



Evento online

**Informazioni relative alla nuova regolamentazione dei dispositivi medici**

Giovedì 2 settembre 2021

## **Requisiti per le istituzioni sanitarie**

**Dott. Rafael Moreno, ispettore ospedaliero, Medical Devices Hospitals**

Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Institut suisse des produits thérapeutiques  
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern  
[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

## Contenuto

1. Fonti d'informazione rilevanti per le istituzioni sanitarie
2. Sorveglianza delle istituzioni sanitarie: responsabilità
3. Definizioni
4. Requisiti per la manutenzione
5. Requisiti per la modifica e la fabbricazione
6. Requisiti per il ricondizionamento
7. Altri requisiti: tessera per il portatore di impianto e UDI
8. Raccomandazioni

1. Fonti d'informazione rilevanti per le istituzioni sanitarie

## Informazioni rilevanti sui requisiti di legge

- **Legge sui dispositivi terapeutici (LATER):** [www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/it](http://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/it)
- **Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed):** [www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/552/it](http://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/552/it)
- **MDR:** <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>
- **Sito web di Swissmedic**
  - DM in generale: [www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici.html](http://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici.html)
  - Sorveglianza delle istituzioni sanitarie: [www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/ricondizionamento---manutenzione.html](http://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/ricondizionamento---manutenzione.html),
- **Associazioni di categoria, associazioni professionali**

## Sorveglianza delle istituzioni sanitarie 1/2

- **Art. 76 Competenze**

<sup>1</sup> **Swissmedic** è competente per la sorveglianza:

- a. di dispositivi e della loro conformità;
- b. della **vigilanza**;
- c. della **manutenzione** e del **ricondizionamento dei** dispositivi, destinati a essere **utilizzati negli ospedali**.

<sup>3</sup> I **Cantoni** sono competenti per la sorveglianza:

- a. ...;
- b. ...;
- c. della **manutenzione e del ricondizionamento di dispositivi** presso gli **specialisti che li applicano** e nelle **istituzioni sanitarie, eccetto gli ospedali**.



## Sorveglianza delle istituzioni sanitarie 2/2

### Attenzione

- Anche le aziende terze che si occupano del ricondizionamento o della manutenzione dei dispositivi medici per gli ospedali sono ora soggette alla sorveglianza di Swissmedic

## Definizione di ospedale

- **Art. 4 Definizioni**

<sup>1</sup> Nella presente ordinanza si intende per:

...

- k. **istituzione sanitaria**: organizzazione il cui fine principale è la cura o il **trattamento** di **pazienti** o la **promozione della salute pubblica**;
- l. **ospedale**: istituzione sanitaria nella quale sono attuati mediante prestazioni mediche e infermieristiche e con **degenza ospedaliera** trattamenti di malattie oppure trattamenti di riabilitazione medica o interventi medici per scopi estetici;

## Definizione di ospedale

### Attenzione

- Le cliniche speciali con trattamenti in degenza ospedaliera, p.es. le cliniche di bellezza, sono soggette alla **sorveglianza di Swissmedic**
- Ambulatori, studi medici, cliniche ambulatoriali o filiali di un gruppo di cliniche sono soggetti alla **sorveglianza dei Cantoni**

## Definizione di manutenzione e ricondizionamento 1/2

- **Art. 4 Definizioni**

<sup>1</sup> Nella presente ordinanza si intende per:

...

- d. **manutenzione**: 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;
- e. **ricondizionamento**: processo **eseguito su un dispositivo usato** per consentirne un riutilizzo sicuro, comprendente **la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e procedure simili**, in particolare **l'imballaggio, il trasporto e l'immagazzinamento, nonché i test e il ripristino della sicurezza tecnica e funzionale del dispositivo usato**;

## Definizione di manutenzione e ricondizionamento 2/2

### Attenzione

- **Il «ricondizionamento» continua a essere parte della manutenzione**
  
- **Il «ricondizionamento» comprende tutte le fasi cui viene sottoposto un dispositivo usato, fino a quando può essere riutilizzato in modo sicuro e conforme** (incluso il trasporto, la pulizia preliminare, i test funzionali, l'imballaggio, la conservazione, ecc.)

## Manutenzione: obblighi delle istituzioni sanitarie 1/3

- **Art. 71 Manutenzione**

<sup>1</sup> Chi applica dispositivi in qualità di specialista provvede all'esecuzione della manutenzione [...].

<sup>2</sup> La manutenzione deve essere eseguita conformemente ai principi di un **sistema di gestione della qualità**, essere organizzata e documentata opportunamente e orientarsi in particolare:

- a. alle **istruzioni del fabbricante**;
- b. al **rischio** del dispositivo [...].

<sup>4</sup> **Swissmedic può elaborare e pubblicare direttive sulle misure di manutenzione.** Tali disposizioni valgono come **stato della scienza e della tecnica**.

## Manutenzione: obblighi delle istituzioni sanitarie 2/3

### Acquisto e inventario: conformità UE e modifiche nella classificazione dei DM

- Verifica delle date di validità dei certificati UE (art. 120 par. 2, 3 MDR)
  - **I certificati secondo MDD sono validi al più tardi fino al 26.05.2024**
  - Strategie alternative per i dispositivi medici che non vengono ricertificati secondo l'MDR
  - Cfr. scheda informativa di Swissmedic sugli acquisti all'indirizzo [www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/ricondizionamento---manutenzione/beschaffung.html](http://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/ricondizionamento---manutenzione/beschaffung.html)
- Vi sono dispositivi medici che sono stati riclassificati in una categoria più restrittiva ai sensi dell'MDR?
  - P.es. strumenti riutilizzabili della nuova classe Ir (r=reusable)
  - Software come dispositivo medico, dalla classe I alla IIa
  - Altri dispositivi, p.es. da IIb a III
  - **Termine transitorio per l'immissione in commercio fino al 26.05.2024** (cfr. art. 120 par. 3)
- Per i dispositivi medici che rientrano in una categoria di rischio superiore ai sensi dell'MDR
  - **Impatto sulla definizione delle priorità nella pianificazione della manutenzione**

## Manutenzione: obblighi delle istituzioni sanitarie 3/3

- **Art. 74 Cybersicurezza**

<sup>1</sup> **Le istituzioni sanitarie** adottano **ogni misura tecnica e organizzativa che sia necessaria, secondo lo stato della tecnica**, a garantire la **tutela da attacchi e accessi elettronici** per i dispositivi con funzionalità di rete.

<sup>2</sup> **Gli ospedali** identificano, valutano e documentano le misure secondo il capoverso 1 in base ai principi di un **sistema di gestione del rischio. Questo sistema è parte integrante del sistema di gestione della qualità degli ospedali.**

- Requisiti per la gestione del rischio nella sicurezza delle informazioni per gli ospedali:
  - Esiste un sistema di gestione della sicurezza delle informazioni (SGSI) secondo la norma **SN ISO/IEC 27001**?
  - Esiste un processo di gestione del rischio per le reti informatiche che includono dispositivi medici secondo la norma **SN EN 80001**?

## Modifica: obblighi delle istituzioni sanitarie 1/2

- La modifica dei dispositivi può eventualmente far parte delle misure di manutenzione
- La modifica dei dispositivi medici è disciplinata dall'UE-MDR

- **Art. 16 par. 1 UE-MDR**

<sup>1</sup> Un distributore, un importatore o un'altra **persona fisica o giuridica assume gli obblighi dei fabbricanti** in relazione a uno dei seguenti casi:

- ...
  - 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**.

## Modifica: obblighi delle istituzioni sanitarie 2/2

- **Art. 23 par. 2 UE-MDR**

<sup>2</sup> Un articolo destinato a sostituire una parte o un componente di un dispositivo e che ne **modifica sostanzialmente le caratteristiche di sicurezza o prestazione o la destinazione d'uso è considerato un dispositivo a sé stante e deve soddisfare i requisiti della presente ordinanza.**

### Attenzione

**Se la manutenzione ha un impatto sulla destinazione d'uso o sulla conformità si applica quanto segue:**

Chiunque modifichi un dispositivo in modo tale da modificare la destinazione d'uso o le caratteristiche di sicurezza o prestazione del dispositivo **deve adempiere agli obblighi del fabbricante**

→ Documentazione tecnica, procedure di valutazione della conformità, certificazione, ecc.

→ Una modifica equivale a una fabbricazione

**Attenzione:** alle istituzioni sanitarie possono essere applicate prescrizioni limitate

→ **Art. 9 ODmed Dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie**

## Fabbricazione: obblighi delle istituzioni sanitarie 1/2

- **Art. 9 Dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie**

<sup>1</sup>I dispositivi fabbricati e utilizzati esclusivamente in istituzioni sanitarie sono considerati messi in servizio. **A tali dispositivi si applicano i pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione secondo l'allegato I UE-MDR**, ma non gli altri requisiti della presente ordinanza, purché siano soddisfatti i presupposti di cui all'**articolo 5 paragrafo 5 lettere a–h UE-MDR**.

- **Art. 18 Obbligo di notifica per l'utilizzo di dispositivi fabbricati in istituzioni sanitarie**

<sup>1</sup>Le istituzioni sanitarie che fabbricano e utilizzano dispositivi secondo l'articolo 9 **devono comunicare a Swissmedic prima della messa in servizio:**

- a. nome e indirizzo dell'istituzione sanitaria;
- b. nome e destinazione d'uso del dispositivo;
- c. classe di rischio del dispositivo secondo l'articolo 15 capoverso 1.

## Fabbricazione: obblighi delle istituzioni sanitarie 2/2

### Attenzione

→ I dispositivi medici fabbricati e utilizzati nelle istituzioni sanitarie devono essere conformi solo ai **requisiti generali di sicurezza e prestazione secondo l'allegato I UE-MDR, purché siano soddisfatte determinate condizioni (cfr. art. 5 par. 5 EU MDR), p.es.**

- i dispositivi non sono trasferiti a terzi,
- la fabbricazione e l'utilizzo dei dispositivi si basa su un SGQ adeguato,
- non esiste un dispositivo equivalente disponibile sul mercato,
- la documentazione dimostra che i requisiti generali di sicurezza e prestazione secondo l'allegato I UE-MDR sono soddisfatti, ecc.

→ I dispositivi devono essere notificati a Swissmedic prima della loro messa in servizio

→ Questi dispositivi non devono essere provvisti della marcatura CE (art. 13 cpv. 2 ODmed)

→ Gli stessi requisiti si applicano ai dispositivi modificati

## Ricondizionamento: obblighi delle istituzioni sanitarie 1/5

- **Art. 72 Ricondizionamento**

<sup>1</sup> Chi impiega un dispositivo destinato a un uso ripetuto, in qualità di specialista, provvede [...] al corretto ricondizionamento secondo lo **stato della scienza e della tecnica** nel **rispetto delle istruzioni del fabbricante** e dei requisiti **igienici**.

<sup>2</sup> Per il ricondizionamento si devono utilizzare **procedure** appropriate e convalidate secondo lo **stato della scienza e della tecnica**, per le quali l'efficacia dimostrata sia garantita in modo comprensibile e riproducibile nell'ambito di un **sistema di gestione della qualità**.

## Ricondizionamento: obblighi delle istituzioni sanitarie 2/5

- **Art. 72 Ricondizionamento**

<sup>3</sup> Chi ricondiziona dispositivi per terzi deve:

a. [...] dichiarare che il dispositivo

1. è stato ricondizionato conformemente alle **istruzioni del fabbricante**, oppure

2. è stato ricondizionato secondo una propria procedura di ricondizionamento che garantisce **la stessa sicurezza ed efficacia** di quella prevista dal fabbricante e tale equivalenza è stata comprovata mediante un'**analisi dei rischi** e una **procedura di convalida**;

b. disporre di un adeguato **sistema di gestione della qualità, certificato** secondo le norme riconosciute a livello nazionale o internazionale;

c. [...] attestare che il ricondizionamento è svolto in **locali adeguati** secondo le regole riconosciute **della scienza e della tecnica** e nel rispetto dei **requisiti igienici**;

## Ricondizionamento: obblighi delle istituzioni sanitarie 3/5

### Attenzione

- Il ricondizionamento deve essere organizzato, realizzato e documentato nel quadro di un **SGQ**
- Il ricondizionamento deve essere realizzato secondo lo **stato della scienza e della tecnica** nel rispetto delle **istruzioni del fabbricante**. I requisiti igienici devono essere rispettati (p.es. personale specializzato appositamente formato, infrastrutture moderne come la separazione spaziale delle zone sporche e pulite nella CSSD o nel reparto endoscopia, evitare contaminazioni incrociate tramite indicazioni di percorso corretti, piani di igiene appropriati, ecc.)
- **L'intero processo di ricondizionamento deve essere convalidato (non solo i processi di lavaggio e disinfezione e quelli di sterilizzazione)!**
- **In linea di principio, questi obblighi valgono non solo per gli ospedali, ma per tutte le istituzioni sanitarie e gli specialisti interessati!**

## Ricondizionamento: obblighi delle istituzioni sanitarie 4/5

### Attenzione

→ Aziende o istituzioni sanitarie che ricondizionano per terzi

- devono avere un SGQ certificato
- se si discostano dalle istruzioni del fabbricante, devono dimostrare che la procedura di ricondizionamento utilizzata garantisce la stessa sicurezza ed efficacia → **analisi dei rischi, convalida**
- devono dimostrare di realizzare il ricondizionamento in **locali adeguati** secondo **lo stato della scienza e della tecnica** e nel rispetto dei **requisiti igienici**

## Ricondizionamento: obblighi delle istituzioni sanitarie 5/5

- **Art. 74 Dispositivi monouso e ricondizionamento**

<sup>1</sup> **Il ricondizionamento e l'ulteriore utilizzo di dispositivi monouso usati è vietato.**

<sup>2</sup> **L'utilizzo e la messa a disposizione sul mercato di dispositivi monouso ricondizionati all'estero [...] sono vietati.**

### Attenzione

→ I dispositivi monouso non hanno nulla a che fare con il processo di ricondizionamento della CSSD/URDM!

## Altri obblighi delle istituzioni sanitarie 1/3

### Tessera per il portatore di impianto

- **Art. 20 Informazioni sui dispositivi impiantabili**

<sup>1</sup> Per i dispositivi impiantabili il **fabbricante** deve fornire, in aggiunta alle informazioni sul dispositivo di cui all'articolo 16, le **indicazioni e le informazioni di cui all'articolo 18 paragrafo 1 UE-MDR**, inclusa la **tessera per il portatore di impianto**. Valgono le deroghe di cui all'articolo 18 paragrafo 3 UE-MDR, tenendo conto delle modifiche che la Commissione europea apporta mediante atti delegati.

<sup>2</sup> La tessera per il portatore di impianto deve essere redatta nelle tre lingue ufficiali.

<sup>3</sup> Le istituzioni sanitarie riportano nella tessera per il portatore di impianto le indicazioni sull'identità della persona cui viene impiantato un dispositivo e consegnano la tessera alla persona interessata. Mettono a disposizione di quest'ultima le indicazioni necessarie in una forma accessibile rapidamente.

## Altri obblighi delle istituzioni sanitarie 2/3

### Attenzione

- La **tessera per il portatore di impianto** è fornita dal fabbricante per i dispositivi impiantabili e deve contenere i dati che identificano il dispositivo, compreso **il nome del dispositivo, il numero di serie, il numero di lotto, l'UDI, il modello del dispositivo e il nome, l'indirizzo e il sito web del fabbricante**
- I seguenti impianti non sono soggetti agli obblighi di cui all'art. 20 ODmed o all'art. 18 par. 1 UE-MDR: **materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori.**
- Le **istituzioni sanitarie** consegnano la tessera per il portatore di impianto compilata alla persona a cui è stato inserito l'impianto.

## Altri obblighi delle istituzioni sanitarie 3/3

### Registrazione dell'UDI

- **Art. 65 Registrazione dell'UDI**

<sup>1</sup> Gli operatori economici e le **istituzioni sanitarie** registrano e conservano, di preferenza per via elettronica, gli **UDI dei dispositivi impiantabili della classe III** che hanno ricevuto o che hanno fornito.

<sup>2</sup> Swissmedic può estendere tale obbligo ad altri dispositivi, categorie o gruppi di dispositivi.

- L'UDI è una sequenza standardizzata e codificata di caratteri numerici o alfanumerici
- **Consente un'identificazione univoca dei singoli dispositivi sul mercato**
- Prima che un dispositivo medico venga immesso in commercio il fabbricante deve assegnare al dispositivo un identificatore (UDI – Unique Device Identifier), riportato sull'etichettatura del prodotto e sull'imballaggio.
- L'introduzione dell'UDI sarà scaglionata, in base ai termini transitori definiti nell'MDR
- Per maggiori informazioni, consultare il sito web di Swissmedic dedicato alla vigilanza:  
[www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/notificare-eventi---fsca.html](http://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/notificare-eventi---fsca.html)

## Raccomandazioni e aspettative per gli ospedali

Nel corso delle sue ispezioni ospedaliere, Swissmedic ha scoperto che alcuni ospedali:

- non sono o non sono sufficientemente a conoscenza dell'impatto della nuova ODmed (e MDR)
- sono messi in difficoltà da questa situazione o hanno reagito troppo tardi

### Raccomandazioni

- Creare una task force con i dipartimenti interessati (p.es. CSSD, endoscopia, responsabili SQ, vigilanza, tecnologia medica, informatica medica, IT, acquisti, personale medico, sale operatorie, ecc.)
- Definire responsabilità, interfacce e fabbisogno di risorse (compresi gli specialisti esterni)
- Effettuare un'analisi dei divari (condizioni effettive rispetto alle condizioni ideali) e l'analisi dei rischi sulla base dell'ODmed e dell'MDR, definire misure a termine (a seconda dell'urgenza),
- Aggiornare il sistema di gestione della qualità/sistema di gestione della sicurezza delle informazioni esistente o implementarne uno con una struttura uniforme di processi e documenti (farlo eventualmente certificare)
- Riferire periodicamente lo stato di avanzamento alla direzione

**Grazie per la vostra cortese attenzione**