

Indirizzo

Berna, 16 maggio 2022

**26 maggio 2022: entrata in vigore dell'ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIV)
Modifiche dovute alle nuove basi giuridiche**

Gentili signore, egregi signori,

il 4 maggio 2022 il Consiglio federale ha approvato la nuova ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIV, RS 812.219) che entrerà in vigore il 26 maggio 2022. Questa nuova regolamentazione svizzera è ampiamente conforme al nuovo regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR). Contemporaneamente entrerà in vigore anche la versione rivista dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUm-Dmed, RS 810.306).

Con la presente lettera desideriamo attirare la vostra attenzione sulle modifiche più importanti riguardanti i medicinali medico-diagnostici in vitro, che interessano in particolare gli ospedali e vengono applicati, per analogia, ai dispositivi medici già dal 26 maggio 2021.

Modifiche dell'attuale base giuridica

- Nuovo obbligo di notifica: Swissmedic e anche il fornitore devono essere informati in merito agli incidenti gravi (art. 59 cpv. 4 ODIV).
- Il termine di notifica degli incidenti gravi è di 2, 10 o 15 giorni, a seconda del rischio (art. 59 cpv. 4 ODIV).
- Le notifiche a Swissmedic devono essere redatte nel formato prestabilito da Swissmedic ed essere leggibili elettronicamente (art. 59 cpv. 5 ODIV). Il nuovo formato è stato inviato all'inizio di maggio 2022 (con un termine transitorio entro e non oltre il 26 agosto 2022) alle persone di contatto per la vigilanza dei dispositivi medici notificate presso Swissmedic.

Vi ricordiamo che l'ospedale è il responsabile unico ed esclusivo del rispetto degli obblighi di notifica previsti dalla legge (inclusi le modalità e i termini prescritti), anche laddove parte dei compiti sia stata demandata a terzi.

- Gli ospedali sono tenuti per legge a designare un esperto idoneo con formazione medica o tecnica (art. 60 cpv. 2 ODIV). La persona di contatto per la vigilanza dei dispositivi medici

può essere responsabile dei dispositivi ai sensi dell'art. 1 ODmed o dell'art. 1 cpv. 1 ODIV, oppure anche ai sensi di entrambe le ordinanze. Deve possedere conoscenze mediche e tecniche sufficienti sui dispositivi che fanno parte della sua area di competenza e responsabilità.

- L'obbligo di conservazione delle registrazioni e di qualsiasi documento redatto nel quadro del sistema di gestione della qualità della vigilanza è di almeno 15 anni (art. 60 cpv. 3 ODIV).
- I dispositivi medico-diagnostici in vitro sono classificati secondo l'UE-IVDR, ossia sono suddivisi nelle classi A, B, C e D in funzione della loro destinazione d'uso e dei rischi che essa comporta (art. 14 ODIV).
- I nuovi requisiti includono l'obbligo di registrazione e conservazione degli Unique Device Identifier (UDI) dei dispositivi medico-diagnostici in vitro di determinate classi di rischio (art. 58 ODIV).
- I requisiti per i dispositivi medico-diagnostici in vitro fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie (art. 9 ODIV) devono essere conformi all'EU-IVDR. Questi dispositivi devono essere comunicati a Swissmedic prima della messa in servizio (art. 10 ODIV).
- Gli ospedali devono tutelare tutti i dispositivi medico-diagnostici in vitro con funzionalità di rete contro i ciber-rischi mediante misure adeguate nell'ambito di un sistema di gestione del rischio (art. 65 ODIV).
- Gli ospedali sono tenuti per legge a eseguire e documentare la manutenzione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro secondo le disposizioni nell'ambito di un sistema di gestione della qualità. A questo proposito, devono essere prese in considerazione in particolare le istruzioni del fabbricante e il rischio inerente al dispositivo. Swissmedic può pubblicare direttive sulle misure di manutenzione. Tali disposizioni valgono come stato della scienza e della tecnica e devono essere attuate dalle istituzioni sanitarie interessate (art. 64 ODIV).
- Swissmedic è competente per la sorveglianza della conformità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, della vigilanza e della manutenzione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro destinati a essere utilizzati negli ospedali (art. 69 ODIV). Nell'ambito del suo mandato di sorveglianza, Swissmedic effettua, tra l'altro, ispezioni con o senza preavviso negli ospedali.

Tali modifiche si applicano immediatamente dopo l'entrata in vigore delle nuove disposizioni dell'ODIV. Salvo diversa indicazione, non sono previsti termini transitori.

Quale organismo responsabile, siete pregati di inoltrare la presente informativa alle persone e ai reparti interessati e di assicurare il rispetto dei requisiti.


Vi ricordiamo inoltre che le direttive per la ricerca clinica con dispositivi medico-diagnostici in vitro in Svizzera sono state ridefinite, contemporaneamente alla data dell'entrata in vigore dell'ODIV, nell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUM-Dmed, RS 810.306). Maggiori informazioni sono disponibili sul sito web dell'UFSP: www.kofam.ch (parola chiave: Sperimentazioni cliniche con dispositivi medici inclusi i dispositivi medico-diagnostici in vitro: modifiche dei requisiti legali).

Altre informazioni relative alla regolamentazione dei dispositivi medici e sulle novità menzionate sono disponibili sul nostro sito web www.swissmedic.ch > Dispositivi medici.

Eventuali domande possono essere inviate al seguente indirizzo e-mail:
questions.devices@swissmedic.ch

Cordiali saluti

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Settore Sorveglianza del mercato
La responsabile



Dott.ssa Karoline Mathys Badertscher
Membro della Direzione

Divisione Medical Devices Vigilance
Il responsabile



Markus Wälti