swissmedic

Obblighi per utenti professionali e terzi in relazione all'esecuzione della manutenzione dei dispositivi medici

Numero di identificazione:	IN615_30_836
Versione:	1.1
Valido dal:	28.07.2026

Indice

1 Definizioni e abbreviazioni 2
1.1 Definizioni 2
1.2 Abbreviazioni 3
2 Introduzione 4
3 Obiettivo 4
4 Campo di applicazione 4
5 Altri documenti vigenti 5
6 Descrizione 5
6.1 Obblighi generali per utenti professionali in materia di manutenzione 5
6.2 Obblighi del fabbricante: informazioni relative al rischio per una manutenzione conforme alle prescrizioni 5
6.3 Obblighi per utenti professionali e terzi in caso di attività di manutenzione non conformi alle prescrizioni 6
6.4 Riassunto 7

1 Definizioni e abbreviazioni

1.1 Definizioni

Modifica	Una modifica o un cambiamento comprende la combinazione di tutte le misure tecniche e amministrative, incluse le attività di supervisione, volte a modificare la funzione di un'entità (SN EN 13306, 8.13). Per modifica non si intende la sostituzione di un'entità con un'altra ad essa equivalente, bensì il cambiamento della funzione richiesta all'entità in una nuova funzione. I cambiamenti possono incidere sulla fidatezza o sulle prestazioni dell'entità, oppure su entrambi.
Entità	Per entità o entità di osservazione si intende ogni parte, componente, dispositivo, sottosistema, unità funzionale, apparecchiatura o sistema che possa essere considerato individualmente. (SN EN 13306, 3.1, DIN 31051, 4.2.1).
Utenti professionali	Per utenti professionali si intendono tutte le persone che, nel corso della loro attività professionale, utilizzano dispositivi medici. Nella presente scheda informativa il concetto di «manutenzione» non si riferisce solo all'utilizzo inteso come applicazione finale sul paziente, bensì anche ad attività quali assistenza tecnica, aggiornamenti del software, ispezione, riparazione, preparazione per il primo utilizzo e ricondizionamento per il riutilizzo, il mantenimento o il ripristino dello stato funzionante di un dispositivo. In questo senso, il termine «utenti professionali» comprende il personale medico e medico-tecnico, il personale infermieristico, il personale di assistenza, il personale degli SRDM, tecniche e tecnici della tecnologia medica o altro personale specializzato.

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). Le norme relative alla manutenzione SN EN 13306 «Terminologia della manutenzione» e DIN 31051 «Grundlagen der Instandhaltung» (norma tedesca, «Fondamenti della manutenzione») definiscono la manutenzione come «la combinazione di tutte le misure tecniche e amministrative, incluse le misure di supervisione, durante il ciclo di vita di un oggetto, atte a mantenere o ripristinare il suo stato funzionante in modo che possa svolgere la funzione richiesta».
Riparazione	La riparazione è parte della manutenzione. Con il termine «riparazione» secondo le norme SN EN 13306, 8.8 e DIN 31051, 4.1.4, si intende il processo mediante il quale un oggetto difettoso, ovvero guasto o danneggiato, viene riportato a uno stato funzionante. Concretamente significa sostituire parti usurate o difettose con parti nuove, o aggiustare e riutilizzare pezzi o componenti difettosi.
Manutenzione preventiva	La manutenzione preventiva (assistenza tecnica) è una «manutenzione, eseguita a intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'entità» (cfr. SN EN 13306, 7.1). Concretamente significa che la manutenzione preventiva viene eseguita seguendo le regole tecniche e le istruzioni del fabbricante prima che si presenti un difetto. La manutenzione preventiva viene generalmente eseguita a intervalli di tempo regolari da personale specializzato sulla base di un piano di manutenzione. In questo modo è possibile garantire la più lunga durata di vita possibile e un'usura ridotta dei dispositivi sottoposti a manutenzione.
Miglioria	Accanto alla manutenzione preventiva, alla riparazione e all'ispezione, la miglioria è una delle attività di base della manutenzione (SN EN 13306, 8.12, DIN 31051, 3, 4.1.5). Comprende la combinazione di tutte le attività tecniche e amministrative, nonché le attività di supervisione, volte a migliorare la fidatezza di un'entità, senza cambiare la funzione da essa richiesta.

1.2 Abbreviazioni

SRDM	servizio di ricondizionamento di dispositivi medici
DIN	Deutsches Institut für Normung (Istituto tedesco di normazione)
EN	norma europea
BPR	buone pratiche svizzere di ricondizionamento di dispositivi medici
LATer	legge sugli agenti terapeutici
IVDR	Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro
ODIV	ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro
MDR	Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici
ODmed	ordinanza relativa ai dispositivi medici
SN	norma svizzera

2 Introduzione

Le e gli utenti professionali così come le istituzioni sanitarie devono garantire che gli interventi di manutenzione preventiva e riparazione su un dispositivo medico rispettino le istruzioni del fabbricante e non compromettano le caratteristiche di prestazione e sicurezza o la conformità del dispositivo. Le attività di manutenzione non eseguite in conformità con le prescrizioni possono in linea di principio portare a nuovi rischi sconosciuti del dispositivo e quindi avere ripercussioni sulla conformità del dispositivo. Chiunque esegua attività di manutenzione che potrebbero avere un impatto sulla conformità del dispositivo, si assume gli obblighi del fabbricante e deve sottoporre il dispositivo medico a una procedura di valutazione della conformità.
Durante le ispezioni degli ospedali, Swissmedic constata ripetutamente che questi non conoscono a sufficienza i requisiti e gli obblighi a cui sottostanno in questo settore. Nello specifico si tratta spesso di casi in cui gli strumenti vengono consegnati, per esempio, a società terze (terzi) per essere sottoposti a riparazione, miglioria o revisione, e non è chiaro se determinate attività di manutenzione siano consentite dalle istruzioni del fabbricante o se i terzi incaricati siano qualificati e autorizzati a eseguire tali attività di manutenzione.
Se non è chiaro se determinate attività di manutenzione siano consentite secondo le istruzioni del fabbricante o se i terzi incaricati siano qualificati e autorizzati a eseguire tali attività di manutenzione, è necessario informarsi preventivamente presso il fabbricante o i suoi partner contrattuali in Svizzera.

3 Obiettivo

L’obiettivo della presente scheda informativa è quello di spiegare e chiarire gli obblighi in relazione all’esecuzione di attività di manutenzione sui dispositivi medici da parte di utenti professionali, istituzioni sanitarie e terzi.

4 Campo di applicazione

Il presente documento è destinato a:

- le/gli utenti professionali (p. es. personale medico e medico-tecnico, personale infermieristico, personale di assistenza, personale degli SRDM, tecniche e tecnici della tecnologia medica o altro personale specializzato) così come le istituzioni sanitarie che utilizzano dispositivi medici;
- fabbricanti e fornitori di dispositivi medici;
- aziende terze che effettuano la manutenzione di dispositivi medici.

La presente scheda informativa contempla gli obblighi di manutenzione per i dispositivi medici. Per analogia, gli stessi obblighi si applicano per l’esecuzione della manutenzione ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, in conformità con le disposizioni dell’ODIV e dell’IVDR.

5 Altri documenti vigenti

Identificazione del documento
IN615_30_942i_MB Scheda informativa Requisiti per la manutenzione dei contenitori di sterilizzazione (contenitori di sterilizzazione secondo la norma SN EN 868-8)
IN615_00_005i_CL Lista di controllo per un'ispezione relativa alla manutenzione di dispositivi medici
MU600_00_006i_MB Scheda informativa sull'acquisto di dispositivi medici nelle istituzioni sanitarie
Legge sugli agenti terapeutici (LATer)
Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)
Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (EU-MDR)
Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (EU-IVDR)
SN EN 13306: Terminologia della manutenzione, edizione attuale
DIN 31051: Fondamenti della manutenzione, edizione attuale

6 Descrizione

6.1 Obblighi generali per utenti professionali in materia di manutenzione

Ai sensi dell'art. 71 cpv. 1 ODmed, le e gli utenti professionali di dispositivi medici devono garantire che la manutenzione venga eseguita secondo le prescrizioni:
«Chi utilizza dispositivi in qualità di specialista provvede all'esecuzione della manutenzione conforme alle prescrizioni nonché ai relativi esami».
Ne deriva che, ai sensi dell'art. 71 cpv. 1 ODmed, sia in caso di manutenzione da parte di utenti professionali, sia in caso di delega della manutenzione a terzi, le/gli utenti professionali devono garantire che le attività di manutenzione siano eseguite in maniera conforme alle prescrizioni. **«Conforme alle prescrizioni» significa concretamente che la manutenzione deve attenersi nello specifico alle istruzioni del fabbricante (art. 71 cpv. 2 ODmed).**

6.2 Obblighi del fabbricante: informazioni relative al rischio per una manutenzione conforme alle prescrizioni

Un dispositivo può essere immesso in commercio o messo in servizio solo qualora sia debitamente fornito e correttamente installato, oggetto di un'adeguata manutenzione e utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso ai sensi dell'ODmed in combinato disposto con l'MDR. Tenuto conto di questi punti e sempre conformemente alla sua destinazione d'uso, il dispositivo deve soddisfare inoltre i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I MDR (cfr. art. 6 cpv. 1 e 2 ODmed). Ai sensi dell'allegato I, cap. I MDR, nell'ambito della gestione del rischio, il fabbricante ha la responsabilità di garantire che il dispositivo medico fornisca le prestazioni previste dal fabbricante e sia progettato e fabbricato in modo che, in normali condizioni d'uso, sia adatto alla destinazione d'uso prevista. Fermo restando che le condizioni di sollecitazione siano riconducibili a un normale utilizzo e che il dispositivo venga sottoposto a manutenzione in conformità con le istruzioni del fabbricante, le caratteristiche e le prestazioni del dispositivo non devono essere compromesse in misura tale da mettere in pericolo la salute o la sicurezza della/del paziente o dell'utente o, se del caso, di terzi durante l'intero ciclo di vita del dispositivo stesso. **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.** Più elevati sono i rischi associati al dispositivo (tenendo conto del

rischio intrinseco del dispositivo, delle/degli utenti e delle/dei pazienti a cui è destinato, dell'ambiente operativo previsto, ecc.), più rigorosa deve essere la gestione dei rischi, compresi tutti i rischi associati alla manutenzione preventiva e correttiva.
Ai sensi dell'allegato I punto 23.4 lett. k MDR, nell'ambito dei requisiti generali di sicurezza e prestazione contenuti nelle istruzioni per l'uso, il fabbricante fornisce, se del caso, le informazioni necessarie per la manutenzione conforme alle prescrizioni, vale a dire la manutenzione preventiva e le riparazioni.
Le istruzioni per l'uso contengono, se del caso, informazioni dettagliate riguardanti la natura e la frequenza della manutenzione preventiva e periodica nonché l'eventuale pulizia o disinfezione preparatoria e sull'identificazione delle componenti consumabili e di come sostituirle.
Al fine di soddisfare i requisiti generali di sicurezza e prestazione, il fabbricante può quindi limitare le attività di manutenzione eseguibili dall'utente o da terzi – come le riparazioni del dispositivo medico – per ridurre al minimo i rischi per la salute e la sicurezza correlati all'applicazione. Tenendo presente le caratteristiche tecnologiche dei dispositivi e le condizioni fisiche e di salute delle/degli utenti e delle/dei pazienti a cui essi sono destinati, i dispositivi medici – anche quelli ritenuti semplici o a basso rischio – possono essere pericolosi se non funzionano come previsto. **Di conseguenza, tenendo conto dei rischi correlati all'applicazione, i fabbricanti indicano nelle istruzioni per l'uso in che misura il dispositivo medico deve essere sottoposto a manutenzione e quali restrizioni si applicano alle attività di manutenzione.**

6.3 Obblighi per utenti professionali e terzi in caso di attività di manutenzione non conformi alle prescrizioni

Se l'utente professionale o una parte terza esegue attività di manutenzione non conformi su un dispositivo medico, per il dispositivo sorge un rischio sconosciuto, in quanto l'utente o la parte terza non conosce né l'insieme delle specifiche né i requisiti generali di sicurezza e prestazione del dispositivo che devono essere rispettati al fine della conformità, e quindi non è in grado di valutarli e garantirne il rispetto. **Ne deriva che una misura di manutenzione non conforme alle prescrizioni su un dispositivo medico ha fondamentalmente un impatto sui requisiti generali di sicurezza e prestazione e quindi sulla conformità del dispositivo. Chiunque, ai sensi dell'art. 16, par. 1, lett. c, MDR, apporti modifiche a un dispositivo già immesso in commercio o messo in servizio in modo tale che la sua conformità alle prescrizioni applicabili possa risultare compromessa, assume gli obblighi del fabbricante.** Ne deriva che, chi esegue attività di manutenzione non conformi alle prescrizioni su un dispositivo medico – come riparazioni non specificate dal fabbricante – assume gli obblighi del fabbricante e deve sottoporre il dispositivo a una procedura di valutazione della conformità ai sensi dell'art. 21 e seguenti ODmed.
Chiunque nell'ambito delle attività di manutenzione prescritte sostituisca parti o componenti difettosi o usurati di un dispositivo medico con nuovi elementi, si assicura che questi siano conformi alle specifiche del fabbricante e quindi non compromettano la sicurezza o le prestazioni del dispositivo. Chi, invece, sostituisce parti e componenti con elementi non conformi alle specifiche del fabbricante, si assume gli obblighi del fabbricante (art. 16 par. 1 lett. c MDR) e deve sottoporre il dispositivo medico a una procedura di valutazione della conformità (art. 21 segg. ODmed).
Se, a causa dell'esecuzione di attività di manutenzione, vengono assunti gli obblighi del fabbricante ai sensi dell'art. 16 par. 1 lett. c MDR e il dispositivo viene fabbricato e utilizzato esclusivamente nell'isti-

tuzione sanitaria interessata, il dispositivo in questione deve soddisfare solo i requisiti generali di sicurezza e prestazione secondo l'allegato I MDR, ma non i restanti requisiti dell'ODmed e dell'MDR, purché siano soddisfatti gli altri requisiti necessari (art. 9 ODmed in combinato disposto con l'art. 5 par. 5 lett. a-h MDR).

6.4 Riassunto

Le/gli utenti professionali devono garantire che i lavori di manutenzione preventiva e riparazione su un dispositivo medico rispettino le istruzioni del fabbricante e non pregiudichino le caratteristiche di prestazione e sicurezza o la conformità del dispositivo. Se non è chiaro se determinate attività di manutenzione siano consentite secondo le istruzioni del fabbricante o se i terzi incaricati siano qualificati e autorizzati a eseguire tali attività di manutenzione, è necessario informarsi preventivamente presso il fabbricante o i suoi partner contrattuali in Svizzera. Le attività di manutenzione non eseguite in conformità con le prescrizioni possono in linea di principio portare a nuovi rischi sconosciuti del dispositivo e quindi avere ripercussioni sulla conformità del dispositivo. Chiunque esegua attività di manutenzione che potrebbero avere un impatto sulla conformità del dispositivo, si assume gli obblighi del fabbricante e deve sottoporre il dispositivo medico a una procedura di valutazione della conformità.

Cronistoria delle modifiche

Versione	Descrizione	sig
1.1	Revisione – Nessuna modifica del contenuto	mor
1.0	Prima versione	mor