



Dispositivi medici
Ispezioni ospedaliere di Swissmedic
2021/2022

Sorveglianza dei dispositivi medici negli ospedali

Swissmedic è l'autorità centrale di sorveglianza della Confederazione per gli agenti terapeutici. L'attività di Swissmedic è disciplinata dal diritto sugli agenti terapeutici. In circa 300 ospedali svizzeri Swissmedic sorveglia la manutenzione, il ricondizionamento e la vigilanza dei dispositivi medici. In questo modo garantisce che gli ospedali si assumano le proprie responsabilità e che i dispositivi medici utilizzati soddisfino i requisiti di legge. Anche i fornitori terzi che forniscono servizi di manutenzione e ricondizionamento per dispositivi medici utilizzati negli ospedali sono soggetti all'autorità di vigilanza di Swissmedic.

Questo mandato legale di esecuzione è disciplinato dall'ordinanza relativa ai dispositivi medici ([ODmed, RS 812.213](#)) sowie der Verordnung über In-vitro-Diagnostika ([ODIV, RS 812.219](#)) geregelt.

Definizione di dispositivi medici

I dispositivi medici sono tutti quei dispositivi che in medicina vengono impiegati sull'essere umano, ma che non sono medicinali. Questi includono, tra l'altro, strumenti, apparecchi, dispositivi medico-diagnostici in vitro e software. Con oltre 10 000 categorie, i dispositivi medici comprendono una gamma eterogenea di dispositivi. Questi includono strumenti chirurgici, apparecchi radiologici, robot chirurgici, protesi mammarie e dentarie, articolazioni artificiali, misuratori di pressione sanguigna, tavoli operatori, letti per pazienti, endoscopi flessibili per broncoscopia e colonscopia, applicazioni e software medici, determinati detergenti e disinfettanti nonché dispositivi medico-diagnostici in vitro come test HIV, test COVID, test ormonali, test per malattie sessualmente trasmissibili.

Swissmedic, conformemente al proprio mandato legale, sorveglia le attività negli ospedali riportate di seguito.

Interazione tra manutenzione, ritrattamento e vigilanza negli ospedali

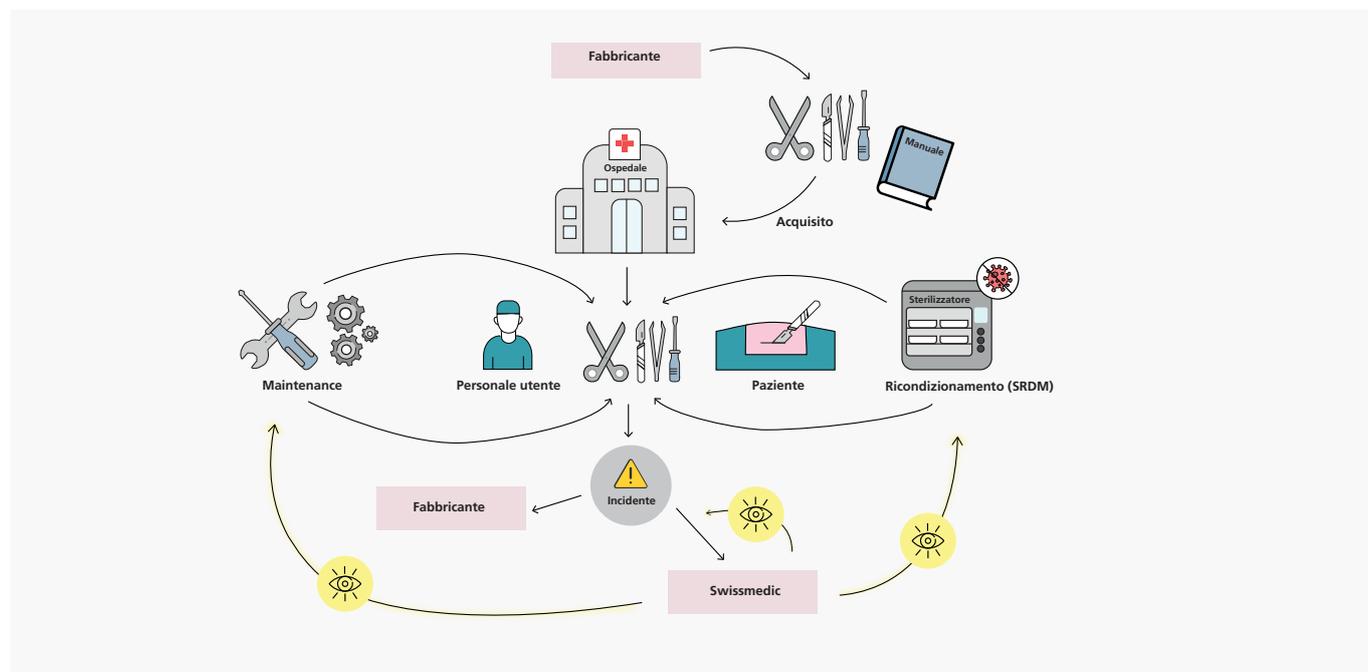


Figura 1: Rappresentazione schematica dell'interazione tra manutenzione, ricondizionamento e vigilanza durante il ciclo di vita di un dispositivo medico in un ospedale (esempio: strumenti chirurgici)

Definizioni

Ricondizionamento

Il ricondizionamento comprende processi come la pulizia, la disinfezione, l'imballaggio, la sterilizzazione e lo stoccaggio di dispositivi medici, per il loro riutilizzo sui pazienti. Questi includono p. es. strumenti chirurgici ed endoscopi, ossia vari dispositivi medici per l'analisi delle cavità nel corpo. Di norma, i dispositivi medici vengono ricondizionati negli ospedali, più precisamente nei cosiddetti servizi di ricondizionamento dei dispositivi medici (SRDM/servizi di sterilizzazione centrale) e nei reparti di endoscopia. Alcuni ospedali hanno esternalizzato l'esecuzione del ricondizionamento ad aziende di servizi certificate. Poiché il ricondizionamento è un'attività critica per la sicurezza delle pazienti e dei pazienti (potenziale rischio di infezioni tramite strumenti contaminati), deve essere effettuato solo da personale qualificato.

Manutenzione

Comprende essenzialmente misure quali assistenza tecnica, riparazione e ispezione per il mantenimento o il ripristino dello stato funzionante di un dispositivo. Una corretta esecuzione della manutenzione da parte del personale qualificato è indispensabile affinché dispositivi medici come tomografi computerizzati o robot chirurgici, possano essere gestiti e utilizzati in modo sicuro sulle pazienti e sui pazienti. Di norma, negli ospedali la manutenzione dei dispositivi medici viene condotta dal reparto di tecnologia medica, dal servizio tecnico o dal laboratorio di diagnostica. Alcuni ospedali hanno esternalizzato l'esecuzione della manutenzione ad aziende di servizi certificate.

Vigilanza

La vigilanza è un sistema di sorveglianza per rilevare, valutare e comprendere gli effetti indesiderati, incidenti, eventi o altri problemi correlati ai dispositivi medici. Lo scopo della vigilanza è di evitare che si manifestino o si ripetano effetti ed eventi indesiderati per migliorare la sicurezza dei dispositivi, delle pazienti e dei pazienti. Nell'ambito della vigilanza il personale specializzato e gli ospedali che utilizzano i dispositivi hanno l'obbligo di notificare a Swissmedic e ai fornitori gli incidenti gravi correlati ai dispositivi medici.

Per legge è obbligatorio che il ricondizionamento, la manutenzione e la vigilanza dei dispositivi medici negli ospedali avvengano nell'ambito di un sistema di gestione della qualità (SGQ) adeguato.

Conformemente al suo mandato legale, Swissmedic effettua ispezioni con e senza preavviso negli ambiti del ricondizionamento, della manutenzione e della vigilanza dei dispositivi medici negli ospedali e nelle cliniche di tutte le regioni del Paese. Gli ospedali ispezionati sono molto eterogenei per quanto riguarda le dimensioni e le prestazioni mediche offerte, p. es. possono essere piccole cliniche private, ospedali cantonali e regionali di media grandezza, ma anche grandi ospedali centrali e ospedali universitari. Normalmente l'esecuzione di un'ispezione dura un giorno; l'intera procedura, compresi la preparazione e il follow-up, richiede da un anno a un anno e mezzo. Gli ospedali hanno bisogno di questo tempo per poter attuare in modo adeguato tutte le misure correttive necessarie.

Dati chiave 2021/2022

Selezione degli ospedali

Gli ospedali da ispezionare sono stati identificati utilizzando una procedura di selezione scientifica. Sono stati presi in considerazione segnali interni ed esterni (incl. notifiche di segnalatori) e criteri come la regione del Paese, la dimensione dell'ospedale e la data dell'ultima ispezione. Grazie a questa procedura di selezione in più fasi, le ispezioni sono rappresentative dell'intero panorama ospedaliero svizzero.

Numero di ospedali e settori ispezionati

Nel 2021 e 2022 Swissmedic ha condotto ispezioni in 35 ospedali. Il ricondizionamento negli SRDM e nei reparti di endoscopia è stato controllato rispettivamente nell'86% e nel 60% delle ispezioni. La vigilanza è stata verificata nel 94% delle ispezioni e la manutenzione nel 54%.

Numero di ospedali e settori ispezionati nel 2021 e 2022

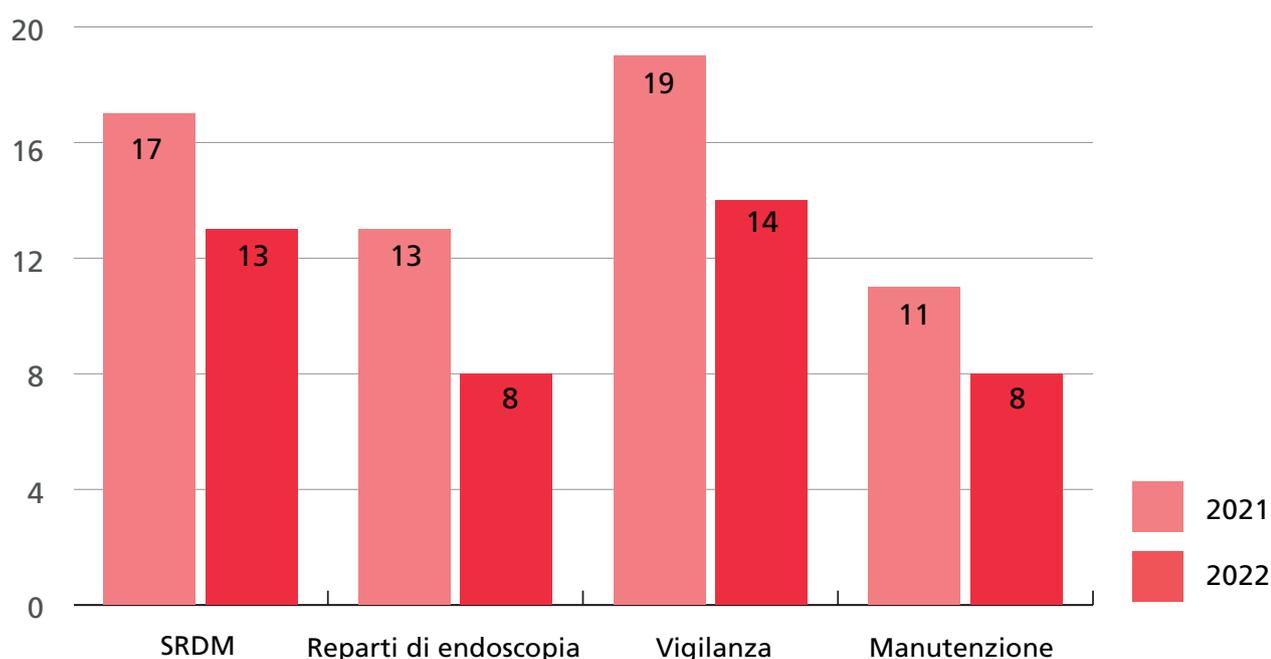


Figura 2: numero di ispezioni ospedaliere nel 2021 e 2022 nei vari settori (ricondizionamento SRDM, ricondizionamento endoscopia, vigilanza, manutenzione)

Numero di deviazioni rilevate

Per quanto riguarda il ricondizionamento, negli SRDM e nei reparti di endoscopia sono state rilevate in media rispettivamente 12,8 e 7,8 osservazioni per ospedale. In entrambi i settori il numero di deviazioni critiche era in media di 1,4 per ospedale. Nell'ambito della manutenzione sono state constatate in media 5,8 osservazioni e 0,9 deviazioni critiche. Durante l'ispezione della vigilanza il numero di osservazioni e deviazioni critiche rilevate è stato in media rispettivamente di 5,1 e 1,2 per ospedale.

	Numero medio di osservazioni per ispezione	Numero medio di deviazioni critiche per ispezione
SRDM	12,8	1,4
Endoscopia	7,8	1,4
Manutenzione	5,8	0,9
Vigilanza	5,1	1,2

Regioni

La regione del Lemano è stata la regione con il maggior numero di ispezioni negli ospedali (29%), seguita dall'Espace Mittelland con circa il 24%. Nella Svizzera centrale e orientale è stato effettuato il 18% delle ispezioni. La percentuale di ispezioni ospedaliere eseguite nella Svizzera nordoccidentale e nell'agglomerato urbano di Zurigo è stata rispettivamente del 15%.

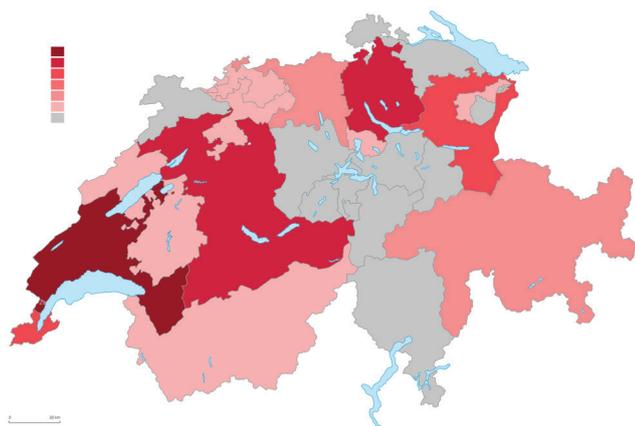


Figura 3: distribuzione delle ispezioni ospedaliere nel 2021 e 2022 per Cantone. Gradiente da 0 (grigio) a 6 (rosso scuro) ispezioni

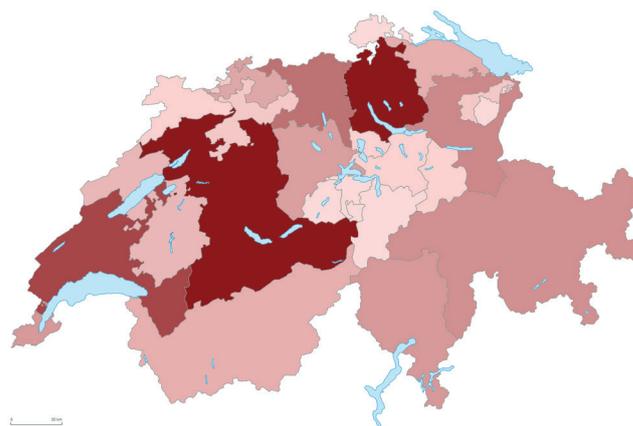


Figura 4: distribuzione degli ospedali svizzeri per Cantone. Gradiente da 0% (grigio) al 13,5% (rosso scuro) di tutti gli ospedali svizzeri

Lacune principali negli ambiti ispezionati

Ricondizionamento negli SRDM (servizi di sterilizzazione centrale)

Il maggior numero di lacune è stato osservato nel settore delle risorse. In particolare le risorse umane (63%), i locali e le apparecchiature degli SRDM (60%). Le lacune critiche nel settore delle risorse umane includevano la mancanza di qualifiche specialistiche e l'assenza di corsi di formazione continua per il personale degli SRDM. Le deviazioni critiche nel settore dei locali riguardavano spesso i requisiti igienici come la mancanza di separazione tra le zone sporche e quelle pulite. Per quanto riguarda le apparecchiature, p. es. apparecchi di lavaggio/disinfezione e termosaldatrici, sono state contestate in particolare l'assenza o l'incompletezza delle qualificazioni di prestazione.

Nel 93% delle ispezioni sono state riscontrate lacune nei processi di ricondizionamento. In particolare riguardavano il processo di pulizia e disinfezione (53%), i controlli della funzionalità (50%), il processo di imballaggio (63%) e lo stoccaggio degli strumenti sterili (57%).

Anche nell'ambito del sistema di gestione della qualità degli SRDM sono state riscontrate lacune frequenti: nel 67% delle ispezioni, infatti, sono emerse deviazioni. In questo caso sono state notate soprattutto le lacune e l'inadeguatezza delle istruzioni di lavoro e degli accordi di interfaccia, nonché l'assenza di una gestione del rischio.

Ispezioni degli SRDM: ambiti con il maggior numero di lacune

Numero (%) di ispezioni con deviazioni nella rispettiva area tematica

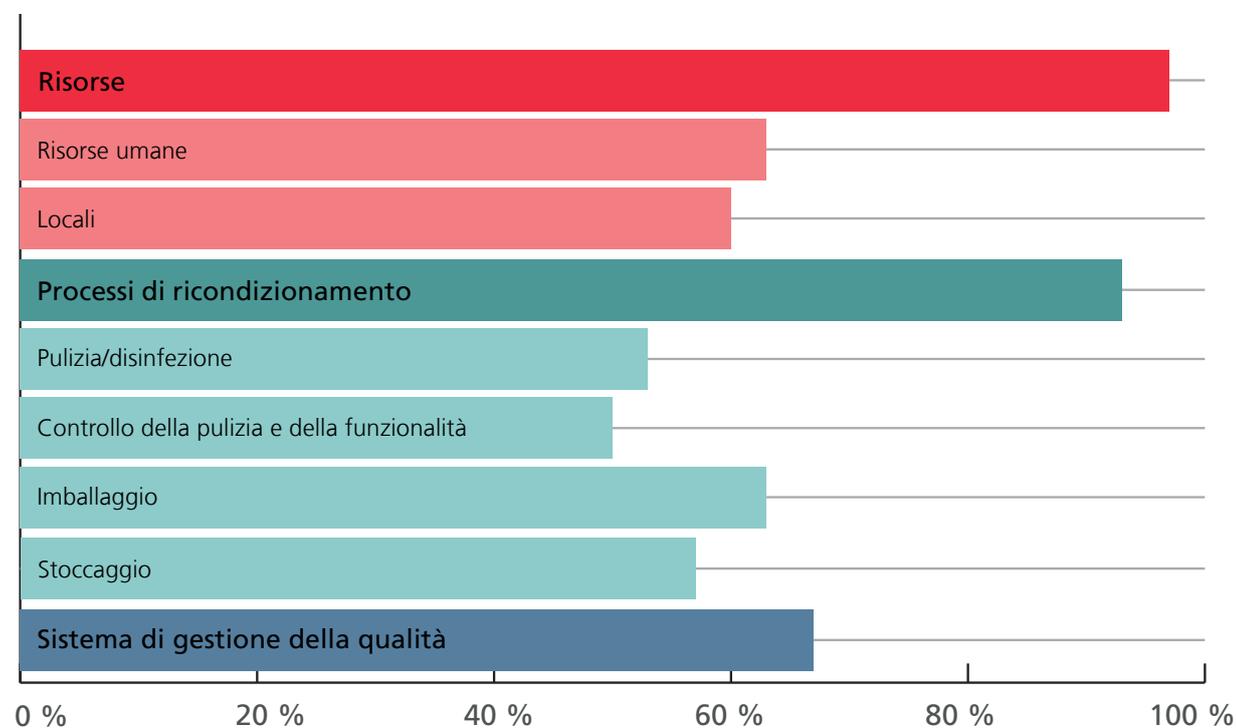


Figura 5: ambiti degli SRDM dove sono state riscontrate il maggior numero di lacune durante le ispezioni. Nel 97% delle ispezioni sono state riscontrate lacune nell'ambito delle risorse, nel 93% nei vari processi di ricondizionamento e nel 67% nella gestione della qualità.

Ricondizionamento di endoscopi flessibili in endoscopia

Anche in questo caso l'ambito delle risorse è risultato essere quello con maggiori lacune. In particolare vanno sottolineati le risorse umane (62%) e i locali del ricondizionamento di endoscopi (43%). Le lacune critiche nell'ambito delle risorse umane includevano la mancanza di qualifiche specialistiche e l'assenza di corsi di formazione continua per il personale addetto al ricondizionamento nell'endoscopia. Le deviazioni critiche nelle infrastrutture (locali) riguardavano spesso i requisiti igienici come la mancanza di separazione tra le zone sporche e quelle pulite o le zone di stoccaggio. Un'altra lacuna critica era la mancanza di un'adeguata ventilazione degli ambienti o di dispositivi di aspirazione per proteggere il personale dai vapori di sostanze chimiche tossiche (le sostanze chimiche utilizzate per il ricondizionamento degli endoscopi come l'acido peracetico o la glutaraldeide, sono altamente corrosive). In questo contesto è stata spesso osservata anche l'assenza di uno stoccaggio sicuro dei contenitori di sostanze chimiche per la protezione delle persone e dell'ambiente (p. es. stoccaggio in armadi sicuri per sostanze chimiche).

Nel 43% delle ispezioni sono state osservate lacune nel processo di stoccaggio degli endoscopi. In genere si è trattato della definizione di tempi di stoccaggio troppo lunghi e dell'uso di armadi di stoccaggio che non soddisfacevano gli attuali requisiti igienici. In un terzo degli ospedali ispezionati, l'aria compressa utilizzata per l'asciugatura degli endoscopi non rispondeva ai requisiti di purezza prescritti.

Ispezioni del ricondizionamento di endoscopi flessibili: ambiti con il maggior numero di lacune

Numero (%) di ispezioni con deviazioni nella rispettiva area tematica

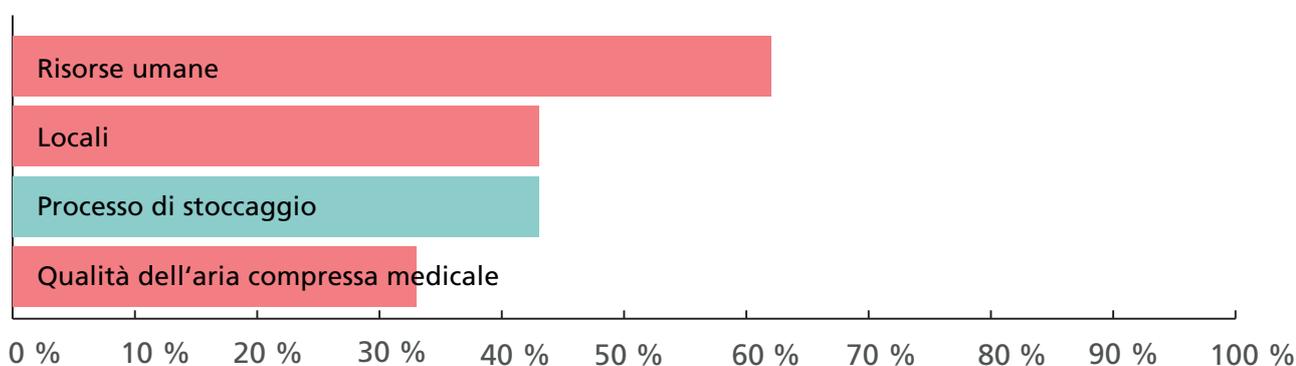


Figura 6: ambiti nel ricondizionamento degli endoscopi flessibili dove sono state riscontrate il maggior numero di lacune durante le ispezioni. Nel 62% delle ispezioni sono state riscontrate lacune nell'ambito delle risorse umane, nel 43% nei locali e nel processo di stoccaggio e nel 33% nella qualità dell'aria compressa per l'asciugatura degli endoscopi.

Manutenzione dei dispositivi medici

Sono in generale gli ospedali più piccoli ad esternalizzare completamente la gestione e l'esecuzione della manutenzione ad aziende di servizi esterne (manutenzione da parte di terzi). Tuttavia, la responsabilità prevista dalla legge spetta ancora all'ospedale. La manutenzione da parte di terzi è stata la più frequentemente criticata, ovvero nell'84% delle ispezioni. In particolare, nel 53% dei casi non sono state definite correttamente le interfacce tra gli ospedali e le aziende terze (ad esempio, responsabilità e processi di manutenzione). Nel 42% dei casi gli ospedali non disponevano di un inventario aggiornato delle apparecchiature o di una panoramica dello stato dei lavori di manutenzione pianificati dalle aziende terze. Inoltre, è emerso che oltre un terzo degli ospedali non aveva registrato sistematicamente i costi delle operazioni di manutenzione effettuate da aziende terze e non disponeva di indicatori di performance per tali attività.

Nel 58% degli ospedali ispezionati, i vari processi di manutenzione e le relative interfacce come l'acquisizione, il rilascio, la manutenzione, la riparazione e la messa fuori servizio dei dispositivi medici, non erano sufficientemente regolamentati e documentati e non erano conformi ai requisiti di un sistema di gestione della qualità adeguato. Nel 42% delle ispezioni è stata osservata la mancanza di misurazioni sistematiche, di rapporti periodici e di miglioramento continuo della qualità delle operazioni di manutenzione eseguiti internamente sulla base di indicatori di qualità definiti.

Ispezioni della manutenzione: ambiti con il maggior numero di lacune

Numero (%) di ispezioni con deviazioni nella rispettiva area tematica

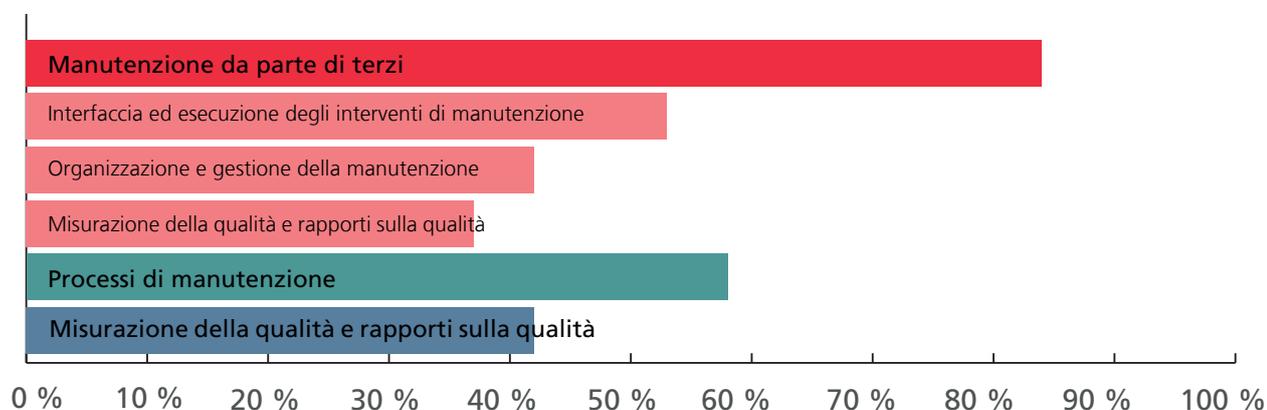


Figura 7: ambiti della manutenzione dei dispositivi medici dove sono state riscontrate il maggior numero di lacune durante le ispezioni. Nell'84% delle ispezioni sono state riscontrate lacune nell'ambito della manutenzione da parte di aziende terze, nel 58% nei processi di manutenzione interna e nel 42% nel settore della misurazione della qualità e dei rapporti sulla qualità.

Vigilanza dei dispositivi medici

Il maggior numero di lacune (76%) riguardava la formazione relativa alla vigilanza (notifica di incidenti gravi). In effetti, il personale medico, medico-tecnico e paramedico non era stato affatto formato o lo era stato solo in modo inadeguato o non regolare. Spesso il personale medico accreditato e il servizio di soccorso non hanno ricevuto alcuna formazione relativa alla vigilanza. Inoltre, nella maggior parte dei casi le formazioni relative alla vigilanza erano insufficienti dal punto di vista dei contenuti.

Il 72% degli ospedali ispezionati non disponeva di un piano di vigilanza o ne aveva solo uno lacunario, che non soddisfaceva i requisiti necessari per i processi di notifica, le responsabilità e le interfacce come parte di una gestione della qualità adeguata. In circa la metà degli ospedali ispezionati, i processi di vigilanza non erano sufficientemente regolamentati e documentati e non erano conformi ai requisiti di un sistema di gestione della qualità adeguato.

Ispezioni della vigilanza: ambiti con il maggior numero di lacune

Numero (%) di ispezioni con deviazioni nella rispettiva area tematica

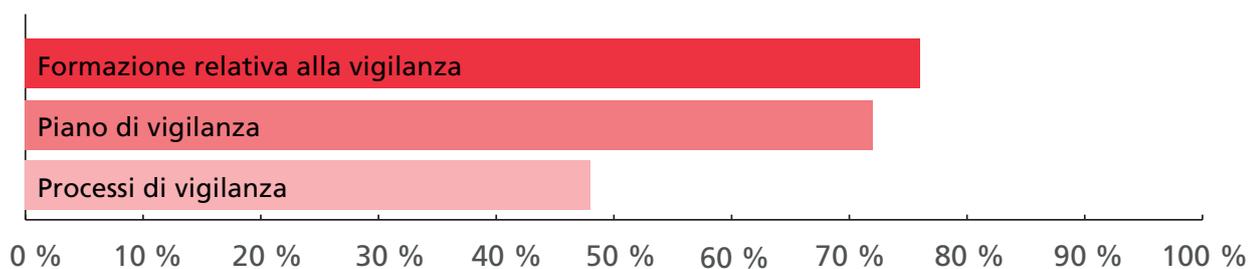


Figura 8: gli ambiti della vigilanza dove sono state riscontrate il maggior numero di lacune durante le ispezioni sono la formazione sulla vigilanza (76%), la qualità del piano di vigilanza (72%) e i processi di notifica della vigilanza (48%).

Conclusioni e prospettive

Sicurezza dei dispositivi medici: necessità di intervenire presso gli ospedali

Le lacune osservate possono essere riassunte nel modo seguente:

- Un problema spesso osservato in tutti i settori ispezionati è la mancanza di un sistema della gestione della qualità organizzato ed efficace con adeguate misure di garanzia della qualità.
- Nel ricondizionamento dei dispositivi medici negli SRDM e nei reparti di endoscopia, le lacune critiche riscontrate con maggiore frequenza riguardano la qualifica e la formazione continua del personale addetto al ricondizionamento e le lacune relative ai requisiti igienici per la progettazione dei locali.
- Nell'ambito della manutenzione, le deviazioni più frequenti riguardano i processi di interfaccia con i fornitori di servizi di manutenzione esterni.
- Nell'ambito della vigilanza, spesso il personale ospedaliero non ha ricevuto alcuna formazione o una formazione insufficiente e non è consapevole dell'obbligo legale di notificare gli incidenti gravi correlati ai dispositivi medici.

Le conoscenze acquisite durante le ispezioni ospedaliere del 2021 e del 2022 mostrano che gli ospedali svizzeri hanno un notevole bisogno di miglioramenti e di investimenti nel settore della gestione tecnica della qualità, della formazione di base e della formazione continua del personale addetto al ricondizionamento, nonché nel settore dell'infrastruttura dei reparti di ricondizionamento.

Le deviazioni constatate nel settore dei dispositivi medici durante le ispezioni ospedaliere hanno un effetto diretto o indiretto sulla sicurezza dei dispositivi, e di conseguenza sulla sicurezza delle pazienti e dei pazienti. Pertanto è indispensabile che gli ospedali introducano misure di miglioramento e che rispettino i requisiti di legge in materia di manutenzione, ricondizionamento e vigilanza dei dispositivi medici.

Obiettivi strategici di Swissmedic: effetti sugli ospedali

Intensificazione delle attività di vigilanza e sorveglianza

Gli obiettivi strategici di Swissmedic per il periodo strategico 2023–2026, approvati dal Consiglio federale il 9 dicembre 2022, tengono conto anche delle lacune esistenti nel settore dei dispositivi medici degli ospedali:

Swissmedic garantisce il rispetto delle disposizioni di legge nel settore degli agenti terapeutici. Tramite attività di vigilanza e sorveglianza intensificate, Swissmedic accerta la conformità e la sicurezza dei dispositivi medici. Nel settore dei dispositivi medici Swissmedic intende aumentare il numero degli ospedali ispezionati ogni anno, fino a raggiungere il 10% del numero totale degli ospedali (percentuale effettiva: 5%). In caso di violazione, Swissmedic dispone il ripristino della situazione conforme al diritto, fornendo così un importante contributo alla sicurezza delle pazienti e dei pazienti.

Collaborazione mirata con il personale medico specializzato

Come ulteriore obiettivo strategico, Swissmedic, in quanto parte rilevante del sistema sanitario svizzero, promuove la buona collaborazione con i partner del sistema. L'obiettivo della collaborazione è di contribuire a migliorare il sistema sanitario svizzero. Nel settore ospedaliero già da alcuni anni Swissmedic collabora in modo mirato e attivo con associazioni professionali per migliorare la sicurezza e la qualità dei dispositivi.

Per esempio, Swissmedic, in collaborazione con la Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera (SSSO) e la Società Svizzera d'Igiene Ospedaliera (SSIO), ha pubblicato nel 2022 una nuova edizione delle «Buone pratiche svizzere di ricondizionamento di dispositivi medici», che contiene direttive vincolanti per i servizi di ricondizionamento degli ospedali secondo lo stato della tecnica e della scienza.

Swissmedic sta inoltre collaborando con diverse associazioni professionali alla stesura di una nuova «Buone pratiche svizzere di ricondizionamento degli endoscopi termolabili». All'inizio del 2023, sotto la direzione di Swissmedic, è stato costituito un nuovo gruppo di lavoro per l'elaborazione delle «Buone pratiche svizzere per la manutenzione di dispositivi medici», con la collaborazione dell'associazione professionale Ingénieur Hôpital Suisse (IHS), della comunità di interesse ricondizionamento nel settore della sanità (IG WiG) e di alcuni ospedali della Svizzera tedesca e romanda.

Per il prossimo futuro è prevista l'elaborazione di altre linee guida in collaborazione con associazioni professionali, organizzazioni e ospedali, in particolare nel settore della vigilanza (dispositivi medicodiagnostici in vitro e dispositivi medici).

Inoltre, nel settore degli ospedali Swissmedic partecipa regolarmente a convegni specialistici e ad altri eventi di formazione continua, promuovendo così uno scambio e un dialogo mirati con il personale specializzato responsabile.

Nota editoriale

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Settore Sorveglianza del mercato
Divisione Medical Devices Operations and Hospitals
Hallerstrasse 7
3012 Berna
Svizzera
hospital.devices@swissmedic.ch
www.swissmedic.ch/md-maintain-steri-it

Testo, layout e composizione
Swissmedic