

Informazioni per gli ottici svizzeri

Requisiti normativi relativi alle montature per occhiali

Linee guida

25 marzo 2024

Questo documento è stato redatto in collaborazione con The Tao of Excellence GmbH.

&

del supportato



Augenoptik Verband Schweiz
Fédération Suisse des Opticiens
Federazione Svizzera degli Ottici

Contenuto

Riepilogo	3
1 Introduzione.....	4
2 Campo d'applicazione	4
3 Base giuridica e definizioni	4
4 Ruoli e obblighi di un ottico secondo l'ODmed	5
4.1 <i>L'ottico come distributore</i>	<i>5</i>
4.2 <i>L'ottico come importatore</i>	<i>5</i>
4.3 <i>L'ottico come fabbricante</i>	<i>6</i>
4.4 <i>Notifica di incidenti.....</i>	<i>7</i>
5 Manutenzione e riparazione	7
5.1 <i>Definizione di manutenzione e riparazione</i>	<i>7</i>
5.2 <i>Requisiti normativi di manutenzione e riparazione.....</i>	<i>8</i>
5.3 <i>Sistema di gestione della qualità per ottici</i>	<i>9</i>
6 Allegato: Lista di controllo	10

Riepilogo

In questo documento vengono descritti tutti i requisiti normativi relativi alle montature per occhiali che, ai sensi dell'Ordinanza svizzera relativa ai dispositivi medici, sono considerate dispositivi medici. Offre una guida per gli ottici che operano come fabbricanti, importatori e distributori in Svizzera. Il documento illustra i requisiti di base e le attività di controllo necessarie per garantire la conformità e il mantenimento della sicurezza e dell'efficacia di questi dispositivi medici.

Le montature per occhiali devono, come gli altri dispositivi medici, essere sottoposte a manutenzione e riparazione. Questo documento contiene una panoramica di tutti i compiti di manutenzione e riparazione che possono essere svolti dagli ottici. L'approccio alle attività di manutenzione e riparazione è orientato a garantire la prestazione del prodotto prevista e la sicurezza dei pazienti in linea con i requisiti qualitativi e normativi. Segue infine una lista di controllo completa con un riepilogo degli obblighi di controllo degli ottici nel loro ruolo di importatori e distributori.

1 Introduzione

Le montature per occhiali vengono utilizzate per fissare le lenti degli occhiali con obbligo di prescrizione ai fini della correzione visiva. Secondo l'Ordinanza svizzera relativa ai dispositivi medici (ODmed), le montature sono considerate dispositivi medici quando servono allo scopo di correggere o compensare i difetti visivi.

Le montature degli occhiali protettivi e da sole finalizzati a proteggere gli occhi senza correzione visiva, sono considerate dispositivi di protezione individuale (DPI) ai sensi dell'Ordinanza sulla sicurezza dei dispositivi di protezione individuale (ODPI). Se il DPI contiene lenti per occhiali con obbligo di prescrizione, le montature sono considerate dispositivi medici e devono rispondere ai requisiti normativi per i dispositivi medici.

Per poter soddisfare lo scopo della correzione visiva, le montature per occhiali devono essere adattate all'anatomia della testa del paziente. Poiché le montature possono essere utilizzate per un lungo periodo di tempo, sono soggette a usura o danneggiamento e pertanto devono essere sottoposte a manutenzione o riparazione.

Queste linee guida intendono fare chiarezza sui requisiti normativi di manutenzione e riparazione delle montature per occhiali da parte degli ottici che operano in Svizzera.

2 Campo d'applicazione

Queste linee guida valgono per:

- Montature per occhiali classificate secondo l'ODmed come dispositivo medico di classe I.
- Le montature per occhiali protettivi e da sole con lenti con obbligo di prescrizione per correzione visiva che, secondo l'ODmed, sono considerate dispositivo medico di classe I. Si tenga presente che, sebbene la finalità primaria di queste montature sia la protezione personale, il prodotto è soggetto alle disposizioni normative sia dell'ODmed sia dell'ODPI, qualora non disposto diversamente in modo esplicito.

Queste linee guida valgono sia per le montature sia per le lenti con obbligo di prescrizione, considerate anch'esse dispositivi medici. Queste linee guida non valgono per gli occhiali protettivi, poiché in questo caso è necessaria una riparazione secondo l'ODPI.

3 Base giuridica e definizioni

- ODmed: Ordinanza relativa ai dispositivi medici svizzera 812.213 (ultimo aggiornamento: 1° novembre 2023)
- MDR: REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici
- ODPI: RS 930.115 (Ordinanza sulla sicurezza dei dispositivi di protezione individuale – ODPI).
- PPER: REGOLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale (PPER).
- Fogli informativi pubblicati da Swissmedic. P.es. MU600_00_016: Obblighi Operatori Economici

- Le definizioni, i termini e le fonti primarie di questa guida corrispondono a quelli utilizzati nell'ODmed. Qualora non presenti esplicitamente, si fa uso della terminologia dell'MDR (UE) 2017/745.
- Gli ottici e gli optometristi abilitati vengono definiti in questa guida «ottici». I pronomi semplificati «lui/gli» si riferiscono a tutti i sessi.
- Gli optometristi sono considerati professionisti sanitari, gli utilizzatori delle montature sono considerati pazienti.
- I negozi degli ottici sono considerati organizzazioni del sistema di assistenza sanitaria, in quanto perseguono la finalità di fornire a clienti e pazienti assistenza e trattamento. Gli ospedali sono invece organizzazioni sanitarie in cui i pazienti vengono trattati in modalità stazionaria.

4 Ruoli e obblighi di un ottico secondo l'ODmed

Un ottico che offre al paziente una montatura per occhiali è un operatore economico che agisce all'interno della catena di fornitura. Può trattarsi di una persona fisica o giuridica e non viene «definito» espressamente operatore economico, ma il suo ruolo deriva dall'attività che svolge. I ruoli e gli obblighi degli operatori economici sono stati presentati a maggio 2021 nell'ODmed. Un ottico può rivestire più di un ruolo, a seconda delle attività che svolge.

Si tenga presente che i seguenti sottocapitoli servono unicamente a interpretare i vostri possibili ruoli in qualità di ottici. Leggete attentamente i relativi capitoli dell'ODmed per svolgere al meglio i vostri compiti.

4.1 L'ottico come distributore

L'ottico riveste il ruolo di distributore svizzero, se acquista la montatura per occhiali da un operatore economico con sede in Svizzera (fabbricante e/o importatore) e la offre nel suo negozio. Il distributore svizzero è tenuto a rispettare gli obblighi normativi per ogni fornitura di montature per occhiali a titolo gratuito o a pagamento finalizzata alla distribuzione e all'utilizzo in Svizzera nell'ambito di un'attività commerciale.

Nella [sezione 6](#) è disponibile una lista di controllo con i punti da verificare prima di offrire le montature per occhiali.

Esempio: il negozio di ottica «X» di Niederbipp (Svizzera) riveste il ruolo di distributore quando acquista una determinata montatura da «Y» a Zurigo (Svizzera).

4.2 L'ottico come importatore

L'ottico riveste il ruolo di distributore svizzero, se acquista la montatura per occhiali da un operatore economico con sede in Svizzera (fabbricante e/o importatore) e la offre nel suo negozio. L'importatore svizzero è quindi il primo operatore economico della catena di fornitura domiciliato in Svizzera. È responsabile della prima preparazione della montatura per occhiali in Svizzera e la mette in commercio in Svizzera. L'importatore svizzero è tenuto a rispettare gli obblighi normativi per ogni fornitura di montature per occhiali a titolo gratuito o a pagamento finalizzata alla distribuzione e utilizzo in Svizzera nell'ambito di un'attività commerciale.

L'importatore deve fare richiesta entro i primi tre mesi dalla prima immissione in commercio di uno Swiss Single Registration Number (CHRN) presso Swissmedic. L'importatore deve inoltre

indicare sul prodotto, sulla confezione o in una lettera di accompagnamento al prodotto il suo nome, la sua designazione commerciale o il marchio di commercio registrato, la sua sede sociale registrata e il suo indirizzo di contatto, cosicché possa essere registrata la sua sede.

Nella [sezione 6](#) è disponibile una lista di controllo con i punti da verificare prima della messa in commercio delle montature per occhiali.

Esempio: il negozio di ottica «X» di Niederbipp (Svizzera) riveste il ruolo di importatore svizzero quando acquista una determinata montatura da «A» a Monaco (Germania).

4.3 L'ottico come fabbricante

L'ottico si assume gli obblighi di un fabbricante, se fa quanto segue:

- (a) offre nel mercato un prodotto con il suo nome, designazione commerciale registrata o il suo marchio di commercio registrato, a eccezione dei casi in cui un distributore o importatore non stipuli con un fabbricante un accordo, secondo cui il fabbricante viene indicato come tale nell'etichetta e che si assuma la responsabilità del rispetto dei requisiti.

Esempio: il negozio di ottica «X» vende montature per occhiali con il proprio marchio «Optimal», senza indicare il fabbricante «B» sull'etichetta. Sul negozio di ottica «X» gravano gli obblighi del produttore.

- (b) se cambia lo scopo di utilizzo di un prodotto che è già stato immesso nel mercato o è già in uso.

Esempio: il negozio di ottica «X» acquista montature per occhiali da utilizzare per lenti con obbligo di prescrizione. Vende tuttavia queste montature come occhiali protettivi con lenti con obbligo di prescrizione. In questo caso modifica lo scopo di utilizzo e si assume quindi gli obblighi del fabbricante ai sensi di MDR e PPER.

- (c) modifica un prodotto già immesso in commercio o già in uso contravvenendo ai requisiti vigenti.

Esempio: il negozio di ottica «X» utilizza, diversamente dalla raccomandazione dei fabbricanti, materiali molto economici per sostituire le aste originali danneggiate. Questo potrebbe compromettere la stabilità o la biocompatibilità delle montature. Si assume gli obblighi del fabbricante.

Esempio: il negozio di ottica «X» monta le montature secondo le indicazioni del fabbricante. Adatta, inoltre, l'asta alla testa del paziente, ne riduce eventualmente la lunghezza tagliando l'asta e rimontando le estremità. Le modifiche non alterano lo scopo di utilizzo né compromettono la conformità del prodotto. Non deve assumersi gli obblighi del fabbricante.

Esempio: il negozio di ottica «X» inserisce in un occhiale protettivo delle lenti con obbligo di prescrizione già vendute a un cliente. In questo caso l'ottico modifica il DPI, ragion per cui si assume la responsabilità del DPI in quanto fabbricante.

Lo scopo di utilizzo di un dispositivo medico è indicato nella Dichiarazione di conformità UE (Declaration of Conformity, DoC). Si tratta di un documento di cui dispongono il distributore e l'importatore.

Gli obblighi di un fabbricante vanno ben oltre gli obblighi di un rivenditore o di un importatore. Si raccomanda una valutazione approfondita della compliance.

4.4 Notifica di incidenti

L'obbligo di notificare gli incidenti sussiste per ogni ruolo regolamentare. In questo capitolo viene precisato cosa si intenda per «incidente» per gli ottici.

Ai sensi dell'ODmed un «incidente» definisce:

- qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato,
- compresi errori di utilizzo dovuti a caratteristiche ergonomiche,
- carenza delle informazioni messe a disposizione del fabbricante o
- un effetto collaterale indesiderato.

Un incidente è un evento che si verifica dopo la vendita del prodotto al cliente. I difetti qualitativi emersi prima della vendita non si intendono riferiti al paziente e pertanto non vanno trattati come incidenti. La categorizzazione dell'evento non rientra nell'ambito di responsabilità del fabbricante.

L'ottico è tenuto a comunicare immediatamente al fabbricante e al suo CH-REP i reclami o i rapporti di specialisti medici, pazienti o utilizzatori sugli incidenti relativi al prodotto da lui venduto.

Esempi:

- *un prodotto acquistato come montatura in titanio presenta i primi segni di corrosione.*
- *Una montatura acquistata come senza allergeni provoca lesioni cutanee al naso e alle orecchie dell'utilizzatore.*
- *Gli intarsi metallici presenti nella montatura si staccano o presentano segni di corrosione.*
- *Il colore delle lenti è cambiato a poco a poco nel corso del tempo.*
- *Gli elementi decorativi applicati sulla montatura e i cristalli o i logo si staccano.*

5 Manutenzione e riparazione

5.1 Definizione di manutenzione e riparazione

Le attività di manutenzione di routine che non richiedono competenze specialistiche non sono considerate attività di manutenzione ai sensi delle presenti linee guida. Queste attività possono essere offerte anche come servizio walk-in nei negozi di ottica, senza particolare coinvolgimento personale. Le attività svolte per adattare la montatura al viso/capo del paziente e per montare le lenti secondo le istruzioni del fabbricante non sono considerate manutenzione.

Esempi di attività non considerate «manutenzione» ai sensi dell'ODmed:

- *Pulizia di montature e lenti per occhiali (compresa la temporanea rimozione e reinserimento nella montatura)*
- *Fissaggio di viti*
- *Sostituzione dei naselli*
- *Sostituzione di tutte le viti e dei terminali.*

- *Riscaldamento della montatura per adattarla al volto/alla testa del cliente o per sostituire le lenti.*

La «manutenzione» si riferisce al mantenimento del dispositivo medico, al fine di preservarne la funzionalità. Deve avvenire in linea con le istruzioni del fabbricante, qualora disponibili.

Esempi di manutenzione:

- *Sostituzione di viti e terminali, qualora questi rischino di compromettere la funzionalità della montatura.*
- *Modifica della lunghezza dell'asta, p.es., taglio dell'asta e reinserimento del terminale originale al fine di adeguare la montatura alla testa del cliente.*
- *Modifica della forma di una montatura senza bordo, per adattarla al viso del paziente.*
- *Sostituzione delle lenti per occhiali in una montatura preesistente, p.es. inserimento di nuove lenti in una montatura mediante riscaldamento (in caso di montature in acetato) o allentamento/fissaggio delle viti (in caso di montature metalliche).*
- *Applicazione di pellicole con obbligo di prescrizione sulle lenti degli occhiali (per finalità di trattamento degli occhi).*

Per «riparazione» si intende il ripristino dello stato originario di un dispositivo medico. Se non è possibile ripristinare completamente le caratteristiche originali, la sicurezza, la prestazione e la prestazione clinica del prodotto non devono però essere compromesse e la riparazione deve essere svolta da personale specialistico qualificato. Rientra quindi nella responsabilità della persona che svolge la riparazione garantire che il prodotto dopo la riparazione continui a soddisfare tutti i requisiti di prestazione e sicurezza rilevanti.

Esempi di riparazione:

- *Brasatura/saldatura/incollatura di parti di montatura danneggiate*
- *Sostituzione/riparazione delle cerniere*
- *Riverniciatura della montatura*
- *Applicazione di rivestimenti anallergici*
- *Sostituzione di parti di ricambio, per esempio le aste*
- *Adattamento delle lenti a una nuova montatura (se la montatura originale era danneggiata)*
- *Levigatura delle parti scrostate nel bordo delle lenti*

Rientra quindi nella responsabilità della persona che svolge la manutenzione o la riparazione garantire che il prodotto dopo lo svolgimento dell'attività continui a soddisfare tutti i requisiti di prestazione e sicurezza rilevanti. È quindi importante che la persona conosca i relativi requisiti normativi. Si raccomanda di consolidare una procedura attentamente definita e documentata per la manutenzione e riparazione delle montature per occhiali e di formare la persona che deve svolgere l'attività.

5.2 Requisiti normativi di manutenzione e riparazione

Poiché la manutenzione e la riparazione delle montature e delle lenti per occhiali possono compromettere potenzialmente la sicurezza e la prestazione della montatura/delle lenti, i requisiti normativi che seguono valgono anche sulle attività dell'ottico:

- La manutenzione e la riparazione delle montature per occhiali non devono compromettere la sicurezza e la stabilità della montatura e il fissaggio delle lenti con obbligo di prestazione.
- È stata consolidata una procedura documentata, in cui sono definite la manutenzione e la riparazione. Comprende la verifica dello scopo di utilizzo sulla base delle istruzioni del

fabbricante e dell'altra documentazione disponibile e definisce il materiale da utilizzare e/o da evitare.

- Le persone che svolgono la manutenzione e la riparazione sono state addestrate a svolgere la procedura. La formazione è stata documentata.
- Il negozio di ottica conserva la documentazione sulla manutenzione e la riparazione. In caso di riparazione le informazioni identificative della montatura e delle lenti per occhiale, la persona che ha svolto il lavoro, la data, il tipo di riparazione e le parti di ricambio vengono registrati (p.es. nel dossier cliente) per assicurarne la tracciabilità.

Swissmedic o le autorità cantonali possono richiedere la prova del rispetto dei requisiti normativi.

5.3 Sistema di gestione della qualità per ottici

L'ODmed impone lo svolgimento e la documentazione di diverse attività che rispondano ai principi di un sistema di gestione della qualità, che siano organizzate e documentate in modo corretto e che tengano conto dei rischi correlati con il dispositivo medico. I requisiti sono limitati agli obblighi come fabbricante ([sezione 4.3](#)) e alle specifiche attività di manutenzione e riparazione ([sezione 5.2](#)).

In linea con i punti principali di queste linee guida e senza tenere conto dei requisiti derivanti dagli obblighi del fabbricante, per l'implementazione e la manutenzione vengono raccomandati i seguenti componenti:

- Valutazione del proprio ruolo economico e coinvolgimento di tutte le proprie attività. Registrazione come importatore e richiesta di CHRN e/o CH-REP.
- Definizione e documentazione del modo in cui viene assicurata la compliance nel proprio ruolo economico.
- Definizione e documentazione della comunicazione lungo la catena di fornitura sulla base del proprio ruolo economico. Garanzia di conoscenza del rispettivo interlocutore. Definizione delle responsabilità per la collaborazione nell'ambito della catena di fornitura e delle autorità.
- Documentazione degli attestati di formazione delle persone deputate allo svolgimento del lavoro.
- Verifica e conservazione dei documenti relativi al mercato come prova di compliance: spiegazioni, certificati, eventualmente CH-REP/identificazione importatore.
- Garanzia e documentazione della tracciabilità di tutti i dispositivi medici in entrambe le direzioni della catena di fornitura: dove avete acquistato il prodotto e a chi lo avete venduto?
- Documentazione della procedura di manutenzione e riparazione. Assicurarsi che la persona che svolge la manutenzione e la riparazione sia in possesso delle istruzioni.
- Garanzia e documentazione della tracciabilità come parte integrante della riparazione.
- Documentazione della conservazione e del trasporto dei dispositivi medici. Definizione delle condizioni di conservazione e trasporto e valutazione del rischio, qualora necessario.
- Compilazione, secondo il ruolo regolamentare, di un registro con le informazioni sul mercato: reclami, prodotti non conformi, richiami e riconsegne.
- Assicurate un processo di comunicazione con il fabbricante, il CH-REP e Swissmedic secondo quanto disposto dalla vigilanza.

6 Allegato: Lista di controllo

Esempio di una lista di controllo per la verifica della confezione primaria e dei documenti delle montature per occhiali.

1		Contrassegno CE su etichetta e prodotto	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Non OK
2		Dispositivo medico	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Non OK
3		Numero lotto e barcode o altro numero ai fini della tracciabilità	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Non OK
4		Nome e indirizzo del fabbricante legittimo	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Non OK
5		Codice EAN e barcode oppure codice QR Il codice deve essere funzionale.	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Non OK
6	Descrizione del modello Marca, codice modello, colore, misura (ISO 12870)		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Non OK
7		CH-REP incl. firma CH-REP: testo (3 lingue) o simbolo in caso di fabbricante legittimo esterno alla CH sul prodotto stesso dal 07.2023 (possibilità: stampato sull'etichetta, direttamente sulla confezione in plastica o nelle istruzioni d'uso). Fino ad allora è consentita anche la stampa sulla lettera accompagnatoria.	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Non OK
8		Importatore CH incl. firma Importatore: testo (3 lingue) o simbolo in caso di fabbricante legittimo esterno alla CH sul prodotto stesso o in una lettera accompagnatoria	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Non OK
9		Istruzioni d'uso per le montature per occhiali in 3 lingue FR/DE/IT qualora rese disponibili dal fabbricante legittimo.	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Non OK
10	UDI	Contrassegno prodotto univoco UDI Non ancora obbligatorio	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Non OK
11	DoC	Dichiarazione di conformità UE (Declaration of Conformity, DoC) - DoC disponibile in Internet o ricevuto via e-mail e archiviato - DoC corrisponde a MDR (UE)	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Non OK
Non per importatori			
12	Controllo del mandato	Controllare il CH-REP Controllare che il CH-REP sia autorizzato – che sia registrato in Swissmedic: https://opendata.swiss/en/dataset/mep401-chnr-actors https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/medizinprodukte-datenbank/chnr-swiss-single-registration-number.html	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Non OK
Solo per distributori			
13	Controllo del mandato	Importatore Controllare che l'importatore sia registrato in Swissmedic: https://opendata.swiss/en/dataset/mep401-chnr-actors https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/medizinprodukte-datenbank/chnr-swiss-single-registration-number.html	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Non OK

Esempio di una lista di controllo per gli obblighi di importatori e distributori di montatori per occhiali:

1	Registrazione come importatore	Registratevi in Swissmedic come importatore: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/accesso-al-mercato/pflichten-bevollmaechtigte.html
2	Controllo dell'etichetta	Controllare l'etichettatura: Per importatori: controllare il 100% Per distributori: solo controllo a campione
3	Registrazione dei reclami	Compilare un registro dei reclami e dei prodotti non conformi e metterlo a disposizione su richiesta del fabbricante legittimo (controllo dopo l'immissione in commercio).
4	Registrazione di richiami	Compilazione di un registro per i richiami e le riconsegne da mettere a disposizione su richiesta.
5	Comunicazione degli incidenti	Inviare i reclami e i rapporti sugli incidenti al fabbricante, al CH-REP e all'importatore (se riveste il ruolo di fabbricante).
6	Conservazione Trasporto	Assicurarsi che le condizioni di conservazione e trasporto definite dal fabbricante non danneggino il prodotto.
7	Cooperazione	Collaborare con il fabbricante, il mandatario, gli organismi notificati e le autorità di competenza e mettere loro a disposizione le informazioni necessarie per supportarli per esempio nel richiamo in caso di misura di contenimento dei danni.

Pubblicazione documenti e cronologia delle modifiche:

Versione	Dati	Redatto da	Verificato da	Pubblicato da	Commenti
01	13.11.2023	Deepa Rajagopalan (The Tao of excellence), Bettina Herrmann (meditec Consulting GmbH)	Jasminka Roth (The Tao of excellence)	Daniel Delfosse (Swiss Medtech)	Prima pubblicazione
02	25.03.2024	Deepa Rajagopalan (The Tao of excellence), Bettina Herrmann (meditec Consulting GmbH)	Jasminka Roth (The Tao of excellence)	Daniel Delfosse (Swiss Medtech)	Capitolo 4, Sec. 5.3 and Checklist adapted for clarity; Sec. 4.4 on incident reporting added, Pt. 5 (communicate incident) added in Checklist