia e disinfezione e, se applicabile, l'agente sterilizzante sono rimossi con un metodo convalidato descritto in una procedura.
7. La sterilizzazione con calore umido (sterilizzazione a vapore) è utilizzata nei casi in cui è appropriata. Altri metodi convalidati possono tuttavia essere scelti in base alle proprietà e alle caratteristiche del dispositivo monouso da sottoporre a ricondizionamento.
8. Il monitoraggio dei cicli di sterilizzazione e il rilascio dei dispositivi monouso sterilizzati si basano sul raggiungimento di parametri di sterilizzazione entro i limiti di tolleranza stabiliti e convalidati descritti in una procedura. Se non è possibile misurare tutti i parametri di sterilizzazione pertinenti, tali misurazioni fisiche sono completate utilizzando idonei indicatori biologici che forniscano ulteriori garanzie che non si sono verificate variazioni non rilevate rispetto al ciclo convalidato.
9. Il sistema di confezionamento è adeguato al contenuto, convalidato secondo le norme pertinenti e il metodo di sterilizzazione utilizzato, se applicabile, convalidato per le proprietà del dispositivo monouso ricondizionato e per l'immagazzinamento e il trasporto previsti. Il confezionamento permette la sterilizzazione e garantisce la sterilità durante la durata di vita dichiarata e fino all'utilizzo, in condizioni adeguate di immagazzinamento e trasporto. Se durante il ricondizionamento è rilevato un problema relativo alla funzionalità, alle prestazioni o alla sicurezza del dispositivo monouso, il problema è affrontato e il dispositivo monouso è riparato, se possibile, o smaltito se la riparazione non è possibile. La causa del problema è indagata per verificare che il ciclo continui ad essere efficace. Se non raggiunge più l'obiettivo, il ciclo viene modificato o il ricondizionamento è interrotto per tale dispositivo monouso specifico. Se una delle fasi del ricondizionamento non soddisfa i requisiti stabiliti nelle procedure per un dato dispositivo monouso, tale dispositivo monouso non è rilasciato per il riutilizzo.

Articolo 11

Fasi del ciclo di ricondizionamento

Il ciclo di ricondizionamento comprende le seguenti fasi, se applicabili al dispositivo in questione:

- a) pretrattamento nel punto di utilizzo;
- b) trasporto, comprese procedure per il trasporto sicuro di materiali pericolosi;
- c) preparazione precedente la pulizia;
- d) pulizia;
- e) disinfezione termica o chimica;
- f) essiccazione;
- g) ispezione, manutenzione, riparazione e test di funzionalità;
- h) confezionamento;
- i) etichettatura e fornitura di istruzioni per l'uso;

- j) sterilizzazione;
- k) immagazzinamento.

Articolo 12

Pretrattamento nel punto di utilizzo e trasporto

Le procedure per il pretrattamento nel punto di utilizzo e il trasporto anteriori al ricondizionamento di cui all'articolo 11, lettere a) e b), comprendono, se applicabile:

- a) una descrizione delle tecniche di pretrattamento;
- b) i controlli che devono essere effettuati;
- c) la definizione del periodo di tempo massimo che può trascorrere tra l'utilizzo e la pulizia;
- d) la descrizione dei sistemi di sostegno e dei contenitori per il trasporto;
- e) le prescrizioni relative al trasporto.

Articolo 13

Preparazione precedente la pulizia

Le procedure relative alla preparazione precedente la pulizia di cui all'articolo 11, lettera c), comprendono, se applicabile:

- a) le prescrizioni per il disassemblaggio del dispositivo monouso;
- b) il bloccaggio o lo sbloccaggio delle aperture;
- c) prove di tenuta;
- d) tecniche speciali di immersione o di spazzolatura e trattamento con ultrasuoni del dispositivo monouso.

Articolo 14

Pulizia

Le procedure di pulizia di cui all'articolo 11, lettera d), comprendono, se applicabile:

- a) le tecniche da utilizzare, compreso il risciacquo;
- b) la descrizione degli accessori necessari per il processo di pulizia;
- c) l'identificazione e la concentrazione delle sostanze chimiche necessarie per la pulizia;
- d) l'identificazione della qualità dell'acqua da utilizzare;
- e) i limiti e il monitoraggio dei residui chimici che rimangono sul dispositivo monouso;
- f) i limiti relativi ai parametri di processo, compresi temperatura, concentrazione delle soluzioni e tempi di esposizione da utilizzare.

Articolo 15

Disinfezione termica

Le procedure di disinfezione termica di cui all'articolo 11, lettera e), comprendono, se applicabile:

- a) i limiti relativi ai parametri di processo, compresi temperatura e tempi di esposizione;
- b) la descrizione degli accessori necessari per il processo di disinfezione;

- c) l'identificazione della qualità dell'acqua necessaria;
- d) le tecniche da utilizzare, incluso il volume e il tempo di risciacquo con criteri o requisiti per l'approvazione o il rifiuto.

Articolo 16

Disinfezione chimica

Le procedure di disinfezione chimica di cui all'articolo 11, lettera e), comprendono, se applicabile:

- a) l'identificazione e la concentrazione delle sostanze chimiche necessarie per il processo di disinfezione;
- b) il tempo di contatto del disinfettante;
- c) le temperature da utilizzare;
- d) i limiti di temperatura, concentrazione delle soluzioni, tempi di esposizione;
- e) la descrizione degli accessori necessari per il processo di disinfezione;
- f) l'identificazione della qualità dell'acqua necessaria;
- g) le tecniche da utilizzare, compreso il volume e il tempo di risciacquo;
- h) i limiti e il monitoraggio dei residui chimici che rimangono sul dispositivo monouso dopo la disinfezione;
- i) i limiti e il monitoraggio dei residui chimici che restano sul dispositivo monouso dai prodotti per la pulizia, per garantire che tali residui non interagiscano negativamente con il disinfettante;
- j) i criteri e/o i requisiti per l'approvazione o il rifiuto.

Articolo 17

Essiccazione

Le procedure di essiccazione di cui all'articolo 11, lettera f), comprendono, se applicabile:

- a) i criteri e/o requisiti relativi alla temperatura massima e al tempo di esposizione massimo;
- b) la specificazione dell'essiccante.

Articolo 18

Ispezione, manutenzione, riparazione e test di funzionalità

Le procedure relative a ispezione, manutenzione, riparazione e test di funzionalità di cui all'articolo 11, lettera g), comprendono, se applicabile:

- a) i metodi e i criteri di prestazione per le ispezioni;
- b) i metodi da utilizzare per la taratura, la riparazione e/o la calibrazione;
- c) il tipo, la quantità e il metodo di applicazione del lubrificante;
- d) il riassetto del dispositivo monouso;
- e) la specificazione delle parti che potrebbero dover essere sostituite;
- f) i test e i parametri di funzionalità da considerare per l'accettazione o il rifiuto.

*Articolo 19***Confezionamento**

1. Le procedure di confezionamento di cui all'articolo 11, lettera h), comprendono, se applicabile:
 - a) le specifiche relative ai materiali;
 - b) il rispetto del metodo specifico di sterilizzazione o di disinfezione;
 - c) i limiti relativi ai parametri del processo di confezionamento, compresa la temperatura di sigillatura;
 - d) i criteri per l'accettazione o il rifiuto.
2. Il confezionamento e le istruzioni per l'uso del dispositivo monouso ricondizionato non recano la marcatura CE.

*Articolo 20***Etichettatura e fornitura di istruzioni per l'uso**

1. I dispositivi monouso ricondizionati recano sull'etichetta il termine «ricondizionato» e lo stato del dispositivo monouso («disinfettato» o «sterilizzato»), seguiti dal metodo di sterilizzazione o dal metodo di disinfezione e dalla durata di vita.
2. Il nome e l'indirizzo dell'istituzione sanitaria e, se applicabile, quelli del ricondizionatore esterno sono chiaramente indicati sull'etichetta e nelle istruzioni per l'uso del dispositivo monouso.
3. Sull'etichetta figurano chiaramente il numero massimo di cicli di ricondizionamento consentiti e il numero di cicli di ricondizionamento effettuati.

CAPO IV

SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ, AUDIT ANNUALE E SEGNALAZIONE DI INCIDENTI*Articolo 21***Sistema di gestione della qualità**

1. Il ricondizionatore istituisce, documenta, applica e mantiene un sistema di gestione della qualità per le attività di ricondizionamento.
2. Il sistema di gestione della qualità garantisce il rispetto delle prescrizioni di cui al presente regolamento e delle prescrizioni applicabili al ricondizionamento di cui al regolamento (UE) 2017/745.
3. Il sistema di gestione della qualità comprende l'organizzazione di tutte le fasi di ricondizionamento e riguarda almeno i seguenti aspetti:
 - a) la strategia per il rispetto della normativa;
 - b) le procedure per ciascuna fase del ciclo di ricondizionamento;
 - c) la descrizione delle responsabilità, del personale addetto al ricondizionamento (compiti, qualifiche, formazione e formazione continua) e dei locali;
 - d) l'elaborazione e il mantenimento della documentazione tecnica di cui all'articolo 9;
 - e) il controllo dei documenti e delle comunicazioni riguardanti le attività di ricondizionamento;
 - f) il controllo delle registrazioni riguardanti le attività di ricondizionamento;
 - g) la segnalazione degli incidenti, la gestione delle azioni correttive e preventive e la verifica della loro efficacia;
 - h) la gestione del rischio;

- i) il sistema di tracciabilità, comprese le procedure per lo smaltimento o la restituzione al ricondizionatore esterno dei dispositivi monouso ricondizionati non appartenenti all'istituzione sanitaria;
- j) gli audit interni ed esterni;
- k) le condizioni contrattuali con soggetti esterni che partecipano alle attività di ricondizionamento.

Articolo 22

Audit annuale

1. Il ricondizionatore effettua almeno un audit esterno indipendente annuale relativo alle attività di ricondizionamento. Il rapporto di audit è messo a disposizione dell'organismo notificato competente per la certificazione del ricondizionatore a norma dell'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/745 e, su richiesta, dell'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito il ricondizionatore.
2. Il processo di ricondizionamento e il sistema di gestione della qualità sono sottoposti a revisione secondo le necessità, sulla base dei risultati dell'audit esterno indipendente.
3. Il rapporto di audit e la documentazione relativa alle eventuali azioni di seguito sono conservati per un periodo di cinque anni.

Articolo 23

Segnalazione di incidenti

1. Le istituzioni sanitarie che utilizzano dispositivi monouso ricondizionati segnalano alla pertinente autorità competente tutti gli incidenti gravi riguardanti tali dispositivi. Tali incidenti sono segnalati entro i termini stabiliti all'articolo 87 del regolamento (UE) 2017/745.
2. La relazione sull'incidente grave contiene le seguenti informazioni:
 - a) la conferma del fatto che il dispositivo monouso è ricondizionato e il soggetto che ha effettuato il ricondizionamento;
 - b) il numero di cicli di ricondizionamento eseguiti e il numero massimo di cicli di ricondizionamento consentiti per il dispositivo in questione;
 - c) la descrizione dell'incidente grave, inclusa la descrizione della modalità di guasto, la descrizione del modo in cui il dispositivo era utilizzato, il punto della procedura in cui è avvenuto il guasto e le conseguenze per il paziente;
 - d) un'analisi delle possibili cause principali dell'incidente grave, indicante se:
 - la causa principale è collegata alla progettazione e alla fabbricazione originali del dispositivo monouso;
 - la causa principale è collegata al ricondizionamento;
 - non è stato possibile stabilire con chiarezza la causa principale;
 - e) informazioni sulle misure preventive e correttive da applicare nel processo di ricondizionamento e il calendario per l'attuazione di tali misure o i motivi per cui non sono necessarie misure.
3. Quando l'istituzione sanitaria trasmette la relazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo all'autorità competente, l'istituzione sanitaria invia una copia di tale relazione anche al fabbricante e, se applicabile, al ricondizionatore esterno. Dopo aver ricevuto la copia della relazione, il fabbricante adotta le azioni di cui all'articolo 83, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/745, ove necessario.
4. I dispositivi monouso ricondizionati interessati da un incidente grave sono messi da parte e non vengono più utilizzati. L'istituzione sanitaria tiene tali dispositivi monouso per cinque anni e li mette a disposizione dell'autorità competente su richiesta, salvo disposizioni contrarie da parte di detta autorità.

5. Durante le indagini relative all'incidente grave, i dispositivi dello stesso tipo sottoposti allo stesso ciclo di ricondizionamento vengono messi da parte. Se l'indagine relativa all'incidente grave dimostra che il ricondizionamento è la possibile causa principale dell'incidente grave, detti dispositivi ricondizionati vengono smaltiti.

6. L'istituzione sanitaria chiede al personale e, ove opportuno, prega i pazienti di segnalare a una persona di contatto all'interno dell'istituzione sanitaria qualsiasi incidente grave che interessi dispositivi monouso ricondizionati.

7. Il ricondizionatore esterno segnala all'istituzione sanitaria qualsiasi guasto verificatosi durante il ricondizionamento che possa indicare che il ciclo di ricondizionamento non è più adeguato o che non è più possibile garantire la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi monouso già rilasciati per l'uso. In caso di guasto, vengono immediatamente adottate opportune azioni correttive e preventive. L'istituzione sanitaria informa di conseguenza l'autorità competente e l'elenco pubblico di cui all'articolo 4, paragrafo 7, viene aggiornato.

8. L'istituzione sanitaria registra e raccoglie informazioni riguardanti tutti gli incidenti che interessano dispositivi ricondizionati ed effettua, almeno una volta all'anno, un'analisi critica di tali incidenti. L'analisi critica di tutti gli incidenti, compresa l'analisi delle tendenze relative agli incidenti, viene trasmessa al fabbricante e, se applicabile, al ricondizionatore esterno. Su richiesta, l'analisi critica di tutti gli incidenti, compresa l'analisi delle tendenze relative agli incidenti, viene trasmessa all'autorità competente pertinente. L'analisi è utilizzata dall'istituzione sanitaria e, se applicabile, dal ricondizionatore esterno per migliorare il ciclo di ricondizionamento, per rivedere e aggiornare la documentazione tecnica e/o per decidere di interrompere il ricondizionamento di determinati tipi di dispositivi monouso.

CAPO V

TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI MONOUSO E DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 24

Tracciabilità dei cicli di ricondizionamento

1. Il ricondizionatore predispone un sistema di tracciabilità che consente l'identificazione del dispositivo monouso durante l'intero ciclo di ricondizionamento e per tutta la durata di vita del dispositivo monouso ricondizionato.

Tale sistema di tracciabilità garantisce quanto segue:

- a) registra il numero di cicli di ricondizionamento cui il dispositivo monouso è stato sottoposto;
- b) garantisce che l'istituzione sanitaria verifichi che il dispositivo monouso ricondizionato dal ricondizionatore esterno e restituito all'istituzione sanitaria sia lo stesso dispositivo monouso utilizzato nell'istituzione sanitaria interessata e inviato al ricondizionatore esterno per essere ricondizionato.

2. Il sistema di tracciabilità garantisce che i dispositivi ricondizionati possano essere collegati al corretto numero di partita ai fini dell'azione correttiva di sicurezza conformemente all'articolo 89 del regolamento (UE) 2017/745.

Articolo 25

Registrazioni

Il ricondizionatore conserva tutte le registrazioni relative a tutte le fasi del ciclo di ricondizionamento per un periodo di almeno 10 anni dopo l'ultimo ricondizionamento di un dispositivo monouso. L'istituzione sanitaria e il ricondizionatore esterno mettono tali registrazioni a disposizione dell'organismo notificato competente per la certificazione di cui all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/745 e, su richiesta, delle autorità degli Stati membri.

*Articolo 26***Entrata in vigore e applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 26 maggio 2021.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 19 agosto 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
