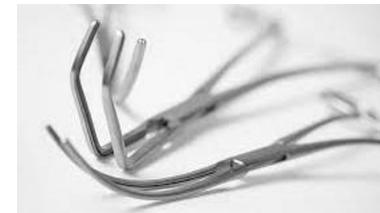


- Dott. Walter Corrias – Responsabile del progetto  
DEMI STERILIS S.p.A.
- Ing. Vittorio Zuliani – Esperto Compliance MDR  
Hospital Engineering S.r.l.
- Dott.ssa Tania Ruiu – Responsabile Unico del Procedimento  
ARES Sardegna
- Dott. Antonello Podda – Direttore  
S.C. ABS  
ARES Sardegna

## ESTERNALIZZAZIONE DEL SERVIZIO DI RICONDIZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI RIUTILIZZABILI IN CONFORMITÀ AL NUOVO REGOLAMENTO UE 745/2017



## OBIETTIVI DICHIARATI DELL'APPALTO

- **Gestione esternalizzata** del servizio di sterilizzazione per i 21 Presidi Ospedalieri delle Aziende Sanitarie dell'ARES, *secondo le norme vigenti*
- **Preso in carico degli strumenti chirurgici** riutilizzabili di proprietà delle Aziende Sanitarie
- Integrazione, messa a norma e **gestione del parco di strumenti chirurgici** riutilizzabili (ad eccezione dei DM attivi)
- **Riqualficazione e messa a norma** delle Centrali e dei punti di sterilizzazione dei Presidi Ospedalieri
- **Assistenza e manutenzione full risk** delle attrezzature già in uso per le attività di sterilizzazione, comprese quelle del territorio

## Obiettivi e destinatari del PROGETTO

### OBIETTIVI:

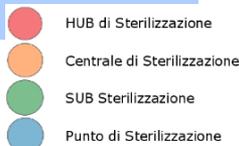
1. **Ottenere un servizio di ricondizionamento perfettamente a norma, garantendo la continuità del servizio anche in situazioni di emergenza**
2. **Disporre di un parco di strumenti chirurgici riutilizzabili riprogettato, ottimizzato, adeguato alle esigenze chirurgico-sanitarie;**
3. **Garantire la manutenzione di tutti i DM impiegati nel processo (DMR, apparecchiature e attrezzature), in modo che a fine contratto gli stessi rimangano a patrimonio delle Aziende Sanitarie;**
4. **Riqualificare tutti gli impianti di sterilizzazione necessari, per la sterilizzazione dei DMR utilizzati nei PO, in modo che a fine contratto rimangano a patrimonio delle Aziende Sanitarie.**

### STRATEGIE:

- A. **Esecuzione prevalente del processo del processo di sterilizzazione dei DM utilizzati per gli interventi chirurgici e ambulatoriali delle ASL in uno Stabilimento centralizzato esterno (70% delle U.S.)**
- B. **Riprocessamento nei Presidi Ospedalieri dei DMR ad elevato turnover e in caso di emergenza / urgenza.**

### DESTINATARI:

**Tutti gli attori** coinvolti nelle attività chirurgico-sanitarie (equipe chirurgiche, pazienti, operatori tecnici) **di tutti i PO e dei loro territori di pertinenza.**



## IL GRUPPO DI LAVORO

**DEMI**  **STERILIS**

 **Servizi  
Italia**

 **ARES** Sardegna

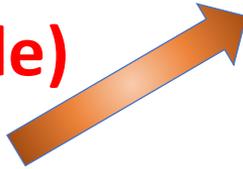
 **Steril  
Upgrade** PROGETTO

1. **Gestione dell'intero processo** di sterilizzazione (accettazione, lavaggio, controllo, composizione, confezionamento, sterilizzazione e rilascio dei kit chirurgici)
2. **Nolegg** e **riqualificazione** del parco degli strumenti chirurgici (ad eccezione dei DM attivi)
3. **Riqualificazione** e gestione degli impianti di sterilizzazione dei **Presidi Ospedalieri**
4. **Assistenza e Manutenzione** di macchinari e attrezzature utilizzate per la sterilizzazione in tutto il territorio della **Regione Sardegna**



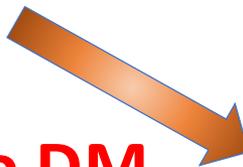
**A norma del  
Regolamento  
UE 745/2017**

### **Kit Procedurale (sterile)**



Una combinazione di prodotti confezionati congiuntamente e immessi sul mercato al fine di essere impiegati per una specifica destinazione medica

### **Nuova DM (sterile)**



- Nel kit inserisco solo dispositivi marcati CE;
- Rispetto la destinazione d'uso di ogni dispositivo;
- Rispetto esattamente le istruzioni del fabbricante;
- I dispositivi non sono stati modificati tanto da poter considerare valide le garanzie di conformità, fornite dal suo fabbricante, del dispositivo al MDR.

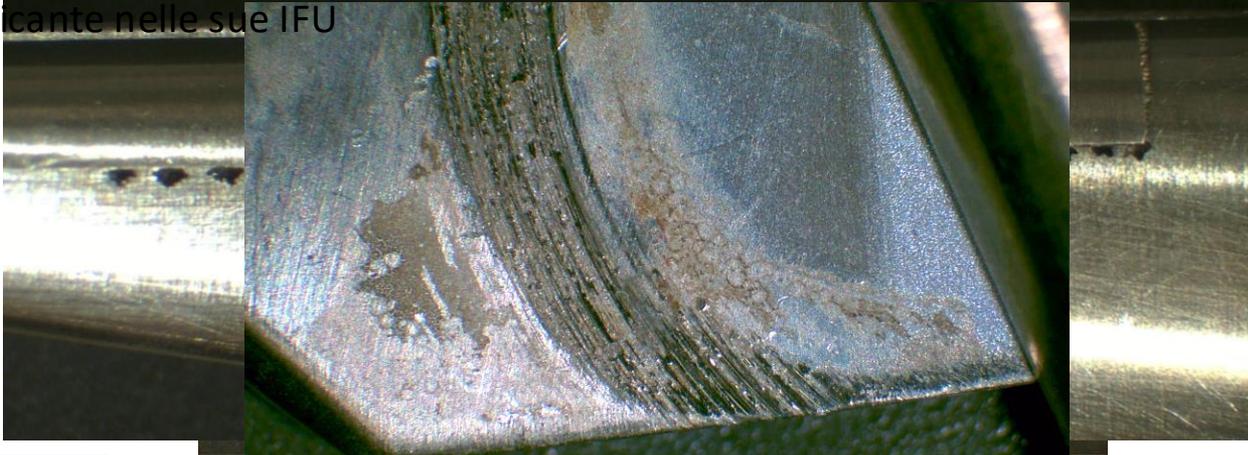
- Nel kit inserisco anche un solo dispositivo non marcato CE;
- Non rispetto la destinazione d'uso anche di un solo dispositivo;
- Non rispetto esattamente le istruzioni del fabbricante, anche per un solo dispositivo;
- Anche solo un dispositivo è modificato tanto da non poter più considerare valide le garanzie di conformità fornite dal suo fabbricante.

## NUOVO REGOLAMENTO UE 745/2017

**Articolo 16:** Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori, ai distributori o ad altre persone

...un'altra persona fisica o giuridica **assume gli obblighi dei fabbricanti in relazione**

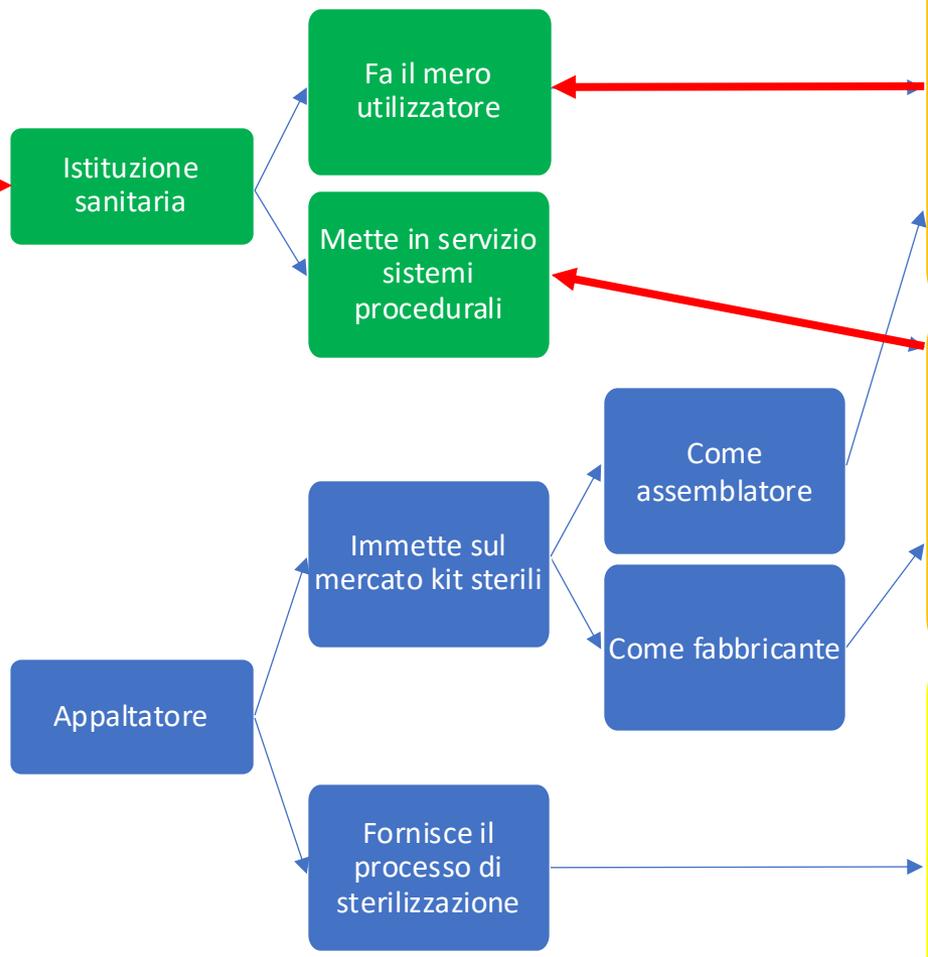
- a) ...
- b) se **modifica la destinazione d'uso** di un dispositivo già immesso sul mercato o messo in servizio;
- c) se **modifica un dispositivo già immesso** sul mercato o messo in servizio in modo tale che la sua conformità alle prescrizioni applicabili possa risultare compromessa.
  - ✓ Lo modifica causa **usura**
  - ✓ Lo modifica con una **inadeguata manutenzione**
  - ✓ Lo modifica **discostando il ricondizionamento o la manutenzione** dalle indicazioni fornite dal fabbricante nelle sue IFU



## NUOVO REGOLAMENTO UE 745/2017



## NUOVO REGOLAMENTO UE 745/2017



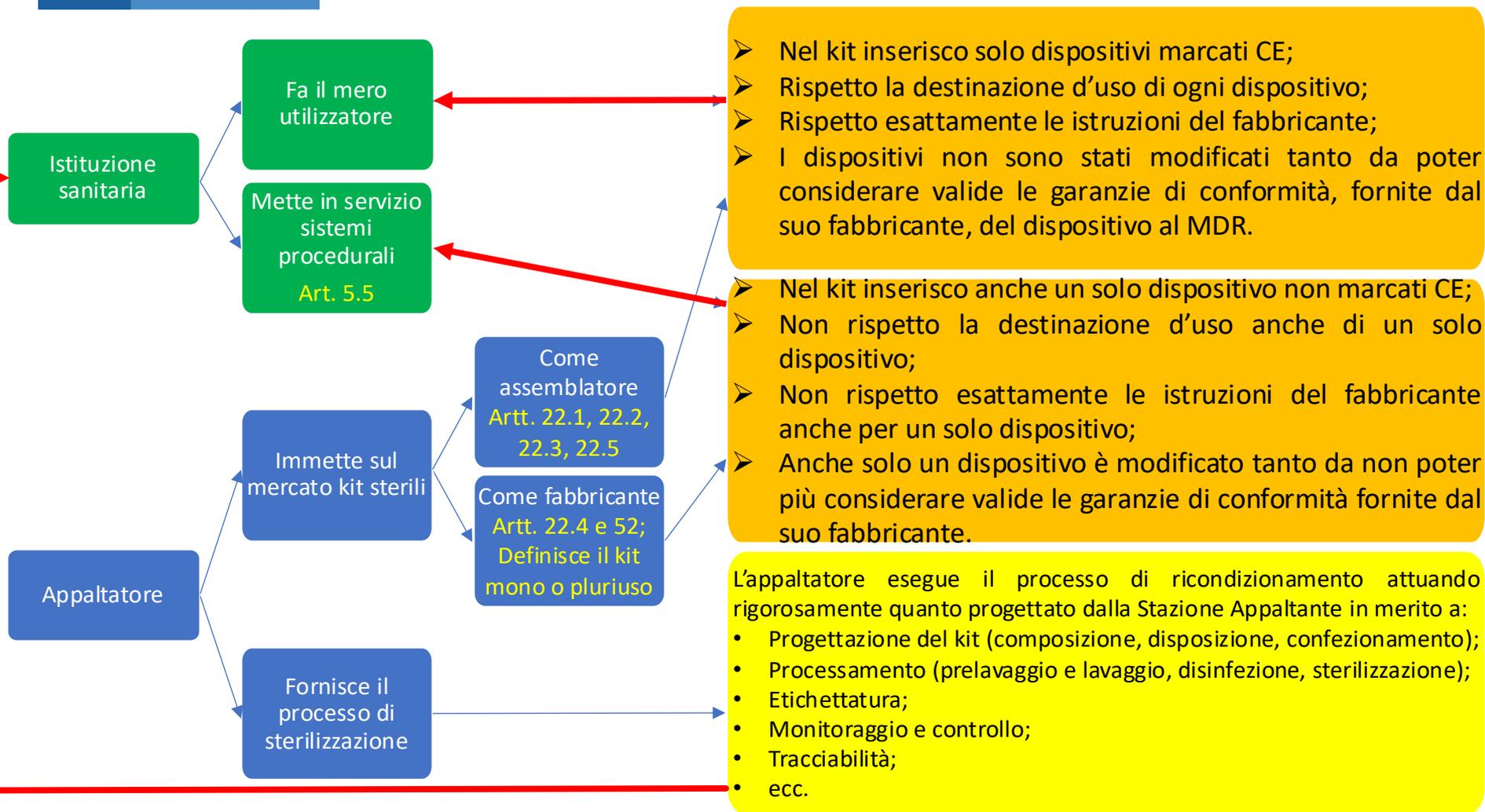
- Nel kit inserisco solo dispositivi marcati CE;
- Rispetto la destinazione d'uso di ogni dispositivo;
- Rispetto esattamente le istruzioni del fabbricante;
- I dispositivi non sono stati modificati tanto da poter considerare valide le garanzie di conformità, fornite dal suo fabbricante, del dispositivo al MDR.

- Nel kit inserisco anche un solo dispositivo non marcato CE;
- Non rispetto la destinazione d'uso anche di un solo dispositivo;
- Non rispetto esattamente le istruzioni del fabbricante anche per un solo dispositivo;
- Anche solo un dispositivo è modificato tanto da non poter più considerare valide le garanzie di conformità fornite dal suo fabbricante.

L'appaltatore esegue il processo di ricondizionamento attuando rigorosamente quanto progettato dalla Stazione Appaltante in merito a:

- Progettazione del kit (composizione, disposizione, confezionamento);
- Processamento (prelavaggio e lavaggio, disinfezione, sterilizzazione);
- Etichettatura;
- Monitoraggio e controllo;
- Tracciabilità;
- ecc.

# NUOVO REGOLAMENTO UE 745/2017



# NUOVO REGOLAMENTO UE 745/2017



Appaltatore

Immette sul  
mercato kit  
sterili

Come  
assemblatore:  
- Artt. 22.1, 22.2,  
22.3, 22.5

**Deve redigere una dichiarazione in cui certifica che nel kit procedurale combina solo DM recanti la marcatura CE** con eventualmente le sole eccezioni di seguito definite:

- a) altri dispositivi non DM recanti comunque la loro marcatura CE;
- b) dispositivi medico-diagnostici in vitro recanti la marcatura CE;
- c) altri prodotti conformi alla normativa a essi applicabile solo qualora siano utilizzati nell'ambito di una procedura medica o ne sia altrimenti giustificata la presenza nel sistema o kit procedurale.

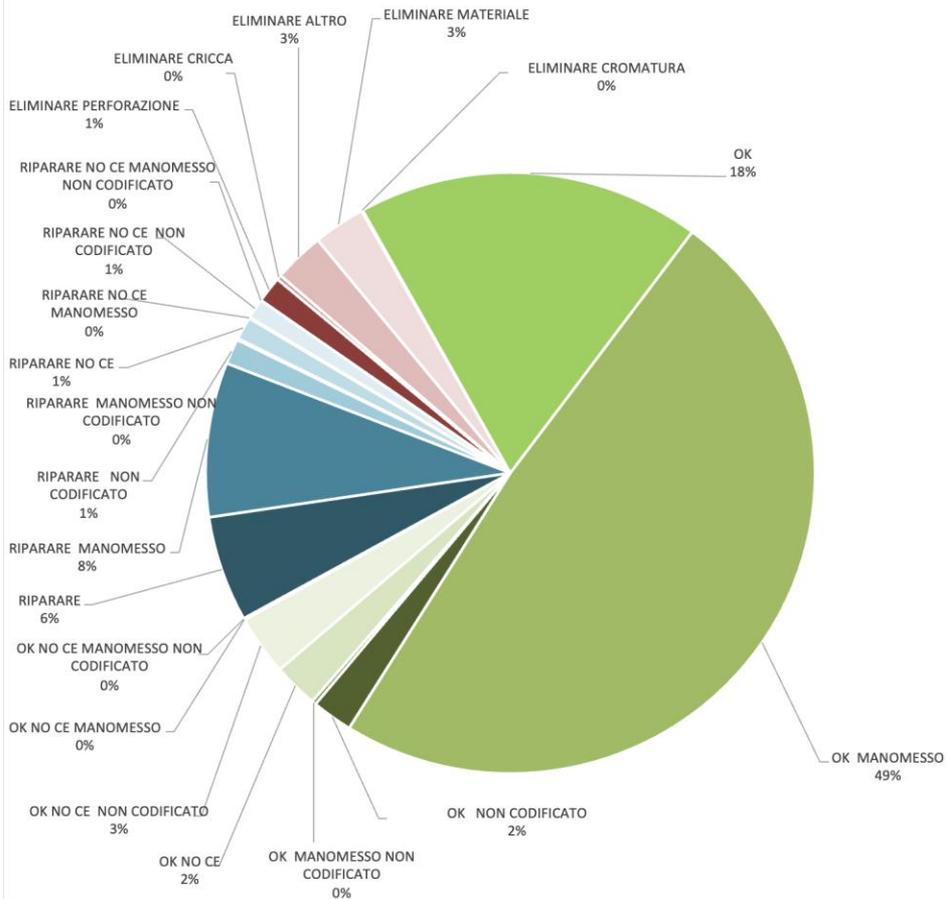
## A prescindere dalla **PROPRIETÀ** DEGLI STRUMENTI CHIRURGICI E DEI DISPOSITIVI MEDICI ATTIVI:

- I dispositivi devono essere identificabili in termini di FABBRICANTE, CODICE ARTICOLO;
- Si deve poter dimostrare che sono (o almeno che erano) marcati CE;
- Devono essere disponibili le IFU del fabbricante (con precisata la destinazione d'uso);
- Il dispositivo non deve risultare modificato tanto da non poter più considerare valide le garanzie di sicurezza e prestazione del suo fabbricante (art. 16.1.c dell'MDR):
  - Per effetto di usura (corrosione, pitting, danneggiamenti superficiali, ecc.);
  - Per effetto di rotture (cricche, mancanza di parti, ecc.);
  - Per carenza o difetto delle procedure di manutenzione.

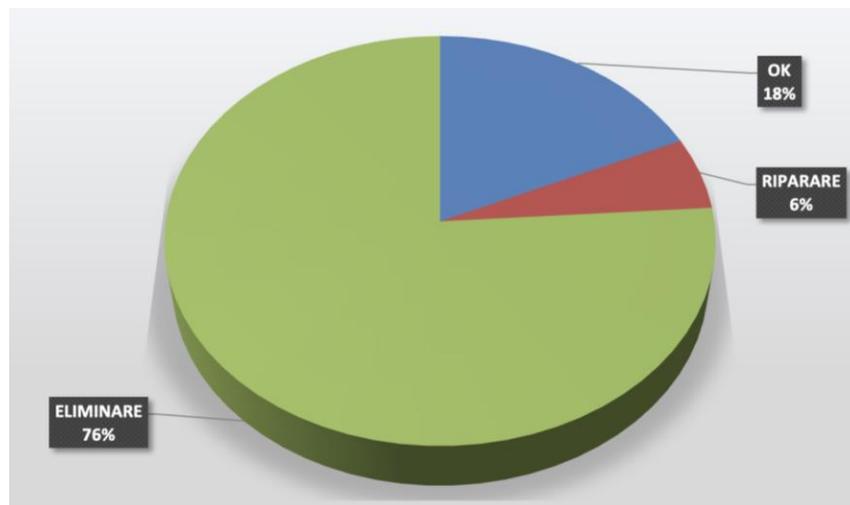
A prescindere dalla **PROPRIETÀ** DEGLI STRUMENTI CHIRURGICI E DEI DISPOSITIVI MEDICI ATTIVI:

- Deve essere sempre **rispettata la destinazione d'uso**;
- Devono essere sempre **rispettate le istruzioni del fabbricante**, con particolare attenzione:
  - Alle istruzioni di **riprocessamento** del fabbricante (con l'MDR sempre certificate da ente notificato);
  - Alle istruzioni riguardanti la **manutenzione**;
  - Alle istruzioni riguardanti le **valutazioni** per la messa fuori uso.

# NUOVO REGOLAMENTO UE 745/2017



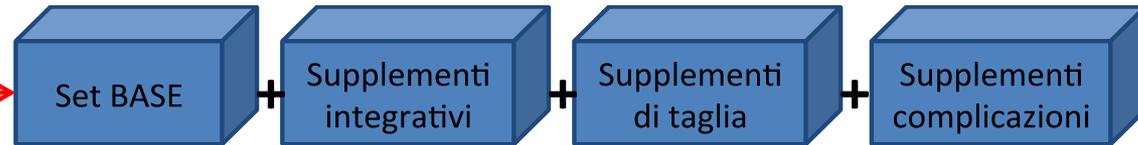
REGOLE DI CLASSIFICAZIONE	VALUTAZIONE
<b>OK</b>	<b>OK</b>
<b>RIPARARE</b>	<b>RIPARARE</b>
OK MANOMESSO	ELIMINARE RIF. REG. UE 745/2017
OK NON CODIFICATO	
OK MANOMESSO NON CODIFICATO	
OK NO CE	
OK NO CE NON CODIFICATO	
OK NO CE MANOMESSO	
OK NO CE MANOMESSO NON CODIFICATO	
RIPARARE MANOMESSO	
RIPARARE NON CODIFICATO	
RIPARARE MANOMESSO NON CODIFICATO	
RIPARARE NO CE	ELIMINARE
RIPARARE NO CE MANOMESSO	
RIPARARE NO CE NON CODIFICATO	
RIPARARE NO CE MANOMESSO NON CODIFICATO	
ELIMINARE PERFORAZIONE	
ELIMINARE CRICCA	
ELIMINARE ALTRO	
ELIMINARE MATERIALE	
ELIMINARE CROMATURA	



# NUOVO REGOLAMENTO UE 745/2017

## PROGETTAZIONE / OTTIMIZZAZIONE

**COME:**



Standardizzazione dei codici prodotto per limitare al minimo possibile il mix di codici strumento

**PERCHÉ:**

Per diminuire al minimo possibile il numero complessivo di strumenti

Per creare prodotti che siano quanto più possibile interscambiabili

## Tali dispositivi

per poter essere immessi sul mercato come sistema o kit procedurale

**devono avere destinazione d'uso COMPATIBILE**

fra loro e devono essere

**utilizzati nei limiti di utilizzo  
previsti dai loro fabbricanti.**

Appaltatore

Immette sul  
mercato kit  
sterili

Come  
assemblatore:

- Artt. 22.1, 22.2,  
22.3, 22.5

## NUOVO REGOLAMENTO UE 745/2017

Nella dichiarazione deve indicare:

- a) di **aver verificato la compatibilità reciproca dei dispositivi** e, se del caso, degli altri prodotti secondo le istruzioni dei fabbricanti e di aver effettuato le sue attività secondo tali istruzioni;
- b) di **aver imballato il sistema o kit procedurale e fornito agli utilizzatori le relative informazioni**, comprese le informazioni che devono essere fornite dai fabbricanti dei dispositivi o degli altri prodotti che sono stati assemblati;
- c) che **l'attività di combinare dispositivi** e, se del caso, altri prodotti come sistemi o kit procedurali **è stata sottoposta a metodi adeguati di controllo interno, verifica e convalida.**

Appaltatore

Immette sul  
mercato kit  
sterili

Come  
assemblatore:  
- Art. li 22.1,  
22.2, 22.3, 22.5

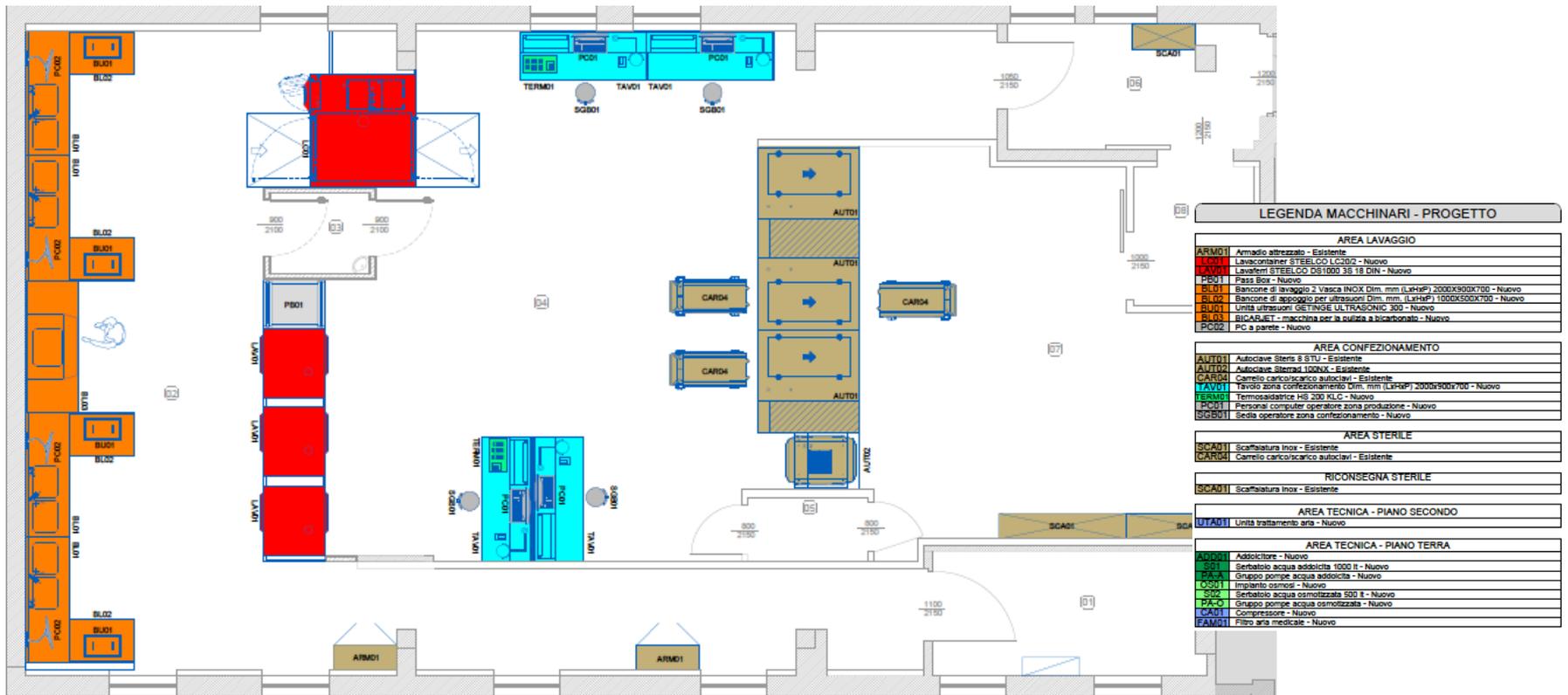
La dichiarazione è tenuta a disposizione delle autorità competenti

- ✓ I DMR devono essere processati in conformità alle prescrizioni dei relativi fabbricanti;
- ✓ Le convalide dei processi speciali devono essere effettuate sui capifamiglia delle famiglie di prodotti e sui capifamiglia delle famiglie di dispositivi;
- ✓ Qualora si volesse modificare qualche prescrizione di riprocessamento di un DMR rispetto a quanto previsto nelle sue IFU è necessario effettuare un'analisi dei rischi per dimostrare che le caratteristiche di sicurezza e di prestazione dei DMR non vengono modificate.

- È necessario **progettare e realizzare un fascicolo tecnico** che:
  - Contenga la progettazione di ogni singolo kit procedurale (o famiglia di kit procedurali) e del suo specifico processo di ricondizionamento;
  - Contenga le evidenze che dimostrano che ogni DMR che compone il kit procedurale è processato secondo quanto prescritto dal suo fabbricante;
  - Contenga le evidenze che dimostrano che ogni DMR è verificato e mantenuto secondo le IFU del suo fabbricante;
  - Devono essere definite le IFU e l'etichettatura del kit e rese disponibili le IFU dei DMR
  - Ecc.
  
- È necessario **tracciare che ogni kit procedurale è realizzato in conformità al suo fascicolo tecnico**;
  
- Ecc.

### Proposta progettuale: P.O. S. Francesco Nuoro

Planimetria intervento



Appaltatore

Immette sul  
mercato kit  
sterili

Come  
assemblatore:  
- Artt. 22.1, 22.2,  
22.3, 22.5

**Se sterilizza i sistemi o kit procedurali** deve applicare, a sua scelta, una delle procedure di cui all'**allegato IX** (VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ BASATA SUL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ E SULLA VALUTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA) o la procedura di cui all'**allegato XI**, parte A (GARANZIA DI QUALITÀ DELLA PRODUZIONE) per **garantire l'ottenimento dei requisiti essenziali di prestazione e sicurezza di cui all'ALLEGATO 1**.

L'applicazione di tali procedure e **l'intervento dell'organismo notificato** si limitano agli aspetti della procedura che riguardano **il mantenimento della sterilità fino a quando la confezione sterile non sia aperta o danneggiata**.

**Deve redigere una dichiarazione** in cui afferma che **la sterilizzazione è stata eseguita secondo le istruzioni del fabbricante**.

**I sistemi o kit procedurali non devono recare una nuova marcatura CE**, bensì il nome, la denominazione commerciale o il marchio registrato dell'Appaltatore e l'indirizzo presso il quale lo stesso può essere contattato e localizzato. I sistemi o kit procedurali sono corredati delle informazioni di cui all'allegato I, punto 23.



*Dott. Walter Corrias*  
*walter.corrias@sterilisardegna.it*  
*Direttore DEMI STERILIS S.p.A.*

*Ing. Vittorio Zuliani*  
*v.zuliani@hospitalengineering.it*  
*AU Hospital Engineering S.r.l.*