

Indice

1	Concetti, definizioni, abbreviazioni	1
1.1	Abbreviazioni.....	1
1.2	Concetti e definizioni	2
2	Introduzione	2
3	Obiettivo	2
4	Fondamenti giuridici	3
5	Cos'è una FSCA?	3
6	Notifica di una FSCA	3
6.1	Competenze	3
6.2	Invio elettronico	4
6.3	Tempistica.....	4
7	Compiti di Swissmedic	4
7.1	Valutazione dell'azione	4
7.2	Pubblicazione dell'FSN.....	4
7.3	Scambio con altre autorità	5
7.3.1	Autorità nazionali	5
7.3.2	Autorità estere	5
7.4	Sorveglianza dell'attuazione delle azioni correttive di sicurezza	5
8	Protezione dei dati	5

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autrice/autore)	Visto autrice/autore
2.0	26.05.2022	Aggiornamenti dovuti all'entrata in vigore dell'ODIV.	dra
1.0	26.05.2021	Nuova creazione del documento dovuta alla revisione del nuovo disciplinamento dei dispositivi medici, ID documento precedente: MU510_00_007i_MB	dra

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 medico¹ al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi². 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.

Fabbricante³: 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 procedurale⁴.

Mandatario⁵: 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 economico⁶: fabbricante, mandatario, importatore o distributore e la persona ai sensi dell'art. 22 par. 1 e 3 MDR (assemblatore di sistemi).

2 Introduzione

Se si verificano dei problemi con i dispositivi, i sistemi o i kit procedurali e sono necessarie misure correttive, il fabbricante o l'assemblatore di sistemi 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.

¹ 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

² 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

³ Art. 4 cpv. 1 lett. f ODmed e art. 4 cpv. 1 lett. e ODIV

⁴ Art. 11 ODmed in combinato disposto con l'art. 22 MDR

⁵ Art. 4 cpv. 1 lett. g ODmed e art. 4 cpv. 1 lett. f ODIV

⁶ Art. 4 cpv. 1 lett. j ODmed e art. 4 cpv. 1 lett. i ODIV

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 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.

Un'azione correttiva di sicurezza 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 un'azione correttiva di sicurezza:

- errori di imballaggio (abbinamento sbagliato, etichettatura sbagliata, ecc.)
- problema di sterilità (p.es. a causa della fabbricazione, del trasporto)
- errore di fabbricazione
- 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 azioni correttive di sicurezza da attuare⁷. 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 azioni correttive di sicurezza se sono intese a ridurre o prevenire il rischio di incidenti gravi correlati a un dispositivo. Tutte le FSCA che riguardano i dispositivi sul mercato svizzero devono essere notificate senza indebito ritardo a Swissmedic⁸.

6 Notifica di una FSCA

6.1 Competenze

I fabbricanti e gli assemblatori sono tenuti a notificare a Swissmedic le azioni correttive di sicurezza relative ai dispositivi messi a disposizione sul mercato svizzero⁹.

Se i fabbricanti e gli assemblatori di sistemi non hanno la loro sede in Svizzera, la responsabilità della notifica spetta al mandatario¹⁰. 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 terapeutici¹¹. Al momento della notifica di una FSCA l'Istituto valuta se il rischio può essere adeguatamente ridotto con le misure stabilite dal fabbricante o assemblatore di sistemi e ne sorveglia l'attuazione.

⁷ 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

⁸ Art. 66 cpv. 1 lett. b ODmed e art. 59 cpv. 1 lett. b ODIV.

⁹ Art. 66 cpv. 1 ODmed e art. 59 cpv. 1 ODIV

¹⁰ Art. 66 cpv. 2^{bis} ODmed e art. 59 cpv. 3 ODIV

¹¹ Art. 58 cpv. 3 LATer

6.2 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) (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 modulo¹². 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. 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.

6.3 Tempistica

La FSCA deve essere notificata a Swissmedic senza indebito ritardo¹³. Dopo la decisione del fabbricante o dell'assemblatore di adottare un'azione correttiva di sicurezza, si dovrebbe avviare l'azione entro un termine adeguato al rischio e informare Swissmedic.

Salvo nei casi di urgenza, la bozza dell'avviso di sicurezza (FSN) è trasmessa all'autorità competente per consentirle di formulare osservazioni sul suo contenuto¹⁴.

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 dell'avviso di sicurezza.

7 Compiti di Swissmedic

7.1 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 dispositivo¹⁵. 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.).

7.2 Pubblicazione dell'FSN

Il fabbricante o l'assemblatore di sistemi è responsabile della trasmissione delle informazioni ai clienti e agli utilizzatori¹⁶. 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: <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

¹² Art. 66 cpv. 5 ODmed e art. 59 cpv. 5 ODIV

¹³ 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

¹⁴ 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

¹⁵ 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

¹⁶ 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

- 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)

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.

7.3 Scambio con altre autorità

7.3.1 Autorità nazionali

Se necessario, Swissmedic può informare i Cantoni o l'UFSP in merito alle azioni correttive di sicurezza, in particolare in caso di minaccia per la salute pubblica¹⁷.

7.3.2 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.¹⁸

7.4 Sorveglianza dell'attuazione delle azioni correttive di sicurezza

Swissmedic monitora l'esecuzione e l'attuazione delle azioni correttive di sicurezza. La conclusione dell'azione correttiva di sicurezza deve essere notificata a Swissmedic con il modulo per le FSCA pubblicato da Swissmedic¹⁹.

8 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 protezione²⁰. 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)²¹.

¹⁷ Art. 63 cpv. 1 LATer

¹⁸ Art. 64 LATer

¹⁹ 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

²⁰ Art. 62 LATer

²¹ Art. 61 segg. LATer