

Guida complementare Dispositivi medici in-house

Numero di identificazione: BW630_30_829

Versione: 1.0

Valido dal: 01.05.2025

Indice	
1	Definizioni e abbreviazioni.....2
1.1	Definizioni.....2
1.2	Abbreviazioni.....2
2	Introduzione.....2
3	Obiettivo.....3
4	Campo di applicazione.....3
5	Fondamenti giuridici e linee guida.....3
6	Cos'è un dispositivo medico in-house?3
7	Cos'è un'istituzione sanitaria?5
8	Quali requisiti devono soddisfare i dispositivi medici in-house?.....5
9	Notifiche di dispositivi medici in house.....6
10	Vigilanza, manutenzione, cibersicurezza.....7
10.1	Vigilanza.....7
10.2	Manutenzione.....7
10.3	Cibersicurezza.....7

1 Definizioni e abbreviazioni

1.1 Definizioni

Un altro termine comunemente usato per i dispositivi medici fabbricati e utilizzati nelle istituzioni sanitarie è «dispositivi medici in-house». Un termine alternativo per fabbricazione in-house è fabbricazione in proprio.

I dispositivi medici e i loro accessori ai sensi dell'art. 3 ODmed, così come i gruppi di prodotti senza destinazione d'uso medica ai sensi dell'Allegato 1 ODmed, sono di seguito indicati come «dispositivi» (cfr. art. 1 cpv. 1 ODmed).

1.2 Abbreviazioni

MDCG	Medical Device Coordination Group
UDI	Unique Device Identification (Identificazione unica del dispositivo)

2 Introduzione

Ai sensi dell'art. 9 ODmed, le istituzioni sanitarie hanno la possibilità, a determinate condizioni, di fabbricare, modificare e utilizzare internamente dispositivi «su scala non industriale», purché non siano disponibili dispositivi equivalenti in commercio. Per questa attività le istituzioni sanitarie devono disporre

di sistemi adeguati di gestione della qualità e conoscenze specialistiche, compilare una documentazione sui procedimenti di fabbricazione, i dati di progettazione e di prestazione di questi dispositivi medici in-house, compresa la destinazione d'uso, valutare l'esperienza acquisita mediante l'utilizzazione clinica di questi dispositivi e adottare tutte le azioni correttive necessarie¹.

Ai sensi dell'art. 9 ODmed, i dispositivi medici in-house sono considerati messi in servizio. I dispositivi in-house non si considerano immessi in commercio, perché per definizione non possono essere immessi in commercio.

3 Obiettivo

Questo documento descrive cosa sono i dispositivi medici in-house e quali requisiti devono soddisfare le istituzioni sanitarie quando fabbricano e utilizzano dispositivi medici in-house.

4 Campo di applicazione

Questo documento si applica esclusivamente ai dispositivi medici in-house. Non si applica né ai dispositivi medico-diagnostici in vitro in-house né alle istituzioni sanitarie che fabbricano e utilizzano dispositivi medico-diagnostici in vitro in-house.

5 Fondamenti giuridici e linee guida

ODmed	Ordinanza relativa ai dispositivi medici del 1° luglio 2020 (RS 812.213)
UE-MDR	Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici.
MDCG 2023-1	Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU)
MDCG 2020-3	Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD
Scheda informativa per operatori sanitari e istituzioni sanitarie, Unione Europea, 01.08.2020	
Rapporto esplicativo «Revisione totale dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici e dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici)», luglio 2020	
Obblighi per utenti professionali e terzi in relazione all'esecuzione della manutenzione dei dispositivi medici, scheda informativa Swissmedic	

6 Cos'è un dispositivo medico in-house?

I dispositivi medici in-house sono dispositivi ai sensi dell'art. 1 cpv. 1 lett. a ODmed, che sono stati sviluppati, perfezionati, modificati o combinati da un'istituzione sanitaria in modo tale da creare un nuovo dispositivo². Modifiche e combinazioni che possono portare alla creazione di un nuovo dispositivo sono, per esempio:

- Modifica di un dispositivo già immesso in commercio o messo in servizio che influisce sulla conformità del dispositivo ai requisiti in vigore.

¹ Scheda informativa per operatori sanitari e istituzioni sanitarie, Unione Europea, 01.08.2020, p. 5

² MDCG 2023-1

- Dispositivi, il cui hardware è stato modificato per una nuova indicazione (p. es. piegatura di pinze aortiche per gruppi di pazienti con determinate proprietà anatomiche).
- Dispositivi il cui software è stato modificato per una funzionalità aggiuntiva (p. es. software supplementare per calcolare la posologia di un medicamento aggiuntivo).
- Adattamento o modifica di software per dispositivi medici tramite parametrizzazione o programmazione di script, quando ciò non è previsto nell'uso conforme alla sua destinazione.
- Modifica di una misura di manutenzione prescritta dal fabbricante che influisce sulla conformità del dispositivo ai requisiti in vigore³.
- Dispositivi che nascono dalla combinazione di dispositivi medici esistenti, accessori di dispositivi medici, prodotti senza destinazione d'uso medica secondo l'Allegato 1 ODmed (Allegato XVI UE-MDR) o di non dispositivi medici, in cui almeno uno di questi dispositivi non viene utilizzato in modo conforme alla sua destinazione d'uso.

Non sono invece considerati dispositivi medici in-house, per esempio, i seguenti dispositivi:

- Dispositivi che possono essere trasferiti a un'altra istituzione giuridicamente indipendente. Occorre decidere caso per caso se un'istituzione sanitaria è giuridicamente indipendente. In linea di principio un'istituzione sanitaria è considerata tale quando è autonoma sul piano giuridico, economico e organizzativo. Quando un'istituzione sanitaria interna cede dispositivi medici a un'altra istituzione sanitaria giuridicamente indipendente, questi dispositivi medici non rientrano più nella definizione di dispositivi medici in-house, poiché non vengono utilizzati dall'istituzione sanitaria che li ha fabbricati, ma sono stati trasferiti o ceduti. Questi dispositivi medici necessitano della marcatura CE e l'istituzione sanitaria che li cede diventa fabbricante ai sensi dell'art. 4 ODmed, il che significa che l'istituzione sanitaria deve soddisfare tutti i requisiti di un fabbricante secondo l'ordinanza relativa ai dispositivi medici.
- Dispositivi utilizzati su o consegnati a pazienti trattati in un'altra istituzione sanitaria giuridicamente indipendente.
- Dispositivi fabbricati su scala industriale⁴. Ciò significa, che il volume di produzione di un dispositivo medico in-house non deve superare il fabbisogno calcolato per un determinato periodo di tempo.
- Dispositivi su misura⁴, perché non sono destinati a un gruppo di pazienti destinatario, ma a un singolo paziente.
- Dispositivi che sono fabbricati e utilizzati in un'istituzione sanitaria solo per motivi economici o interessi finanziari⁴.
- Dispositivi, il cui hardware o software è stato modificato, purché la modifica non incida sulla dichiarazione di conformità già emessa (p. es. applicare una protezione aggiuntiva o migliorata dei cavi; montare ruote più larghe su un dispositivo medico mobile per migliorare la sicurezza antiribaltamento nel superamento delle soglie; dotare un endoscopio di un codice QR affinché venga registrato automaticamente durante il ricondizionamento e il processo di ricondizionamento possa essere documentato).
- Dispositivi che nascono dalla combinazione di dispositivi medici esistenti, accessori di dispositivi medici, prodotti senza destinazione d'uso medica secondo l'Allegato 1 ODmed

³ Obblighi per utenti professionali e terzi in relazione all'esecuzione della manutenzione dei dispositivi medici, scheda informativa Swissmedic

⁴ MDCG 2023-1

(Allegato XVI UE-MDR) o di non dispositivi medici, in cui tutti i dispositivi sono utilizzati in modo conforme alla loro destinazione d'uso, a meno che la combinazione non porti alla creazione di un nuovo dispositivo.

- Adattamento o modifica di software per dispositivi medici tramite parametrizzazione o programmazione di script, quando ciò è previsto nell'uso conforme alla sua destinazione.

7 Cos'è un'istituzione sanitaria?

Un'istituzione sanitaria è un'organizzazione il cui fine principale è la cura o il trattamento di pazienti o la promozione della salute pubblica⁵. Sono p.es. istituzioni sanitarie gli ospedali nei quali sono attuati mediante prestazioni mediche e infermieristiche e con degenza ospedaliera trattamenti di malattie oppure trattamenti di riabilitazione medica o interventi medici per scopi estetici⁶. Il termine «istituzione sanitaria» corrisponde alla definizione dell'articolo 2 punto 36 UE-MDR e comprende in particolare gli ospedali, ma anche istituzioni come **laboratori** e altre istituzioni sanitarie pubbliche che sostengono il sistema sanitario e/o si occupano delle esigenze delle pazienti e dei pazienti, ma nelle quali le pazienti e i pazienti non vengono curati o assistiti direttamente⁷. Il termine non include le istituzioni che hanno quale obiettivo primario la promozione di uno stile di vita sano come per esempio i centri fitness, gli stabilimenti balneari o i centri benessere⁷.

8 Quali requisiti devono soddisfare i dispositivi medici in-house?

L'art. 9 ODmed definisce i requisiti per i dispositivi medici in-house. Ai dispositivi fabbricati e utilizzati esclusivamente all'interno di istituzioni sanitarie e non fabbricati su scala industriale si applicano i pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione secondo l'Allegato I UE-MDR, ma non gli altri requisiti dell'ODmed, purché siano soddisfatti i presupposti di cui all'articolo 5 paragrafo 5 UE-MDR. Per rispettare questi requisiti generali di sicurezza e prestazione, i rischi dei dispositivi medici in-house devono essere valutati, analizzati e, se necessario, ridotti nel contesto di un sistema di gestione del rischio, durante l'intero ciclo di vita dallo sviluppo, alla fabbricazione, alla messa in servizio, all'utilizzo, alla manutenzione e alla dismissione⁸. Il fabbricante deve fare il possibile per ridurre al minimo tutti i rischi noti e prevedibili se associati all'uso previsto del dispositivo, incluse tutte le possibili attività di manutenzione.

Con una giustificazione motivata, alle istituzioni sanitarie è consentito di non soddisfare pienamente determinati requisiti generali di sicurezza e prestazione⁹. L'istituzione deve inoltre redigere una dichiarazione che mette a disposizione del pubblico, comprendente i dettagli definiti nell'articolo 5 paragrafo 5 lettera e UE-MDR. Alcuni dei requisiti da soddisfare per i dispositivi medici in-house ai sensi dell'articolo 5 paragrafo 5 lettera a–h UE-MDR sono descritti di seguito:

- La fabbricazione e l'utilizzo dei dispositivi medici in-house devono svolgersi nel contesto di sistemi adeguati di gestione della qualità. Ciò significa che l'istituzione sanitaria deve aver documentato, installato e stabilito processi guidati nel sistema di gestione della qualità per la

⁵ Art. 4, cpv. 1 lett. k ODmed

⁶ Art. 4, cpv. 1 lett. l ODmed

⁷ Rapporto esplicativo «Revisione totale dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici e dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici)», luglio 2020

⁸ Allegato I UE-MDR

⁹ Articolo 5 paragrafo 5 lettera e UE-MDR

fabbricazione, l'utilizzo e la tracciabilità dei dispositivi medici in-house, in modo da garantire una fabbricazione di qualità duratura e costante. La linea guida MDCG 2023-1 può servire come orientamento per un'adeguata gestione della qualità.

- L'istituzione sanitaria valuta l'esperienza acquisita mediante l'utilizzazione clinica dei dispositivi e adotta tutte le azioni correttive necessarie.
- Le esigenze specifiche dei gruppi di pazienti destinatari del dispositivo medico in-house non possono essere soddisfatte da un dispositivo equivalente presente sul mercato allo stesso livello di prestazione. Dalle dichiarazioni sull'equivalenza contenute nelle linee guida MDCG 2023-1 e nell'UE-MDR nell'Allegato XIV parte A punto 3 e sulle modifiche essenziali nelle linee guida MDCG 2020-3 si può dedurre che l'equivalenza, p. es., si riferisce a uno o più dei seguenti aspetti: caratteristiche tecniche (tipo di fonte di energia, precisione di misurazione ecc.), modalità d'azione, principio di funzionamento, modo di somministrazione, metodo di sterilizzazione, stabilità, ambiente d'applicazione, gruppo di utilizzatori, gruppo di pazienti target, parte anatomica interessata dalla malattia nonché gravità o progressione della malattia. Con il termine mercato s'intende il mercato svizzero (cfr. [Domande frequenti dispositivi medici](#) sul sito internet di Swissmedic).
- L'istituzione sanitaria mette a disposizione del pubblico una dichiarazione in cui si afferma che i dispositivi medici in-house soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione secondo l'Allegato I UE-MDR, con una giustificazione appropriata che deve indicare quali requisiti eventualmente non sono pienamente soddisfatti (un modello è disponibile nell'Annex A di MDCG 2023-1).

I componenti utilizzati per la fabbricazione di dispositivi medici in-house non devono essere stati fabbricati fisicamente nell'istituzione sanitaria in cui vengono utilizzati i dispositivi medici in-house. L'istituzione sanitaria che utilizza tali componenti nei propri dispositivi medici in-house si assume la piena responsabilità per la progettazione e l'utilizzo di tali componenti.

9 Notifiche di dispositivi medici in house

A differenza dei dispositivi medici con marcatura CE, i dispositivi medici in-house non possono essere messi a disposizione sul mercato. Possono essere utilizzati solo nell'istituzione sanitaria che li fabbrica. A causa di questa limitazione geografica dei rischi derivanti dai dispositivi medici in-house, questi dispositivi non devono necessariamente soddisfare pienamente tutti i requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili secondo l'Allegato I UE-MDR. Peraltro, i dispositivi medici in-house non devono né essere sottoposti a un sistema di valutazione della conformità né avere un certificato di un organismo notificato (organismo designato). Inoltre, non è necessario assegnare e apporre un UDI ai dispositivi medici in-house, e le informazioni sul dispositivo possono essere limitate a meno di tre lingue ufficiali svizzere (tedesco, francese, italiano) oppure all'inglese (cfr. anche [Domande frequenti dispositivi medici \(swissmedic.ch\)](#)). Poiché i dispositivi medici in-house beneficiano di requisiti agevolati, le istituzioni sanitarie hanno l'obbligo di notificare questi dispositivi a Swissmedic, per fornire a Swissmedic una panoramica del tipo, della quantità e dei rischi dei dispositivi medici in-house messi in servizio in Svizzera. Solo così è possibile avviare accertamenti o misure (di sorveglianza) basate sui rischi¹⁰.

¹⁰ Rapporto esplicativo «Revisione totale dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici e dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (nuovo disciplinamento dei dispositivi medici)», luglio 2020

Le istituzioni sanitarie in Svizzera devono notificare i loro dispositivi medici in-house a Swissmedic prima della messa in servizio¹¹. I dispositivi medici in-house devono essere notificati con l'apposito formulario di notifica fornito sul sito web di Swissmedic, vedi: [Notifica di dispositivi medici \(swissmedic.ch\)](#). In questo formulario di notifica occorre indicare, tra l'altro, il nome, la destinazione d'uso e la classe di rischio del dispositivo medico in-house. Come documentazione di accompagnamento devono essere presentate una dichiarazione firmata ai sensi dell'articolo 5 paragrafo 5 lettera e UE-MDR, una conferma relativa a un sistema di gestione della qualità adeguato alla fabbricazione di dispositivi medici in-house e – se disponibile – una copia delle istruzioni per l'uso.

10 Vigilanza, manutenzione, cbersicurezza

10.1 Vigilanza

Chi, quale specialista, accerta un incidente grave nell'applicazione di dispositivi medici deve notificarlo a Swissmedic e al fornitore¹². Per le notifiche di cui all'art. 66 cpv. 4 ODmed, gli ospedali istituiscono un sistema interno di notifica nel contesto di un consolidato sistema di gestione della qualità¹³. La notifica di incidenti gravi con dispositivi medici in-house deve essere effettuata utilizzando l'apposito formulario di notifica messo a disposizione, vedi: [Utilizzatori \(swissmedic.ch\)](#). Le azioni correttive di sicurezza dei dispositivi medici in-house non devono essere notificate a Swissmedic, poiché questi dispositivi non sono considerati come messi a disposizione sul mercato svizzero. Le azioni correttive di sicurezza devono essere documentate dall'istituzione sanitaria nel contesto del sistema di gestione della qualità.

Maggiori informazioni sulla vigilanza sono disponibili sul sito web di Swissmedic: [Notificare incidenti & FSCA \(vigilanza\)](#).

10.2 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»¹⁴. Le istituzioni sanitarie provvedono all'esecuzione della manutenzione conforme alle prescrizioni dei propri dispositivi medici in-house nonché ai relativi esami¹⁵. Alle istituzioni sanitarie spetta la responsabilità di definire l'esecuzione della manutenzione conforme alle prescrizioni dei propri dispositivi medici in-house.

10.3 Cbersicurezza

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 medici con funzionalità di rete¹⁶. Dall'Allegato I UE MDR risulta che le istituzioni sanitarie che fabbricano

¹¹ Art. 18 ODmed

¹² Art. 66 cpv. 4 ODmed

¹³ Art. 67 cpv. 1 ODmed

¹⁴ Art. 4, cpv. 1 lett. d ODmed

¹⁵ Art. 71 cpv. 1 ODmed

¹⁶ Art. 74 cpv. 1 ODmed

dispositivi medici in-house contenenti sistemi elettronici programmabili e software, devono stabilire i requisiti minimi in materia di hardware, caratteristiche delle reti informatiche e misure di sicurezza informatica, compresa la protezione contro l'accesso non autorizzato, necessari per far funzionare il software come previsto.

Cronistoria delle modifiche

Versione	Modifica	sig
1.0	Nuova redazione del documento in seguito alla revisione dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici del 26.05.2021, in cui viene menzionato per la prima volta il termine «dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie»	wru