

Scheda informativa

Requisiti per i piani CAPA relativi ai dispositivi medici

Numero di identificazione: IN640_00_001

Versione: 2.0

Valido dal: 01.02.2024

1 Obiettivi e campo di applicazione della scheda informativa

Se nell'ambito di un'attività di sorveglianza del mercato da parte delle autorità¹ (p. es. un'ispezione) presso un operatore economico vengono rilevate deviazioni dai requisiti legali (non conformità^{2,3}), Swissmedic richiede un piano di azioni correttive per iscritto (di seguito «*piano CAPA*») per porre rimedio a tali deviazioni.

Questa scheda informativa ha lo scopo di supportare gli operatori economici di dispositivi medici nell'elaborazione di un piano CAPA e riassume i requisiti essenziali a livello di contenuto.

2 Abbreviazioni utilizzate nella scheda informativa

Abbreviazione	Spiegazione
CAPA	Termine composto da <i>Corrective Actions</i> (CA) e <i>Preventive Actions</i> (PA), in italiano: azioni correttive e azioni preventive ⁴
NC	Non conformità (<i>Non-Conformity</i>), deviazione dai requisiti legali
ODIV	Ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro del 4 maggio 2022, RS 812.219
ODmed	Ordinanza relativa ai dispositivi medici del 1° luglio 2020, RS 812.213
OE	Operatori economici per dispositivi medici sul mercato svizzero (fabbricanti, mandatari, importatori e distributori), destinatari legali nei confronti di Swissmedic
PDCA	Fasi di Plan, Do, Check, Act nel ciclo di Deming, modello di processo per il miglioramento continuo
UE-IVDR	Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (ingl. <i>In-vitro Diagnostic Medical Device Regulation</i> «IVDR»)
UE-MDR	Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (ingl. <i>Medical Device Regulation</i> «MDR»)

3 Azioni correttive e preventive

La non conformità (NC) è una deviazione da un requisito specifico o il mancato soddisfacimento di un requisito. Le **cause** di una NC possono essere molteplici.

Le azioni correttive (*Corrective Actions*; CA) eliminano queste cause. Una CA viene adottata per prevenire il ripetersi di una NC già nota.

Le azioni preventive (*Preventive Actions*, PA) servono a eliminare una causa di una possibile NC o di un'altra possibile situazione indesiderabile. Una PA viene adottata per prevenire il futuro verificarsi di una potenziale NC.

4 Obiettivi del piano CAPA

In un piano CAPA, l'operatore economico (OE) illustra a Swissmedic il suo piano vincolante per correggere (CA) e affrontare preventivamente (PA) la non conformità (NC) identificata e le sue cause radice.

¹ [Capitolo 9 ODmed](#) e [capitolo 8 ODIV](#) (sorveglianza del mercato)

² Art. 95 par. 1 e art. 97 par. 1 [UE-MDR](#)

³ Art. 90 par. 1 e art. 92 par. 1 [UE-IVDR](#)

⁴ Termini in conformità con l'[art. 57 cpv. 1 ODmed](#) e l'[art. 50 cpv. 1 ODIV](#)

Un piano CAPA appropriato è:

- chiaro e completo, ossia tutte le NC sono menzionate e trattate
- presentato per iscritto, con informazioni relative alle persone responsabili, sulle misure, sui metodi e sulle scadenze
- comprensibile e adatto a eliminare in modo duraturo e completo tutte le NC (ripristino della conformità di dispositivi, processi e/o sistemi)
- efficace nell'eliminare le cause radice alla base delle NC («*Root Causes*») e con una visione d'insieme di tutti i dispositivi/i processi/le interfacce
- vincolante e di comprovata efficacia
- presentato entro i termini stabiliti (il piano CAPA viene solitamente redatto entro 30 giorni; tuttavia, questo termine non include l'attuazione delle misure)

5 Possibile modello procedurale per il piano CAPA

La tabella seguente illustra un possibile modello procedurale orientato al processo per la creazione di un piano CAPA basato sul ciclo Deming (ciclo PDCA) noto nell'ambito della gestione della qualità:

<p>PLAN</p> <p>Analisi Pianificazione Obiettivi CAPA</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Descrizione delle NC, compreso il contesto • Analisi delle cause e dei rischi, eventualmente di dispositivi/processi/interfacce aggiuntivi. • Sviluppo/definizione di azioni correttive (CA) e preventive (PA), nonché di eventuali misure immediate • Pianificazione delle fasi successive del processo (Do, Check, Act) e delle risorse necessarie
<p>Do</p> <p>Implementare le CAPA</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Finalizzazione ed implementazione delle azioni definite • Gestione delle interazioni tra le azioni definite
<p>CHECK</p> <p>Verificare l'effettività delle CAPA</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare l'efficacia delle azioni implementate (confronto tra situazione prevista e situazione effettiva)
<p>ACT</p> <p>Accertare l'efficacia delle CAPA</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Accertare e documentare l'efficacia delle azioni CAPA implementate al fine di eliminare completamente le NC • Su tale base, determinare un'eventuale necessità di miglioramento e, se opportuno, ritornare alla fase di pianificazione (miglioramento continuo)

Nota: Swissmedic esamina i piani CAPA degli OE e le relative prove dell'avvenuta attuazione. Se le analisi, gli obiettivi e le azioni correttive descritte dall'OE nel piano CAPA non sono considerate sufficienti, Swissmedic chiederà all'OE di definire e attuare ulteriori azioni o ordinerà l'adozione di misure nell'ambito della procedura amministrativa.

6 Note sull'uso della scheda informativa (disclaimer)

In linea di principio, gli OE devono sempre identificare in modo proattivo le deviazioni dai requisiti legali (NC) indipendentemente dalla sorveglianza del mercato da parte delle autorità e, se necessario,

eliminarle mediante un piano CAPA. A tal fine, i fabbricanti si basano sulle disposizioni del loro sistema di gestione della qualità^{5,6}.

La presente scheda informativa riassume i requisiti per i piani CAPA in forma molto semplificata, al fine di definire i requisiti minimi per la presentazione dei piani CAPA, in particolare per gli OE che non dispongono di un sistema di gestione della qualità, e di garantire un processo efficiente.

La scheda informativa descrive una possibile procedura per la creazione di un piano CAPA, ma è anche possibile seguire altre procedure. L'uso di questa scheda informativa non implica una conformità generale dei dispositivi, processi o sistemi e non deve quindi essere interpretato e comunicato come tale, indipendentemente dal ruolo dell'OE.

Swissmedic, in qualità di autorità di sorveglianza dei dispositivi medici, non offre alcuna consulenza specifica per quanto riguarda lo sviluppo, la qualificazione, la classificazione, la registrazione, la certificazione, la conformità e l'immissione in commercio dei dispositivi medici. Inoltre, Swissmedic non può prendere posizione in merito a questioni contrattuali e di responsabilità civile. A tale scopo si prega di contattare direttamente un centro di consulenza privato.

7 Contatto

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
 Divisione Medical Devices Surveillance (MDS)
 Hallerstrasse 7
 3012 Berna, Svizzera

Tel. informazioni generali	+41 58 463 22 51
Internet	www.swissmedic.ch/md-it
E-mail	questions.devices@swissmedic.ch

Ulteriori informazioni sui dispositivi medici sono disponibili su www.swissmedic.ch → Dispositivi medici

⁵ Art. 10 par. 9 lett. I [UE-MDR](#) e art. 10 par. 8 lett. I [UE-IVDR](#)

⁶ [Art. 50 ODmed](#) e [art. 43 ODIV](#)

Cronistoria delle modifiche

Versione	Descrizione	Visto
2.0	Rielaborazione sostanziale dei capitoli 1-6 dopo il completamento e la valutazione della fase di prova	hut
1.0	Prima versione scheda informativa per la fase di prova	hut