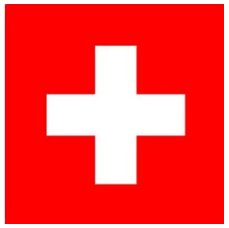
swissmedic
20 Jahre 2002 - 2022

In-house IVD
Requisiti dei dispositivi e obblighi delle istituzioni sanitarie

Yann Amstutz
Ispettore Medical Devices Surveillance

Panoramica delle basi giuridiche



LATer
Legge sugli agenti terapeutici

LEp Legge sulle epidemie

LEGU
Legge federale sugli esami genetici sull'essere umano

LOTC
Legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio

LRUm
Legge sulla ricerca umana

ODmed
Ordinanza relativa ai dispositivi medici

ODIV
Ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

Ordinanza concernente i laboratori di microbiologia

OEGU
Ordinanza sugli esami genetici sull'essere umano

OAccD
Ordinanza sull'accreditamento e sulla designazione

OSRUm
Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche

OSRUm-Dmed
Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici

UE-MDR
Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici

UE-IVDR
Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

Disposizioni cantonali

swissmedic
20 Jahre 2002 - 2022

Che cos’è un IVD?

- Art. 3 ODIV
- Definizione (semplificata):

  dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD) = dispositivo medico che genera informazioni mediche da campioni umani esaminati ***in vitro***

Campione → IVD → informazioni mediche

Disclaimer

- *Le disposizioni applicabili dell’ordinanza relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIV; RS 812.219) sono state generalizzate per questa presentazione.*
- *Si applicano in ogni caso le disposizioni legali in vigore.*
- *La presentazione non contempla i casi speciali.*

Cosa sono gli *in-house* IVD?

- Sono dispositivi fabbricati e utilizzati in istituzioni sanitarie
- Designazione ai sensi dell'art. 9 ODIV e dell'art. 5 par. 5 UE-IVDR
- Art. 9 ODIV:
  - Dispositivi **fabbricati** e **utilizzati esclusivamente in** istituzioni sanitarie
    - Dispositivi: dispositivi medico-diagnostici in vitro e loro accessori
    - Le **istituzioni sanitarie** comprendono **ospedali** e **laboratori**
- Gli in-house IVD sono anche chiamati *Laboratory Developed Tests* (LDT)
- Termine generale, in questa forma non compare nelle leggi e nelle ordinanze
- MDCG 2022-10:
  - In-house IVD: IVD manufactured and used within the same health institution as outlined in IVDR Article 5 (5).

Esempi di *in-house* IVD

- Procedure di analisi medico-analitiche elaborate internamente
  - una procedura di analisi PCR per la rilevazione di un determinato analita
- Procedure di analisi medico-analitiche standard eseguite con prodotti propri, p. es. reagenti privi di marcatura CE
- Strumenti di analisi IVD fabbricati internamente
- Software IVD sviluppati internamente

Esempi di prodotti che non sono *in-house* IVD

- Procedure di analisi con IVD provvisti di marcatura CE eseguite seguendo le indicazioni del fabbricante degli IVD
- Prodotti destinati a usi generici di laboratorio
- Prodotti destinati esclusivamente alla ricerca

In-house IVD

- sono considerati messi in servizio
- non sono però considerati immessi in commercio
- non possono essere trasferiti a un’altra istituzione giuridicamente indipendente
- non possono essere fabbricati su scala industriale

Requisiti degli *in-house* IVD

Devono essere soddisfatti i seguenti requisiti (artt. 9 e 10 ODIV):

- I pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione secondo l'allegato I UE-IVDR
- I requisiti di cui all'art. 5 par. 5 UE-IVDR
- Gli *in-house* IVD devono essere notificati prima della loro messa in servizio

Non devono essere soddisfatti altri requisiti dell'UE-IVDR.

Ciò significa p. es. che:

- non è necessario un certificato rilasciato da un organismo designato
- non occorre assegnare e apporre un UDI
- Gli *in-house* IVD non possono recare un marchio di conformità

Obblighi delle istituzioni sanitarie 1/3

Art. 5 par. 5 UE-IVDR

a. I dispositivi non sono trasferiti a un'altra persona giuridica

b. La **fabbricazione** e l'**utilizzo** dei dispositivi avvengono secondo sistemi adeguati di gestione della qualità

c. Il laboratorio dell'istituzione sanitaria è conforme alla norma EN ISO 15189 o alle disposizioni nazionali, comprese le disposizioni nazionali in materia di accreditamento

d. L'istituzione sanitaria giustifica per iscritto che sul mercato non è disponibile un dispositivo equivalente

e. L'istituzione sanitaria fornisce su richiesta alla propria autorità competente informazioni in merito all'uso di tali dispositivi

Art. 83 ODIV => Applicabile a partire dal: **26 maggio 2022** **26 maggio 2024** **26 maggio 2028**

Obblighi delle istituzioni sanitarie 2/3

f. L'istituzione sanitaria redige una **dichiarazione, che mette a disposizione del pubblico**, comprendente
   i. il nome e l'indirizzo dell'istituzione sanitaria
   ii. le informazioni necessarie per identificare gli *in-house* IVD
   iii. una dichiarazione che gli *in-house* IVD soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione => i requisiti non soddisfatti devono essere identificati e giustificati

g. L'istituzione sanitaria compila una documentazione dettagliata che consente di conoscere il sito di fabbricazione, il processo di fabbricazione, i dati di progettazione e di prestazione dei dispositivi, compresa la destinazione d'uso
   - La documentazione deve dimostrare che i requisiti generali di sicurezza e di prestazione sono soddisfatti

Art. 83 ODIV => Applicabile a partire dal: **26 maggio 2022** **26 maggio 2024** **26 maggio 2028**

Obblighi delle istituzioni sanitarie 3/3

h. L'istituzione sanitaria deve adottare tutte le misure necessarie per garantire che tutti i dispositivi siano fabbricati in conformità della documentazione di cui alla lettera **g**

i. L'istituzione sanitaria deve valutare l'esperienza acquisita mediante l'utilizzazione clinica dei dispositivi e adottare tutte le azioni correttive necessarie

Art. 83 ODIV => Applicabile a partire dal: **26 maggio 2022** **26 maggio 2024** **26 maggio 2028**

Altri obblighi delle istituzioni sanitarie

Vigilanza artt. 59 e 60 ODIV

- «Chi, in qualità di specialista, accerta un incidente grave nell'utilizzazione di dispositivi deve notificarlo a Swissmedic» art. 59 cpv. 4 ODIV
- «Per le notifiche di cui all'articolo 59 capoverso 4 ODIV gli ospedali istituiscono un sistema interno di notifica nel quadro di un consolidato sistema di gestione della qualità» art. 60 cpv. 1 ODIV

Manutenzione art. 64 ODIV

- «Chi utilizza dispositivi in qualità di specialista provvede all'esecuzione della manutenzione conforme alle prescrizioni nonché ai relativi esami» art. 64 cpv. 1 ODIV

Cibersicurezza art. 65 ODIV

- «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» art. 65 cpv. 1 ODIV
- «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» art. 65 cpv. 2 ODIV

Sorveglianza del mercato

- Il principio è definito nell'art. 66 ODIV
- Competenze ai sensi dell'art. 69 ODIV
  - Swissmedic è competente per la **sorveglianza**:
    a. di **dispositivi** e della **loro conformità**;
    b. della **vigilanza**;
    c. della manutenzione di dispositivi destinati a essere utilizzati negli ospedali.
  - I Cantoni sono competenti per la sorveglianza:
    a. .. ;
    b. della manutenzione di dispositivi presso gli specialisti che li utilizzano e nelle istituzioni sanitarie, eccetto gli ospedali.

Nota:

- In linea di principio, i Cantoni sono competenti per la sorveglianza delle disposizioni cantonali
- Esecuzione LEp/OLab (laboratori di microbiologia) => autorizzazione da parte di Swissmedic
- Esecuzione LEGU/OEGU (laboratori per esami genetici) => competenza presso l'UFSP, Swissmedic fornisce il proprio supporto tramite ispezioni

Obbligo di notifica ai sensi dell’art. 10 ODIV

Gli *in-house IVD* devono essere notificati a Swissmedic prima della messa in servizio. L’obbligo di notifica per gli *in-house* IVD vige a partire dalle seguenti date (art. 90 cpv. 3 ODIV):

a) per gli *in-house* IVD della classe D: dal 1° luglio 2024

b) per gli *in-house* IVD delle classi B e C: dal 1° gennaio 2025

c) per gli *in-house* IVD della classe A: dal 1° luglio 2025

Come possono essere notificati gli *in-house* IVD ?

Formulari disponibili sul sito web www.swissmedic.ch

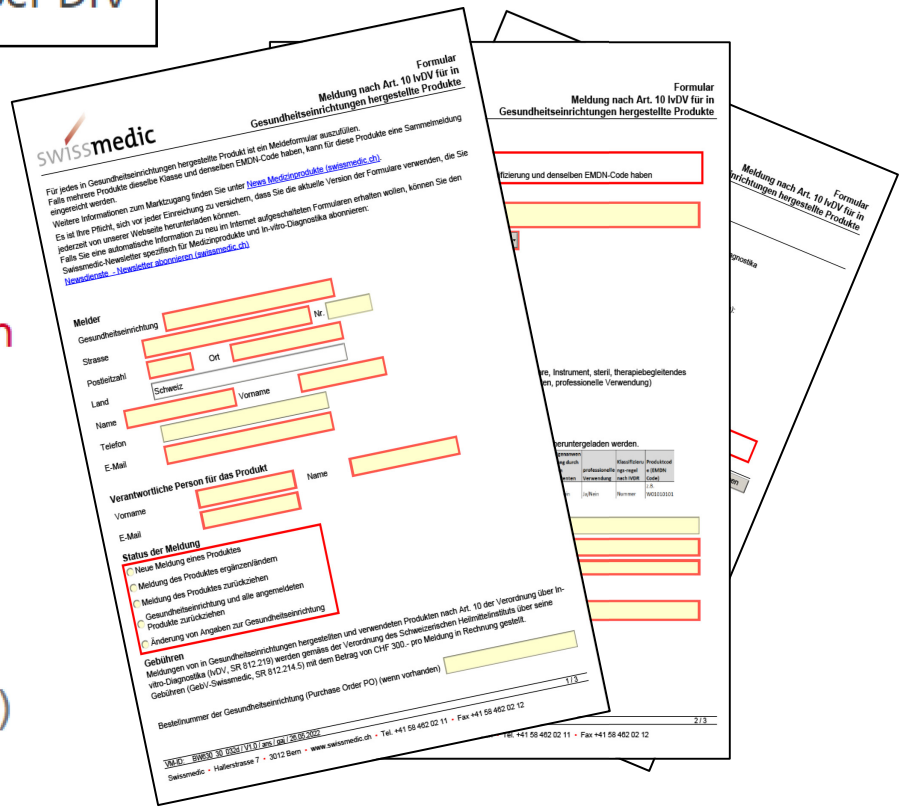
Pagina iniziale › Dispositivi medici › Accesso al mercato › Notifica per DIV

A Swissmedic deve essere inviato il seguente modulo:

BW630_30_032i FO Modulo di notifica dei DIV fabbricati in istituzioni sanitarie ai sensi dell'art. 10 ODIv (PDF, 2 MB, 26.05.2022)

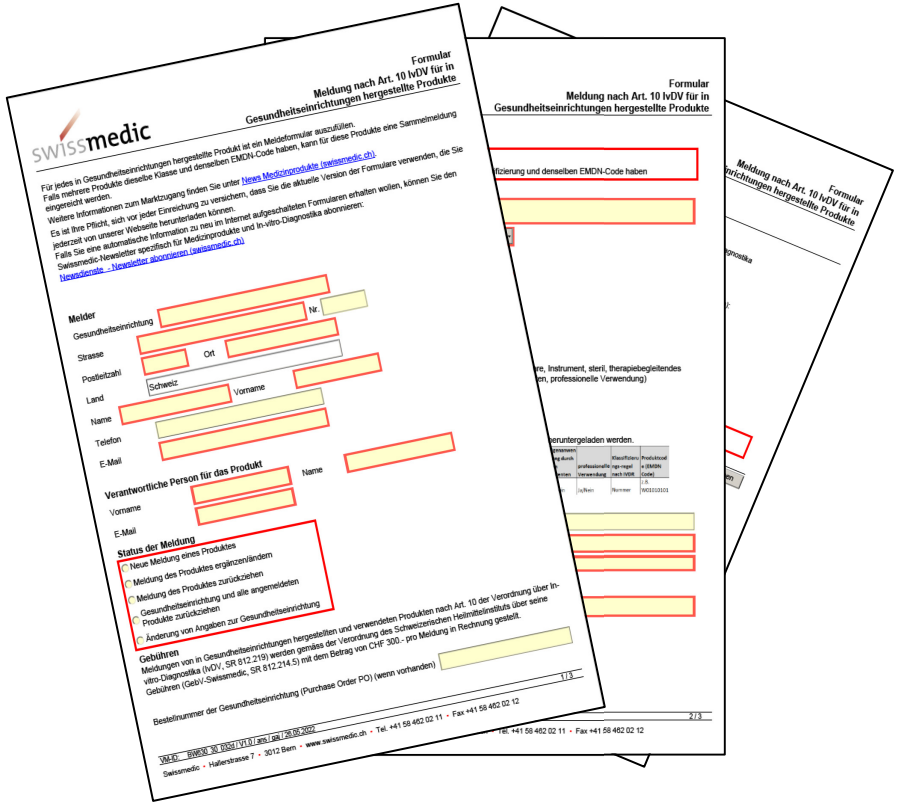
Il modello per l'elenco dei dispositivi può essere scaricato qui:

Modello per l'elenco art. 10 ODIV (XLSX, 11 kB, 26.05.2022)



Quali sono le indicazioni principali che devono essere fornite?

a. Nome e indirizzo dell’istituzione sanitaria
b. Nome e destinazione d’uso del dispositivo
c. Classe di rischio del dispositivo
d. Numero della regola di classificazione secondo l’allegato VIII dell’UE-IVDR
e. Codice EMDN



Le modifiche alle indicazioni di cui alle lettere a-c devono essere notificate a Swissmedic entro 30 giorni

Criteri di notifica di un gruppo di dispositivi (notifica collettiva):

- Stessa istituzione sanitaria
- Stessa classe di rischio
- Stesso codice EMDN

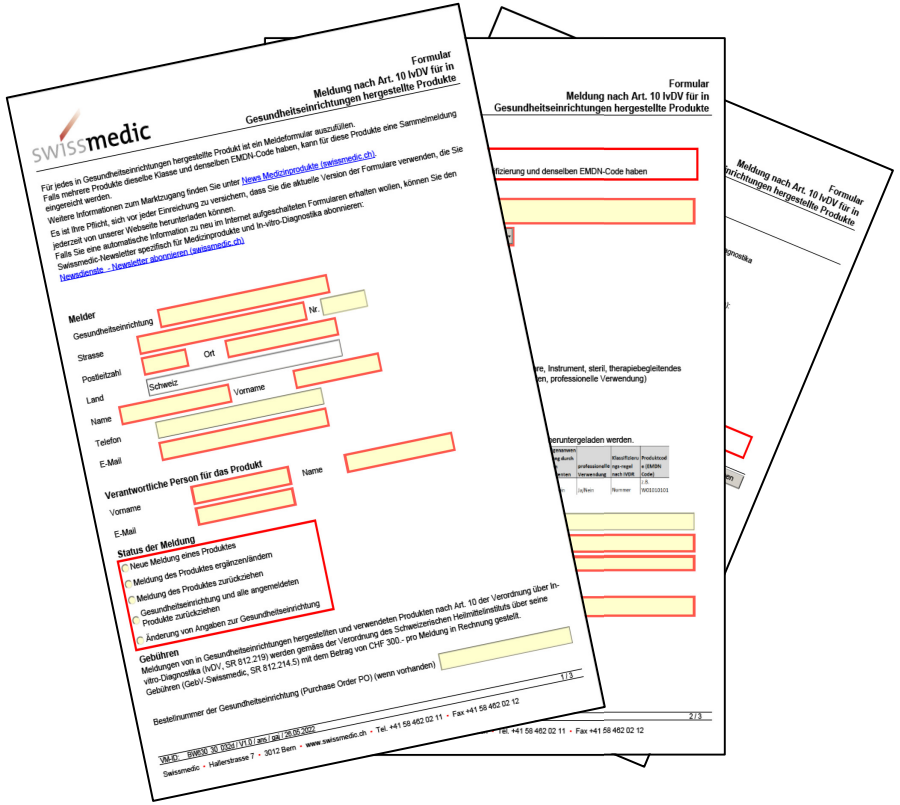
I criteri sono cumulativi

Documenti per la notifica

Documenti da presentare:

- Dichiarazione ai sensi dell’art. 5 par. 5 lett. f UE-IVDR
- Elenco dei dispositivi se viene presentata una notifica collettiva

L’autore della notifica deve confermare che i documenti ai sensi dell’art. 5 par. 5 lett. g UE-IVDR sono disponibili.



Notifiche degli *in-house* IVD

Gli *in-house* IVD già notificati in precedenza ai sensi dell'art. 6 cpv. 2bis vODmed devono essere notificati di nuovo a Swissmedic quando gli *in-house* IVD vengono rimessi in servizio ai sensi dell'ODIV?

Sì. Gli *in-house* IVD che sono stati notificati in precedenza a Swissmedic ai sensi dell'art. 6 cpv. 2bis vODmed e che ora soddisfano i requisiti dell'ODIV devono essere notificati di nuovo a Swissmedic ai sensi dell'art. 10 ODIV.

Un'istituzione sanitaria potrà ancora notificare un *in-house* IVD dopo il 26 maggio 2022 ai sensi dell'art. 6 cpv. 2bis vODmed?

No. Dopo il 26 maggio 2022 gli *in-house* IVD non potranno più essere notificati ai sensi dell'art. 6 cpv. 2bis vODmed. Per le istituzioni sanitarie che fabbricano e mettono in servizio gli *in-house* IVD ai sensi dell'ODIV, questa ordinanza prevede però periodi transitori per quanto riguarda l'adempimento dei requisiti e dell'obbligo di notifica.

Take-home Messages

- I requisiti dell’art. 9 ODIV e dell’art. 5 par. 5 UE-IVDR devono essere presi in considerazione
  - Termine di applicabilità nell’art. 83 ODIV
- Dal 26 maggio 2028: giustificazione scritta che sul mercato non è disponibile un dispositivo equivalente (art. 5 par. 5 lett. d UE-IVDR)
- Gli *in-house* IVD devono essere notificati a Swissmedic
  - Termine di applicabilità nell’art. 90 cpv. 3 ODIV
- UE: Pubblicazione MDCG Guidance on *In-house devices* in programma