

## **Guida complementare FSCA operatori economici**

**Numero di identificazione:** MU680\_21\_010

**Versione:** 3.0

**Valido dal:** 18.07.2023

<b>Indice</b>	
<b>1</b>	<b>Concetti, definizioni, abbreviazioni .....2</b>
1.1	Abbreviazioni .....2
1.2	Concetti e definizioni .....3
<b>2</b>	<b>Introduzione .....4</b>
<b>3</b>	<b>Obiettivo .....4</b>
<b>4</b>	<b>Fondamenti giuridici .....4</b>
<b>5</b>	<b>Cos'è una FSCA? .....4</b>
<b>Notifica di una FSCA</b>	..... Fehler! Textmarke nicht definiert.
5.1	Competenze .....5
5.2	Invio elettronico .....5
5.3	Tempistica .....6
<b>6</b>	<b>Compiti di Swissmedic .....6</b>
6.1	Valutazione dell'azione .....6
6.2	Pubblicazione dell'FSN .....6
6.3	Scambio con altre autorità .....7
6.3.1	Autorità nazionali .....7
6.3.2	Autorità estere .....7
6.4	Sorveglianza dell'attuazione delle FSCA .....7
<b>7</b>	<b>Protezione dei dati .....8</b>

## 1 Concetti, definizioni, abbreviazioni

### 1.1 Abbreviazioni

FSCA	Azione correttiva di sicurezza (ingl. Field Safety Corrective Action).
FSN	Avviso di sicurezza (ingl. Field Safety Notice)
IVDR	Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione
LATer	Legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici (RS 812.21)
MDR	Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

ODIV	Ordinanza del 4 maggio 2022 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (RS 812.219)
ODmed	Ordinanza del 1° luglio 2020 relativa ai dispositivi medici (RS 812.213)
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica

## 1.2 Concetti e definizioni

**Dispositivo:** in questa guida complementare il termine «dispositivo» indica i dispositivi medici e altri prodotti ai sensi dell’art. 1 ODmed e i dispositivi medico-diagnostici in vitro e i loro accessori ai sensi dell’art. 1 cpv. 1 ODIV. Le disposizioni che si applicano solo a specifici dispositivi o gruppi di dispositivi di un’ordinanza (ODmed oppure ODIV), sono esplicitamente indicate.

**Azione correttiva di sicurezza:** per azione correttiva di sicurezza s’intende un’azione correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico<sup>1</sup> al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi<sup>2</sup>. Il termine «Field Safety Corrective Action» (FSCA) utilizzato nelle versioni in inglese dell’MDR e dell’IVDR corrisponde al termine italiano «azione correttiva di sicurezza» usato nell’ODmed e nell’ODIV.

**Fabbricante**<sup>3</sup>: ogni persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio. Sono fatte salve le precisazioni e le deroghe menzionate all’art. 16 par. 1 e 2 MDR e all’art. 16 par. 1 e 2 IVDR.

**Assemblatore di sistemi:** il termine «assemblatore di sistemi» si riferisce alla persona fisica o giuridica che assembla un sistema o un kit procedurale<sup>4</sup>.

**Mandatario**<sup>5</sup>: ogni persona fisica o giuridica stabilita in Svizzera che riceve dal fabbricante, avente sede all’estero, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività per adempiere obblighi del fabbricante derivanti dalla presente ordinanza.

**Operatore economico**<sup>6</sup>: fabbricante, mandatario, importatore o distributore e la persona ai sensi dell’art. 22 par. 1 e 3 MDR (assemblatore di sistemi).

<sup>1</sup> Art. 4 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l’art. 2 punto 65 MDR e art. 4 cpv. 2 ODIV in combinato disposto con l’art. 2 punto 68 IVDR

<sup>2</sup> Art. 4 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l’art. 2 punto 68 MDR e art. 4 cpv. 2 ODIV in combinato disposto con l’art. 2 punto 71 IVDR

<sup>3</sup> Art. 4 cpv. 1 lett. f ODmed e art. 4 cpv. 1 lett. e ODIV

<sup>4</sup> Art. 11 ODmed in combinato disposto con l’art. 22 MDR

<sup>5</sup> Art. 4 cpv. 1 lett. g ODmed e art. 4 cpv. 1 lett. f ODIV

\* In base al Trattato doganale tra il Liechtenstein e la Svizzera vale quanto segue:

i fabbricanti con sede nel Liechtenstein non sono tenuti a nominare un mandatario per l’immissione in commercio dei loro dispositivi medici in Svizzera. Nel caso inverso, anche i fabbricanti con sede in Svizzera non sono tenuti a nominare un mandatario nel Liechtenstein per immettere in commercio i loro dispositivi in questo Paese. Pertanto, la Svizzera e il Liechtenstein sono considerati un unico territorio. Un fabbricante al di fuori di questo territorio deve quindi designare un mandatario in Svizzera o nel Liechtenstein prima di immettere in commercio il dispositivo in Svizzera e/o nel Liechtenstein.

<sup>6</sup> Art. 4 cpv. 1 lett. j ODmed e art. 4 cpv. 1 lett. i ODIV

## 2 Introduzione

Se si verificano dei problemi con i dispositivi, i sistemi o i kit procedurali e sono necessarie misure correttive relative a dispositivi, sistemi o kit procedurali che sono stati messi a disposizione in Svizzera o nel Liechtenstein ai sensi del diritto derivante dal Trattato doganale, il fabbricante o l'assemblatore di sistemi o il loro mandatario provvede a comunicare immediatamente le informazioni sulle azioni correttive di sicurezza adottate agli utilizzatori del dispositivo in questione tramite un avviso di sicurezza. Nei confronti di Swissmedic, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, sussiste per legge un obbligo di notifica.\*\*

## 3 Obiettivo

Questo documento descrive quando una azione correttiva di sicurezza deve essere notificata a Swissmedic e come deve essere effettuata una notifica.

## 4 Fondamenti giuridici

Le disposizioni di legge riguardanti le azioni correttive di sicurezza si trovano nei seguenti articoli:

- L'art. 59 LATer descrive gli obblighi di notifica riguardanti gli agenti terapeutici.
- L'art. 66 ODmed e l'art. 59 ODIV descrivono gli obblighi di notifica e di informazione per le azioni correttive di sicurezza.
- L'art. 87 MDR e l'art. 84 IVDR contengono le disposizioni per la notifica delle azioni correttive di sicurezza.

## 5 Cos'è una FSCA?

Un'azione correttiva di sicurezza (FSCA) è un'azione che il fabbricante o l'assemblatore stabilisce per i dispositivi che immette in commercio, volta a ridurre il rischio di un pericolo diretto o indiretto e/o di una compromissione delle condizioni di salute correlati a un dispositivo.

Una FSCA può essere:

- un richiamo materiale
- una sostituzione
- una modifica del dispositivo o delle relative istruzioni per l'uso
- un'informazione agli utilizzatori per ridurre il rischio di una potenziale minaccia per la salute

Esempi di problemi che possono indurre il fabbricante o assemblatore ad adottare una FSCA:

- errori di imballaggio (abbinamento sbagliato, etichettatura sbagliata, ecc.)
- problema di sterilità (p.es. a causa della fabbricazione, del trasporto)
- errore di fabbricazione

---

\*\* In base all'accordo SEE e al Trattato doganale tra il Liechtenstein e la Svizzera, nel Liechtenstein sono applicabili parallelamente due sistemi giuridici relativi ai dispositivi medici (circolazione parallela). Nel Liechtenstein i dispositivi medici possono essere immessi in commercio ai sensi dell'EU/MDR oppure dell'ODmed ([Cfr. il sito web LI, alla voce Marktzugang](#)).

Per quanto concerne i dispositivi messi a disposizione nel Liechtenstein ai sensi del diritto derivante dal Trattato doganale, Swissmedic è responsabile del trattamento delle azioni correttive di sicurezza (Trattato doganale tra la Svizzera e il Liechtenstein, concluso il 29.03.1923, RS 0.631.112.514, precisato da ultimo con la pubblicazione del 18 ottobre 2022 riguardante l'adeguamento degli allegati del Trattato doganale. [2022.280 | Lilex - Banca dati delle leggi del Principato del Liechtenstein](#))

- software difettoso
- circostanze rilevanti per la sicurezza emerse solo dopo che il dispositivo è entrato in commercio

Ogni fabbricante o assemblatore è tenuto a trasmettere agli utilizzatori e, se necessario, ai pazienti interessati le informazioni sulle FSCA da attuare<sup>7</sup>. Di norma lo fa inviando un avviso di sicurezza (ingl. Field Safety Notice). Sul sito web della Commissione Europea sono disponibili i modelli per gli FSN e il modulo di conferma.

Le azioni sono considerate FSCA se sono intese a ridurre o prevenire il rischio di incidenti gravi correlati a un dispositivo. Tutte le FSCA che riguardano i dispositivi che sono stati messi a disposizione sul mercato svizzero e/o sul mercato del Liechtenstein ai sensi del diritto derivante dal Trattato doganale devono essere notificate senza indebito ritardo a Swissmedic<sup>8</sup>:\*\*\*.

## 5.1 Competenze

I fabbricanti e gli assemblatori sono tenuti a notificare a Swissmedic le FSCA relative ai dispositivi messi a disposizione sul mercato svizzero e/o sul mercato del Liechtenstein ai sensi del diritto derivante dal Trattato doganale<sup>9</sup>.

Se i fabbricanti e gli assemblatori di sistemi non hanno la loro sede né in Svizzera né nel Liechtenstein, la responsabilità della notifica spetta al mandatario<sup>10</sup>. In questo caso, la notifica può essere inoltrata dal fabbricante, dall'assemblatore di sistemi o dal mandatario.

Swissmedic è responsabile della sorveglianza della sicurezza degli agenti terapeutici<sup>11</sup>. Al momento della notifica di una FSCA Swissmedic valuta se il rischio può essere adeguatamente ridotto con le misure stabilite dal fabbricante o assemblatore di sistemi e ne sorveglia l'attuazione

## 5.2 Invio elettronico

Per notificare le FSCA si deve utilizzare il modulo pubblicato da Swissmedic. Il modulo può essere scaricato dal sito web di Swissmedic ([www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-fabbricanti](http://www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-fabbricanti)) (sezione Field Safety Corrective Action (FSCA)). Tutte le notifiche delle FSCA a Swissmedic devono essere effettuate per via elettronica e in un formato leggibile a macchina, utilizzando questo modulo<sup>12</sup>. Le notifiche possono essere redatte in una delle lingue ufficiali o in inglese. Occorre compilare necessariamente i campi obbligatori. Il modulo di notifica compilato deve essere inviato con l'FSN, l'elenco dei clienti e altri eventuali documenti al seguente indirizzo e-mail: [materiovigilance@swissmedic.ch](mailto:materiovigilance@swissmedic.ch). Si prega di consultare anche le disposizioni nella sezione 7.2 Pubblicazione dell'FSN.

In caso di ulteriori domande su una FSCA, Swissmedic la contatterà per e-mail.

<sup>7</sup> Art. 66 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 89 par. 8 MDR e art. 59 cpv. 2 ODIV in combinato disposto con l'art. 84 par. 8 IVDR

<sup>8</sup> Art. 66 cpv. 1 lett. b ODmed e art. 59 cpv. 1 lett. b ODIV.

\*\*\* Per quanto concerne i dispositivi messi a disposizione nel Liechtenstein ai sensi del diritto derivante dal Trattato doganale, Swissmedic è responsabile del trattamento delle azioni correttive di sicurezza. Pertanto, le FSCA relative a dispositivi immessi in commercio ai sensi del diritto derivante dal Trattato doganale devono essere notificate a Swissmedic.

<sup>9</sup> Art. 66 cpv. 1 ODmed e art. 59 cpv. 1 ODIV

<sup>10</sup> Art. 66 cpv. 2<sup>bis</sup> ODmed e art. 59 cpv. 3 ODIV

<sup>11</sup> Art. 58 cpv. 3 LATer

<sup>12</sup> Art. 66 cpv. 5 ODmed e art. 59 cpv. 5 ODIV

## 5.3 Tempistica

La FSCA deve essere notificata a Swissmedic senza indebito ritardo<sup>13</sup>. Dopo la decisione del fabbricante o dell'assemblatore di adottare una FSCA, si dovrebbe avviare l'azione entro un termine adeguato al rischio e informare Swissmedic.

Salvo nei casi di urgenza, la bozza dell'FSN è trasmessa all'autorità competente per consentirle di formulare osservazioni sul suo contenuto<sup>14</sup>.

Le bozze degli avvisi di sicurezza che, a causa di questo requisito di legge, sono state già presentate a un'autorità dell'UE/dello Spazio economico europeo (SEE) per una presa di posizione, non devono essere inviate anche a Swissmedic per una verifica preventiva. Swissmedic si riserva il diritto di richiedere in qualsiasi momento un adeguamento della FSCA.

## 6 Compiti di Swissmedic

### 6.1 Valutazione dell'azione

Swissmedic valuta se le FSCA pianificate o già adottate dal fabbricante o dall'assemblatore di sistemi sono adeguate a ridurre o prevenire il pericolo derivante da un dispositivo<sup>15</sup>. Swissmedic verifica anche che i tempi previsti per l'attuazione siano adeguati. In questo contesto è inoltre fondamentale che siano impartite istruzioni sufficienti e che la comunicazione sia adatta a raggiungere tutti gli interessati (distributori, clienti finali, associazioni mediche o altre associazioni professionali, utilizzatori, ecc.).

### 6.2 Pubblicazione dell'FSN

Il fabbricante o l'assemblatore di sistemi è responsabile della trasmissione delle informazioni ai clienti e agli utilizzatori<sup>16</sup>. In linea di principio è importante che siano scelti canali informativi che consentano una diffusione sufficientemente rapida e una copertura adeguata del gruppo target. Salvo casi eccezionali, Swissmedic pubblica anche sul suo sito web gli FSN relativi ai dispositivi immessi sul mercato svizzero e/o del Liechtenstein\*\*\*\* : <https://fsc.swissmedic.ch/mep/>.

Per il documento che deve essere pubblicato da Swissmedic occorre tenere conto di quanto segue:

- Per lingua deve essere presentato un solo (1) documento PDF leggibile a macchina.
- Il documento deve contenere i seguenti elementi:
  - FSN che spiega i fatti
  - Modulo per la conferma di ricezione dell'FSN da parte dei clienti (se non è previsto tale modulo, ci aspettiamo una spiegazione su come viene garantito il monitoraggio della FSCA)
  - Altri allegati come elenchi di prodotti - o lotti (se necessario)

<sup>13</sup> Art. 66 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 87 par. 8 MDR e art. 59 cpv. 2 ODIV in combinato disposto con l'art. 82 par. 8 IVDR

<sup>14</sup> Art. 66 ODmed in combinato disposto con l'art. 89 par. 8 MDR e art. 59 cpv. 2 ODIV in combinato disposto con l'art. 84 par. 8 IVDR

<sup>15</sup> Art. 66 ODmed in combinato disposto con l'art. 89 par. 3 MDR e art. 59 ODIV in combinato disposto con l'art. 84 par. 3 IVDR

<sup>16</sup> Art. 66 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 89 par. 8 MDR e art. 59 cpv. 2 ODIV in combinato disposto con l'art. 84 par. 8 IVDR

\*\*\*\* Per i dispositivi presenti sul mercato del Liechtenstein vale quanto segue: Swissmedic è responsabile solo dei prodotti messi a disposizione sul mercato del Liechtenstein ai sensi del diritto doganale (RS 0.631.112.514) e di conseguenza pubblica l'FSN solo in questi casi.

Il fabbricante o l'assemblatore di sistemi o il relativo mandatario è responsabile del contenuto (esattezza, completezza e protezione dei dati). L'FSN non deve contenere informazioni che in caso di pubblicazione possono collidere con le disposizioni sulla protezione dei dati. I dati personali degni di particolare protezione devono essere rimossi prima della pubblicazione o, se questi sono assolutamente necessari, resi anonimi.

Se Swissmedic ritiene necessari ulteriori accertamenti e provvedimenti, li richiederà al fabbricante o all'assemblatore di sistemi o al relativo mandatario. Swissmedic può anche inviare le proprie raccomandazioni agli utilizzatori, per esempio nei casi seguenti:

- le azioni raccomandate dal fabbricante o assemblatore di sistemi sono incomplete o fuorvianti;
- la divulgazione delle informazioni da parte del fabbricante o assemblatore di sistemi è insufficiente e una cerchia più ampia di utilizzatori dovrebbe essere informata delle azioni da intraprendere.

In questi casi, Swissmedic può informare in via supplementare p.es. gli utilizzatori, le associazioni mediche, le altre associazioni professionali, i referenti negli ospedali o il pubblico.

## **6.3 Scambio con altre autorità**

### **6.3.1 Autorità nazionali**

Se necessario, Swissmedic può informare i Cantoni o l'UFSP in merito alle FSCA, in particolare in caso di minaccia per la salute pubblica<sup>17</sup>.

### **6.3.2 Autorità estere**

In casi specifici Swissmedic può comunicare dati confidenziali alle autorità estere, se questo consente, tra l'altro, di evitare seri rischi per la salute.<sup>18</sup>

## **6.4 Sorveglianza dell'attuazione delle FSCA**

Swissmedic monitora l'esecuzione e l'attuazione delle FSCA. La conclusione della FSCA deve essere notificata a Swissmedic con il modulo per le FSCA pubblicato da Swissmedic<sup>19</sup>.

I fabbricanti hanno la responsabilità di garantire che le FSCA vengano rese note agli utilizzatori. Pertanto, Swissmedic si aspetta che il fabbricante confermi che tutti i clienti hanno ricevuto le informazioni e/o che le misure sono state implementate per tutti i dispositivi interessati. Se il fabbricante non riceve alcun riscontro dal cliente finale/utilizzatore, Swissmedic si aspetta che, dopo l'invio dell'FSN, i clienti vengano contattati/sollecitati almeno altre tre (3) volte. Se vengono inviati meno di tre (3) solleciti, ciò deve essere motivato in funzione del rischio.

---

<sup>17</sup> Art. 63 cpv. 1 LATer

<sup>18</sup> Art. 64 LATer

<sup>19</sup> Art. 66 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 89 MDR e art. 66 cpv. 5 ODmed e art. 59 cpv. 2 ODIV in combinato disposto con l'art. 84 IVDR e art. 59 cpv. 5 ODIV

## 7 Protezione dei dati

Swissmedic è tenuta a trattare confidenzialmente tutti i dati raccolti in virtù della legge sugli agenti terapeutici e a favore della cui segretezza vi è un interesse preponderante degno di protezione<sup>20</sup>. Il trattamento e la comunicazione dei dati (anche all'estero) sono disciplinati dalle disposizioni della sezione 4 della legge sugli agenti terapeutici (Segreto e trattamento di dati)<sup>21</sup>.

### Cronistoria delle modifiche

Versione	Modifica	sig
3.0	- Adeguamento sulla base dell'aggiornamento del Trattato doganale con il Liechtenstein - Maggiori informazioni sulle disposizioni di Swissmedic in merito al processo di sollecito da parte del fabbricante nei confronti dei destinatari dell'FSN	wru
2.0	Aggiornamenti dovuti all'entrata in vigore dell'ODIV.	dra
1.0	Nuova creazione del documento dovuta alla revisione del nuovo disciplinamento dei dispositivi medici, ID documento precedente: MU510_00_007i_MB	dra

<sup>20</sup> Art. 62 LATer

<sup>21</sup> Art. 61 segg. LATer