



# La gestione degli ausili per disabili (noleggio, riutilizzo e assistenza) nel quadro del Regolamento (UE) 2017/745

## Premessa

La gestione degli ausili per disabili, in particolare nelle modalità di noleggio, riutilizzo e manutenzione, richiede una chiara definizione delle responsabilità e dei limiti operativi per garantire la sicurezza degli utenti e la conformità alla normativa europea vigente.

Con l'entrata in applicazione del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) a partire dal 26 maggio 2021, il quadro normativo relativo ai dispositivi medici ha subito un rafforzamento sostanziale, stabilendo criteri precisi per la messa a disposizione, il riutilizzo, il ricondizionamento e la rimessa a nuovo dei dispositivi. In tale contesto, ogni intervento su un dispositivo — che non sia conforme alle istruzioni del fabbricante o alle disposizioni del Regolamento — può comportare responsabilità civili, penali e regolatorie per i soggetti coinvolti.

La gestione degli ausili per disabili (noleggio, riutilizzo e assistenza)  
nel quadro del Regolamento (UE) 2017/745

Nonostante la chiarezza dei requisiti regolatori, nelle prassi operative del Servizio Sanitario Nazionale persistono modalità di riutilizzo di ausili che risultano non pienamente coerenti con le disposizioni del MDR. Tra queste rientrano: l'impiego di dispositivi oltre la durata di vita dichiarata dal fabbricante; interventi tecnici o sostituzioni non autorizzate; adattamenti suscettibili di modificare sicurezza, prestazioni o destinazione d'uso; gestione di dispositivi senza tracciabilità completa delle manutenzioni o sorveglianza post-commercializzazione.

Alla luce di queste criticità, si rende necessario:

1. chiarire e uniformare le definizioni e le responsabilità relative a noleggio, riutilizzo, ricondizionamento e rimessa a nuovo;
2. prendere piena consapevolezza del fatto che alcune prassi operative correnti non rispettano gli obblighi normativi, esponendo gli operatori e le istituzioni a potenziali rischi regolatori e legali;
3. promuovere criteri chiari, condivisi e applicabili uniformemente a tutti i soggetti coinvolti nella gestione degli ausili, con particolare riferimento ai dispositivi immessi sul mercato prima del 2021.

Il presente documento si propone quindi di fornire un quadro sistematico di riferimento, finalizzato a garantire la sicurezza degli utenti, la certezza delle responsabilità e l'aderenza al Regolamento (UE) 2017/745, come base per l'aggiornamento dei modelli operativi, dei capitolati di gara e delle prassi di riutilizzo e noleggio nel Servizio Sanitario Nazionale.

## Definizioni

Per chiarezza sistematica, si ribadisce la necessità di distinguere tra:

**Ricondizionamento** ("*reprocessing*"), definito all'art. 2, punto 39, del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), consiste nei processi applicati a un dispositivo usato per consentirne un riutilizzo sicuro. Il ricondizionamento può comprendere pulizia, disinfezione, sterilizzazione e le procedure associate (ad esempio, imballaggio, trasporto, stoccaggio), test e ripristino della sicurezza tecnica e funzionale. Tale

La gestione degli ausili per disabili (noleggio, riutilizzo e assistenza)  
nel quadro del Regolamento (UE) 2017/745

attività deve avvenire secondo le istruzioni del fabbricante, sempre entro la vita utile del dispositivo, affinché il prodotto mantenga i livelli di sicurezza e prestazione valutati originariamente e continui a soddisfare i requisiti di MDR per la marcatura CE.

**Rimessa a nuovo** (“fully refurbishing”), è invece definita all’art. 2, punto 31 dell’MDR e consiste invece nella completa ricostruzione di un dispositivo già immesso sul mercato o nella fabbricazione di un nuovo dispositivo a partire da uno usato, con il conferimento di una nuova vita utile. 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 l’emissione di una nuova dichiarazione UE di conformità, l’apposizione della marcatura CE e la sorveglianza post-commercializzazione.

**Sostituzione di parti o componenti:** richiede il rispetto di precisi obblighi normativi. Quando la sostituzione di un componente identico o equivalente è finalizzata a mantenere o ripristinare la funzione del dispositivo senza modificarne le caratteristiche di sicurezza e prestazione, si applicano gli obblighi di cui all’art. 23, par. 1 dell’MDR: il soggetto che mette a disposizione il pezzo di ricambio deve garantire che esso non comprometta la sicurezza e le prestazioni del dispositivo e deve disporre di adeguate evidenze a supporto per le Autorità Competenti. Qualora invece la sostituzione comporti una modifica sostanziale delle caratteristiche di sicurezza, prestazione o della destinazione d’uso, il componente è da considerarsi esso stesso un dispositivo medico ai sensi dell’art. 23, par. 2, dell’MDR e deve essere oggetto di valutazione di conformità e marcatura CE.

**Durata di vita di un dispositivo medico:** non esiste una definizione in MDR. La MDCG 2022-21 definisce la durata di vita di un dispositivo medico come 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. Tale periodo è definito dal fabbricante sulla base delle condizioni normali d’uso e presuppone che il dispositivo sia

La gestione degli ausili per disabili (noleggio, riutilizzo e assistenza)  
nel quadro del Regolamento (UE) 2017/745

utilizzato e mantenuto secondo le istruzioni fornite. A seconda del dispositivo, la durata di vita può essere determinata in termini assoluti (ad esempio anni di servizio o numero massimo di riutilizzi), oppure in termini relativi perchè legata alla disponibilità di altri componenti. In ogni caso, non è realisticamente giustificabile una durata di vita illimitata. Il fabbricante deve fornire nelle istruzioni per l'uso informazioni sulle attività da svolgere durante la vita del dispositivo, incluse manutenzione preventiva, verifiche e criteri per identificare l'avvicinarsi della fine vita.

**Dispositivi "old"**, immessi sul mercato o messi in servizio prima del 26 maggio 2021 in conformità alle Direttive 93/42/CEE (MDD) o 90/385/CEE (AIMDD), oppure in conformità alle norme applicabili prima dell'entrata in vigore delle Direttive. Per i dispositivi old il fabbricante deve garantire il rispetto degli obblighi di vigilanza in riferimento agli incidenti seri e FSCA (MDCG 2021-25 Rev. 1).

**Dispositivi "legacy"**, devono essere intesi come dispositivi che, conformemente all'articolo 120(3) dell'MDR, sono immessi sul mercato o messi in servizio dopo la data di applicazione (DoA) dell'MDR e fino al 31 dicembre 2027 oppure al 31 dicembre 2028, qualora siano soddisfatte le condizioni stabilite all'articolo 120(3c) dell'MDR. Per i dispositivi legacy il fabbricante deve garantire il rispetto dei requisiti MDR applicabili relativi alla sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza e registrazione come definito all'interno della MDCG 2021-25 Rev. 1.

## Considerazioni in riferimento ai dispositivi old e legacy

È fondamentale che ogni ausilio ceduto al paziente per l'utilizzo sia sicuro, performante e conforme. Ciò è indispensabile per garantire la tutela della salute sia del cittadino che riceve l'ausilio, sia degli operatori professionali che, a diverso titolo, lo forniscono.

Tuttavia, all'interno del Servizio Sanitario Nazionale si riscontrano alcune prassi che rischiano di compromettere tali principi, con la possibile conseguenza di mettere a disposizione dei pazienti ausili non conformi o non pienamente sicuri.

La gestione degli ausili per disabili (noleggio, riutilizzo e assistenza)  
nel quadro del Regolamento (UE) 2017/745

In primo luogo, si rileva un utilizzo esteso, e talvolta non adeguatamente definito, di ausili antecedenti al 2021 che hanno già superato la loro durata di vita utile, nell'ambito di contratti di servizi di riuso. Tale pratica deve essere fortemente scoraggiata, poiché espone a potenziali responsabilità legali e regolatorie i soggetti che la promuovono o la attuano.

In secondo luogo, anche nel caso in cui tali dispositivi si trovino ancora entro la loro durata di vita prevista, qualora il fabbricante non garantisca più la sorveglianza post-commercializzazione, la manutenzione, oppure non sia più disponibile la fornitura di parti di ricambio previste e validate (fatto salvo quanto previsto dall'art. 23 del MDR), tali ausili non dovrebbero essere ulteriormente riutilizzati. La sostituzione con componenti non previsti o non validati, infatti, potrebbe compromettere la conformità del dispositivo, con conseguenti responsabilità a carico dei soggetti che effettuano tali interventi.

In questo contesto, si ricorda inoltre che le attività di refurbishing o di "rimessa a nuovo", che comportano la ricostruzione completa di un dispositivo o la fabbricazione di un nuovo dispositivo a partire da dispositivi usati, determinano l'assunzione, da parte di chi esegue tali operazioni, degli obblighi e delle responsabilità del fabbricante, secondo quanto previsto dall'art. 10 del Regolamento (UE) 2017/745, che includono la redazione della documentazione tecnica e l'emissione di una nuova dichiarazione UE di conformità, l'apposizione della marcatura CE e la sorveglianza post-commercializzazione.

## **Il servizio di noleggio ausili**

Nel servizio di Noleggio la proprietà del dispositivo resta in capo al medesimo soggetto che mantiene su di sé la responsabilità regolatoria, manutentiva e di vigilanza; si rientra pertanto nell'ambito della "messa a disposizione" consentita dal MDR, purché siano rispettate tutte le condizioni di conformità previste dal Regolamento (UE) 2017/745.

In tale configurazione:

- il dispositivo rimane sotto il controllo del medesimo operatore economico;
- le responsabilità risultano chiaramente individuate;

La gestione degli ausili per disabili (noleggio, riutilizzo e assistenza)  
nel quadro del Regolamento (UE) 2017/745

- non si configura una nuova immissione sul mercato.

Tuttavia, anche nel noleggio propriamente inteso, è necessario ribadire alcune condizioni minime inderogabili:

- deve essere documentata la concessione in comodato d'uso del dispositivo al paziente;
- devono essere tracciate tutte le manutenzioni e gli interventi effettuati;
- deve essere identificato in modo certo il fine ciclo di vita del dispositivo.

Non può esistere un ciclo di vita indefinito del dispositivo medico. Al raggiungimento del fine ciclo dichiarato o desumibile dalla documentazione tecnica, il dispositivo non può più essere impiegato, salvo intervento del fabbricante che ne rinnovi formalmente la valutazione di conformità assumendone la relativa responsabilità.

## **Riutilizzo tramite gara, comodato o contratto di servizio per conto della ASL**

Diversa e più complessa è la fattispecie del riutilizzo nell'ambito di procedure di gara, con gestione in comodato d'uso o tramite contratto di servizio per conto dell'ASL, laddove:

- il dispositivo risulti di proprietà dell'ente pubblico;
- lo stesso venga rimesso in uso a un nuovo assistito in nome e per conto della ASL.

In tali casi, qualora il processo di rimessa in uso comporti:

- interventi tecnici non previsti dal fabbricante;
- sostituzioni di componenti non previste;
- adattamenti idonei a incidere su sicurezza o prestazioni;

La gestione degli ausili per disabili (noleggio, riutilizzo e assistenza)  
nel quadro del Regolamento (UE) 2017/745

non si è più nell'ambito della mera manutenzione ordinaria, bensì in presenza di una possibile alterazione del dispositivo.

In queste circostanze può configurarsi una modifica sostanziale ai sensi del MDR, ovvero una nuova immissione sul mercato, con conseguente necessità di piena conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e assunzione delle relative responsabilità regolatorie.

Tale aspetto deve essere ribadito con chiarezza al fine di evitare prassi non conformi e incertezze nella ripartizione delle responsabilità.

## **Le Istruzioni d'uso del fabbricante**

Considerato che, nella prassi, numerosi dispositivi medici vengono impiegati anche tramite noleggio o in riutilizzo multi-utente, appare indispensabile che le istruzioni d'uso specifichino espressamente:

- se il dispositivo possa essere utilizzato da più persone;
- quali procedure debbano essere adottate per garantire la sicurezza nel passaggio da un utilizzatore all'altro;
- quale sia il limite tecnico e giuridico oltre il quale un intervento si configura come rimessa a nuovo o modifica sostanziale.

Una chiara indicazione da parte dei fabbricanti è elemento essenziale per consentire agli operatori economici e alle stazioni appaltanti di agire nel rispetto del quadro regolatorio.

## **Posizione delle Associazioni e richiesta di allineamento al Regolamento (UE) 2017/745**

Premesso quanto sopra, FIOTO e ASSORTOPEDIA e CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI comunicano che le aziende associate non potranno garantire attività di assistenza, manutenzione o reprocessing su ausili che hanno superato la durata di vita stabilita dal fabbricante, per i quali quest'ultimo non può più assicurare le responsabilità regolatorie applicabili.

La gestione degli ausili per disabili (noleggio, riutilizzo e assistenza)  
nel quadro del Regolamento (UE) 2017/745

CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI, in rappresentanza dei fabbricanti, ribadisce il proprio impegno a garantire che gli ausili immessi sul mercato siano progettati e documentati per assicurare elevati standard di sicurezza e prestazione lungo tutto il loro ciclo di vita previsto, mettendo a disposizione degli utilizzatori tutte le informazioni che consentono un riutilizzo sicuro e conforme.

Le scriventi invitano pertanto il Ministero della Salute, le Regioni, le ASL e gli Uffici Protesi a promuovere un allineamento uniforme delle prassi operative, dei modelli di riutilizzo e noleggio e dei capitolati di gara al Regolamento (UE) 2017/745, introducendo criteri chiari e condivisi sulla gestione degli ausili. Tale adeguamento è necessario per garantire la sicurezza degli utenti, la certezza delle responsabilità e la sostenibilità del sistema pubblico di fornitura degli ausili.

#### **Per FIOTO**

Nicola Perrino – Presidente

#### **Per ASSORTOPEDIA**

Roberto Riccardo Ruggiero – Presidente

#### **Per CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI**

Elena Menichini – Presidente Associazione Ausili