

Scheda informativa

Precisazioni manutenzione da parte di terzi

Numero di identificazione: IN615_30_001

Versione: 2.1

Valido dal: 25.09.2023

Indice

1	Diritto applicabile	2
2	Misure di manutenzione	2
3	Manutenzione da parte di terzi per un ospedale	3

Con questo documento, Swissmedic chiarisce solo la legislazione sugli agenti terapeutici. Eventuali aspetti di diritto privato (in particolare questioni di garanzia o clausole contrattuali) non sono coperti da queste informazioni. Swissmedic, in quanto istituto responsabile della supervisione dei dispositivi medici, non prenderà posizione su questioni relative a questi aspetti, in quanto tali questioni sono di competenza di altre autorità.

1 Diritto applicabile

In Svizzera i dispositivi medici sono regolamentati dall'ODmed¹ e dall'ODIV². Queste ordinanze fanno riferimento rispettivamente ai regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio UE-MDR³ e UE-IVDR⁴, che si applicano nell'Unione Europea. Tali regolamenti disciplinano principalmente l'immissione in commercio e la messa a disposizione sul mercato dell'Unione europea. Le questioni relative ai dispositivi medici dopo l'immissione in commercio o la messa a disposizione sul mercato devono essere regolamentate da ciascun Paese.

In Svizzera l'ODmed e l'ODIV definiscono l'insieme dei requisiti applicabili ai dispositivi medici, compresi i requisiti relativi alla loro manutenzione.

2 Misure di manutenzione

Con il termine «manutenzione» si intendono «misure quali assistenza tecnica, aggiornamenti di software, ispezione, riparazione, preparazione per il primo utilizzo e ricondizionamento per il riutilizzo, il mantenimento o il ripristino dello stato funzionante di un dispositivo» (art. 4 cpv. 1 lett. d ODmed e ODIV).

Secondo gli articoli 71 cpv. 2 lett. a ODmed e 64 cpv. 2 lett. a ODIV, la manutenzione deve essere eseguita conformemente ai principi di un sistema di gestione della qualità e essere organizzata e documentata in modo adeguato. Inoltre, le misure di manutenzione si basano sulle istruzioni del fabbricante e sui rischi associati al dispositivo.

La regola secondo la quale la manutenzione si basa sulle istruzioni del fabbricante (nella vecchia ordinanza, «responsabile della prima immissione in commercio») esisteva già nell'ODmed del 2002 (art. 20 cpv. 2). La nuova legislazione entrata in vigore il 26 maggio 2021 (ODmed) e il 26 maggio 2022 (ODIV) non prevede modifiche rispetto al vecchio diritto e non prescrive nello specifico norme più restrittive per la persona tenuta a effettuare la manutenzione. La manutenzione non è quindi affidata esclusivamente al fabbricante, ma si basa sulle istruzioni del fabbricante, in quanto solo il fabbricante del dispositivo è in grado di descrivere come si debba eseguire la manutenzione.

¹Ordinanza del 1° luglio 2020 relativa ai dispositivi medici, ODmed, RS 812.213

²Ordinanza del 4 maggio 2022 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, ODIV, RS 812.219

³Regolamento UE 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, UE-MDR

⁴Regolamento UE 2017/746 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, UE-IVDR

Tali istruzioni sono spiegate in dettaglio nelle istruzioni per l'uso (art. 16 cpv. 1 ODmed e art. 15 cpv. 1 ODIV che rinviano rispettivamente all'allegato I, capitolo III dell'UE-MDR e dell'UE-IVDR). L'allegato I, capitolo III, punto 23.4, lett. k dell'UE-MDR, e punto 20.4.1, lett. s dell'UE-IVDR precisa che i fabbricanti devono comunicare la natura e la frequenza delle misure di manutenzione.

Se la manutenzione è effettuata secondo le indicazioni del fabbricante, e quindi il dispositivo non viene modificato ai sensi dell'art. 16 par. 1 UE-MDR o UE-IVDR, gli articoli corrispondenti all'immissione in commercio o alla messa a disposizione sul mercato non si applicano dopo la realizzazione delle misure di manutenzione, indipendentemente dal luogo geografico in cui è effettuata la manutenzione (Svizzera, UE o al di fuori dell'UE).

3 Manutenzione da parte di terzi per un ospedale

La responsabilità di garantire che la manutenzione sia eseguita in conformità con i requisiti di legge spetta a chi utilizza il dispositivo in qualità di specialista (art. 71 cpv. 1 ODmed e art. 64 cpv. 1 ODIV).

Questa responsabilità si applica anche quando la manutenzione esterna viene eseguita dal fabbricante o da un'azienda esterna, indipendentemente dal fatto che sia raccomandata o meno dal fabbricante. Ad esempio, durante le ispezioni di manutenzione negli ospedali, Swissmedic può chiedere se l'ospedale esegue controlli di plausibilità quando la manutenzione è effettuata da terzi (vedere le domande 6.17 e 6.18 della [Lista di controllo per un'ispezione relativa alla manutenzione di dispositivi medici](#)).

Indipendentemente dal luogo geografico in cui avviene la manutenzione (Svizzera, UE o al di fuori dell'UE), è responsabilità della persona che utilizza il dispositivo in qualità di specialista in Svizzera di garantire che la manutenzione effettuata da terzi sia conforme ai principi di un sistema di gestione della qualità e sia adeguatamente organizzata e documentata, in conformità ai requisiti dell'art. 71 cpv 2 ODmed o dell'art. 64 cpv. 2 ODIV. Anche i rischi legati al dispositivo medico (p.es. uso previsto, classe di rischio del dispositivo, complessità delle misure di manutenzione e i rischi che ne derivano) devono essere presi in considerazione. Spetta alle persone che utilizzano il dispositivo in qualità di specialista giudicare la capacità di un fornitore di effettuare la manutenzione, cosa che possono fare, ad esempio, attraverso un audit o affidandosi a una certificazione.

Cronistoria delle modifiche

Versione	Modifica	sig
2.1	Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	hem
2.0	Modifiche per chiarire alcuni aspetti	kha / crs
1.0	Prima versione	kha / crs