

Indice

1	Concetti, definizioni, abbreviazioni	1
1.1	Concetti e definizioni	1
1.2	Abbreviazioni	2
2	Obiettivo della presente scheda informativa	2
3	Fondamenti giuridici	2
4	Cos'è una FSCA?	2
5	Notifica di una FSCA	3
5.1	Competenze	3
5.2	Invio elettronico	3
5.3	Tempistica	3
6	Compiti di Swissmedic	3
6.1	Valutazione dell'azione	3
6.2	Pubblicazione dell'FSN.....	4
6.3	Scambio con altre autorità	4
6.3.1	Autorità nazionali	4
6.3.2	Autorità estere	4
6.4	Sorveglianza dell'attuazione delle azioni correttive di sicurezza	4
7	Protezione dei dati	4

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autrice/autore)	Visto autrice/autore
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 Concetti e definizioni

Per **azione correttiva di sicurezza** s'intende un'azione correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi¹. Il termine inglese «Field Safety Corrective Action (FSCA)» utilizzato nell'MDR corrisponde al termine «azione correttiva di sicurezza» usato nell'ODmed.

Il termine «assemblatore» si riferisce alla persona che assembla un sistema o un kit procedurale².

¹ Art. 4 cpv. 2 dell' Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed, SR 812.213) in combinato disposto con l'articolo 2 punto 68 del 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 (MDR).

² Art. 22 MDR

1.2 Abbreviazioni

FSCA	Azione correttiva di sicurezza (ingl. Field Safety Corrective Action)
FSN	Avviso di sicurezza (ingl. Field Safety Notice)

2 Obiettivo della presente scheda informativa

Questo documento descrive quando una azione correttiva di sicurezza deve essere notificata a Swissmedic, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, e come deve essere effettuata una notifica.

3 Fondamenti giuridici

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

- L'art. 59 LATer (LATer, RS 812.21) descrive gli obblighi di notifica riguardanti gli agenti terapeutici.
- L'art. 66 ODmed descrive gli obblighi di notifica e informazione per le azioni correttive di sicurezza.
- L'art. 87 dell'MDR contiene le disposizioni per la notifica delle azioni correttive di sicurezza.

Nota: ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (DIV) si applica l'ordinanza relativa ai dispositivi medici del 17 ottobre 2001 (Stato 1° agosto 2020) fino all'emanazione di una relativa ordinanza³. Per maggiori informazioni sulle FSCA relative ai DIV consultare la scheda informativa *MU510_00_007i_MB Materiovigilance FSCA*.

4 Cos'è una FSCA?

Un'azione correttiva di sicurezza è un'azione che il fabbricante o l'assemblatore stabilisce per i prodotti 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 medico.

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 attuare⁴. 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 medico. Tutte le FSCA che riguardano i dispositivi sul mercato svizzero devono essere notificate senza indebito ritardo a Swissmedic⁵.

³ Art. 105 ODmed.

⁴ Art. 66 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 89 cpv. 8

⁵ Art. 66 cpv. 1 lett. b ODmed.

5 Notifica di una FSCA

5.1 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 svizzero⁶.

Se i fabbricanti non hanno la loro sede in Svizzera, la responsabilità della notifica spetta al mandatario svizzero⁷.

Swissmedic è responsabile della sorveglianza della sicurezza degli agenti terapeutici⁸. Al momento della notifica di un'azione correttiva di sicurezza l'Istituto valuta se il rischio può essere adeguatamente ridotto con le misure stabilite dal fabbricante o assemblatore 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) (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 modulo⁹. 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.

In caso di ulteriori domande su una FSCA, Swissmedic vi contatterà tramite e-mail.

5.3 Tempistica

La FSCA deve essere notificata a Swissmedic senza indebito ritardo¹⁰. 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 contenuto¹¹.

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.

6 Compiti di Swissmedic

6.1 Valutazione dell'azione

Swissmedic valuta se le FSCA pianificate o già adottate dal fabbricante o dall'assemblatore sono adeguate a ridurre o prevenire il pericolo derivante da un dispositivo medico¹². 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 Art. 66 cpv. 1 ODmed.

⁷ Art. 66, cpv. 2^{bis} ODmed.

⁸ Art. 58 cpv. 3 LATer

⁹ Art. 66 cpv. 5 ODmed.

¹⁰ Art. 66 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 87 cpv. 8 MDR

¹¹ Art. 66 ODmed in combinato disposto con l'art. 89 cpv. 8 MDR.

¹² Art. 66 ODmed in combinato disposto con l'art. 89 cpv. 3 MDR.

6.2 Pubblicazione dell'FSN

Il fabbricante o l'assemblatore è responsabile della trasmissione delle informazioni ai clienti e agli utilizzatori¹³. 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://fsca.swissmedic.ch/mep/>.

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

- le azioni raccomandate dal fabbricante o assemblatori sono incomplete o fuorvianti;
- la divulgazione delle informazioni da parte del fabbricante o assemblatore 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 azioni correttive di sicurezza, in particolare in caso di minaccia per la salute pubblica¹⁴.

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.¹⁵

6.4 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 Swissmedic¹⁶.

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 protezione¹⁷. 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)¹⁸.

¹³ Art. 66 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 89 cpv. 8 MDR.

¹⁴ Art. 63 cpv. 1 LATer

¹⁵ Art. 64 LATer.

¹⁶ Art. 66 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 89 MDR

¹⁷ Art. 62 LATer

¹⁸ Art. 61 segg. LATer