

Indice

1	Termini, definizioni, abbreviazioni	1
1.1	Abbreviazioni	1
1.2	Concetti e definizioni	2
2	Introduzione	2
3	Obiettivo	2
4	Chi deve notificare?	2
5	Perché notificare?	3
6	Incidente grave: definizione	3
7	Notificare un incidente grave a Swissmedic	5
8	Notificare un incidente grave al fornitore	5
9	Cos'è un UDI?	5
10	Requisiti per gli ospedali in materia di UDI	6
11	Termini di notifica	6
12	Compiti di Swissmedic nel settore della vigilanza dei dispositivi medici	7
13	Incidenti con medicinali o emoderivati	7

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autrice/autore)	Visto autrice/autore
3.1	03.05.2023	Link al sito web del Liechtenstein corretto	wic
3.0	15.12.2022	Adeguamento sulla base dell'aggiornamento del Trattato doganale con il Liechtenstein	wic
2.0	26.05.2022	Aggiornamenti dovuti all'entrata in vigore dell'ODIV	wic
1.0	26.05.2021	Nuova creazione del documento dovuta alla revisione del nuovo disciplinamento dei dispositivi medici, ID documento precedente: MU510_00_003i_MB	wic

1 Termini, definizioni, abbreviazioni

1.1 Abbreviazioni

FSCA	Field Safety Corrective Action
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 sugli agenti terapeutici del 15 dicembre 2000 (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)

1.2 **Concetti e definizioni**

Dispositivo: in questa guida complementare il termine «dispositivo» indica i dispositivi medici e altri dispositivi 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.

Fabbricante¹: 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 sistemi²: il termine «assemblatore di sistemi» si riferisce alla persona fisica o giuridica che assembla un sistema o un kit procedurale.

2 **Introduzione**

La LATer obbliga gli utilizzatori professionali in Svizzera e nel Liechtenstein*, a notificare a Swissmedic incidenti gravi in relazione agli agenti terapeutici³. Per i dispositivi, l'obbligo di notifica è esplicitamente disciplinato nell'ODmed e nell'ODIV⁴.

3 **Obiettivo**

La presente guida descrive il senso e lo scopo delle notifiche degli utilizzatori nell'ambito della vigilanza dei dispositivi e funge da strumento di supporto per gli utilizzatori nell'attuazione dei requisiti di legge.

4 **Chi deve notificare?**

Chi nell'ambito della propria attività professionale impiega dispositivi, li utilizza su altre persone o li utilizza per scopi diagnostici è soggetto al sopracitato obbligo di notifica. Esso riguarda medici, dentisti, terapisti, laboratoristi, operatori sanitari, personale infermieristico e altri specialisti come le estetiste. È soggetto all'obbligo di notifica lo specialista che constata un incidente grave⁵ in relazione all'uso di un dispositivo.⁶ L'incidente grave deve essere notificato a Swissmedic, come pure al fornitore, direttamente da una cosiddetta persona di contatto per la vigilanza dei dispositivi medici dell'ospedale.⁷

* In base all'accordo SEE e al trattato doganale tra il Liechtenstein e la Svizzera, nel Liechtenstein sono applicabili parallelamente due sistemi giuridici relativi ai dispositivi medici (circolazione parallela). I dispositivi medici possono essere immessi in commercio nel Liechtenstein sulla base dell'UE-MDR o dell'ODmed ([crf. Sito Internet LI, alla voce "Marktzugang"](#) (non disponibile in italiano).

Per quanto concerne i dispositivi messi a disposizione nel Liechtenstein ai sensi del diritto derivante dal Trattato doganale, Swissmedic è responsabile del trattamento delle notifiche di vigilanza (Trattato doganale tra la Svizzera e il Liechtenstein, concluso il 29.03.1923, RS 0.631.112.514, precisato da ultimo con la pubblicazione del 18 ottobre 2022 riguardante l'adeguamento degli allegati del Trattato doganale. [2022.280 | Lilex - Banca dati delle leggi del Principato del Liechtenstein](#))

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

² Art. 11 ODmed in combinato disposto con l'art. 22 MDR

³ Art. 59 cpv. 3 LATer

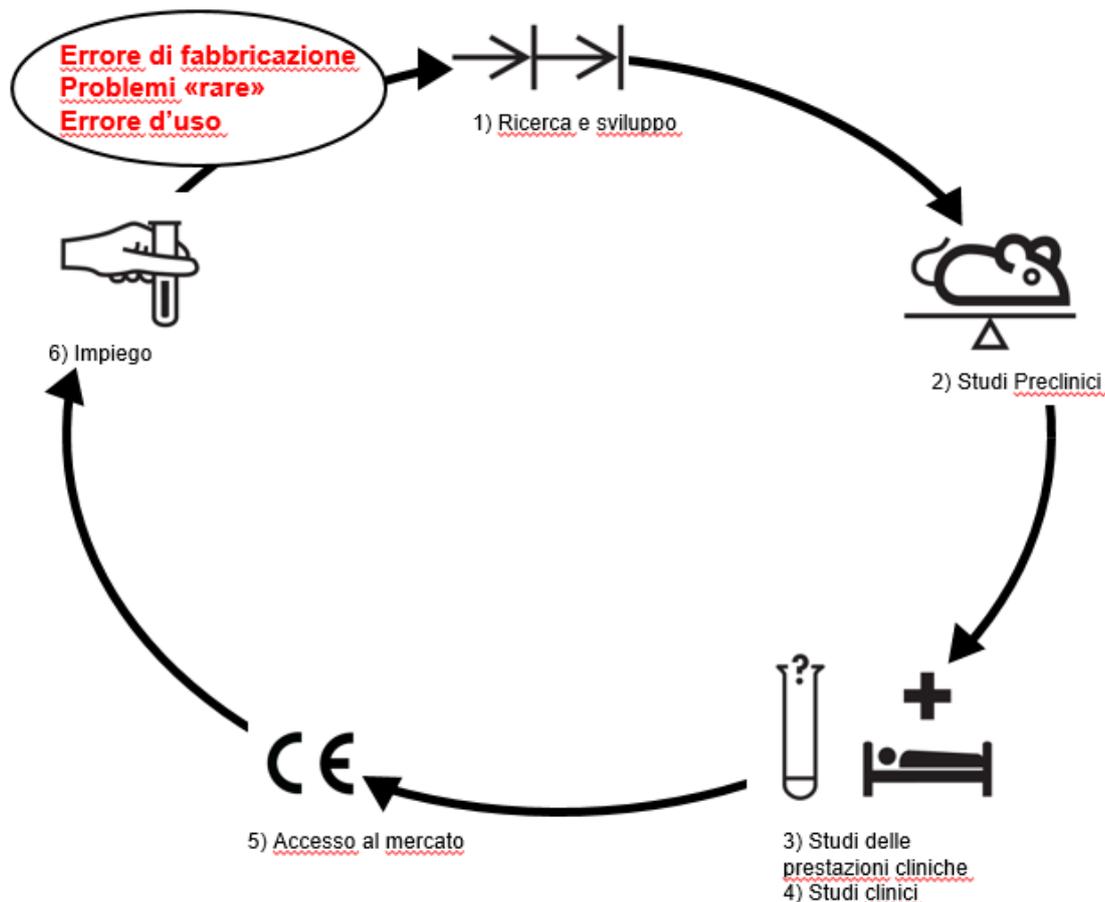
⁴ Art. 66 cpv. 4 ODmed e art. 59 cpv. 4 ODIV

⁵ Art. 4 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 2 par. 65 MDR e art. 4 cpv. 2 ODIV in combinato disposto con l'art. 2 par. 68 IVDR

⁶ Art. 59 cpv. 3 LATer

⁷ Art. 66 cpv. 4 ODmed e art. 59 cpv. 4 ODIV

5 Perché notificare?



Il sistema di notifica serve a proteggere la salute dei pazienti e degli utilizzatori. In particolare si vuole evitare che gli incidenti legati a problemi di progettazione, fabbricazione o uso di dispositivi si ripetano.

Il sistema di notifica ha solo lo scopo di identificare le cause tecniche all'origine dei problemi. Trovare un colpevole, al contrario non fa parte degli obiettivi del sistema di notifica.

La sicurezza di un dispositivo viene valutata prima dell'immissione in commercio, p. es. con test tecnici, esami preclinici e indagini cliniche, nonché studi delle prestazioni cliniche. I relativi risultati vengono riassunti in una valutazione clinica o, nel caso dei dispositivi ai sensi dell'ODIV, sulla valutazione delle prestazioni e sulle evidenze cliniche. Tuttavia, alcuni problemi si manifestano solo nel momento in cui il dispositivo viene impiegato su vasta scala. È per questa ragione che un sistema di sorveglianza dei prodotti al momento del loro impiego è essenziale e necessita della partecipazione attiva degli utilizzatori.

La notifica di un incidente grave permette di analizzare il problema, identificare eventuali tendenze e, se necessario, definire misure correttive e applicarle su tutti gli altri prodotti interessati in Svizzera e nel Liechtenstein.

6 Incidente grave: definizione

Per incidente s'intende qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante. In particolare per i dispositivi ai sensi dell'ODmed comprende qualsiasi effetto collaterale indesiderato e per i dispositivi ai sensi dell'ODIV comprende qualsiasi danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo⁸.

⁸ Art. 4 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 2 par. 64 MDR e art. 4 cpv. 2 ODIV in combinato disposto con l'art. 2 par. 67 IVDR

Un incidente è classificato come «grave» e quindi soggetto a notifica se, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze⁹.

- il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
- un grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
- una grave minaccia per la salute pubblica.

Esempi di incidenti soggetti all'obbligo di notifica per dispositivi ai sensi dell'ODmed:

- Un filo guida si rompe durante una sostituzione transcaterale della valvola aortica. In questo caso è coinvolto il dispositivo «filo guida». L'incidente potrebbe causare una lesione o l'occlusione di un vaso sanguigno. Si tratta quindi di un incidente grave.
- Un paziente ha improvvisamente un forte dolore nella zona della protesi d'anca. Un esame radiologico rivela che la protesi è rotta e non è più collegata correttamente all'osso (incidente correlato con il dispositivo), per cui deve essere eseguita un intervento di revisione (grave compromissione della salute).
- Una pompa elastomerica con un medicamento per la terapia tumorale si svuota troppo rapidamente, anche se il dosaggio e la quantità di riempimento del medicamento sono stati calcolati correttamente (incidente correlato con un dispositivo). Fortunatamente il paziente non manifesta in seguito nessun effetto collaterale. Tuttavia l'incidente è soggetto a notifica in quanto nel peggiore dei casi il paziente avrebbe potuto subire uno choc (l'incidente avrebbe potuto causare una grave compromissione delle sue condizioni di salute).

Esempi di incidenti soggetti all'obbligo di notifica per dispositivi ai sensi dell'ODIV:

- Un paziente con problemi cardiaci viene ricoverato in ospedale. A causa di un risultato errato del test diagnostico (p. es. troponina) si verifica un ritardo nel trattamento del paziente.
- A un paziente viene somministrata una dose errata del medicamento a causa di un risultato errato del test diagnostico (p. es. digitossina). La dose errata del medicamento provoca, nel peggiore dei casi, effetti collaterali indesiderati.
- Aprendo la provetta di un campione di sangue, il laboratorista si ferisce a causa di un bordo tagliente sulla provetta.

In caso di dubbio, gli utilizzatori devono sempre notificare l'incidente. Se l'utilizzatore arriva alla conclusione che non si tratta di un incidente soggetto a notifica, deve motivare e documentare il caso per iscritto all'interno dell'ospedale.

⁹ Art. 4 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l' art. 2 par. 65 MDR e art. 4 cpv. 2 ODIV in combinato disposto con l'art. 2 par. 68 IVDR

7 Notificare un incidente grave a Swissmedic

Se l'utilizzatore arriva alla conclusione che si tratta di un incidente soggetto a notifica, deve compilare in tutte le sue parti il modulo messo a disposizione da Swissmedic sul suo sito.

Sito web di Swissmedic: www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-utilizzatori

Le informazioni necessarie sono riportate nelle istruzioni per l'uso, sulla confezione del prodotto, sul prodotto stesso o sulla bolla di consegna. I seguenti simboli possono essere di aiuto:

- Nome del marchio del prodotto,

TM → Esempio: Famed™
© → Esempio: Medifire©

™ = Trade Mark,
© = Copyright

Non vanno utilizzati nomi/termini generici di uso interno dell'ospedale, ma esattamente ciò che è indicato sul prodotto o nelle istruzioni per l'uso.



Nome del fabbricante, assemblatore di sistemi e indirizzo



52314

32456

Numero di lotto

Numero di serie



(01)24531543215315 (17)255612(10)ABCD (21)F2445

Codice UDI (Unique Device Identification) (se disponibile). Cfr. anche capitolo 9.

- Una descrizione possibilmente precisa e concisa dell'incidente grave e delle conseguenze gravi o potenzialmente gravi per il paziente, l'utilizzatore o terzi.
- Desideriamo sottolineare che, se possibile, il dispositivo interessato non deve essere smaltito ma deve essere messo a disposizione del fabbricante oppure dell'assemblatore di sistemi. In caso contrario, il fabbricante o l'assemblatore di sistemi non può analizzare il prodotto. I dati sul tipo e sulla data di restituzione del dispositivo sono di solito forniti dal produttore, dall'assemblatore di sistemi o dal fornitore. Va ricordato che Swissmedic non analizza i prodotti coinvolti negli incidenti.

8 Notificare un incidente grave al fornitore

Affinché il fabbricante o l'assemblatore di sistemi possa analizzare gli incidenti, gli specialisti sono obbligati per legge a notificare ai fabbricanti, agli assemblatori di sistemi o ai fornitori gli incidenti gravi con i dispositivi.¹⁰ Il fabbricante o l'assemblatore di sistemi deve chiarire senza indugio le cause dell'incidente e, se necessario, adottare misure volte a evitare ulteriori incidenti o a limitarne le conseguenze.

9 Cos'è un UDI?

Il codice UDI è una sequenza di caratteri numerici o alfanumerici creata mediante norme di identificazione e codifica riconosciute a livello internazionale, che consente l'identificazione univoca di

¹⁰ Art. 66 cpv. 4 ODmed e art. 59 cpv. 4 ODIV

singoli dispositivi sul mercato. Prima che un dispositivo venga immesso in commercio il fabbricante o l'assemblatore di sistemi e kit procedurali deve assegnare al dispositivo un identificatore (UDI – Unique Device Identifier). Il codice UDI deve essere apposto sull'etichettatura del dispositivo e su tutti i livelli esterni di imballaggio.

L'introduzione dell'UDI è scaglionata, conformemente ai periodi transitori definiti per i dispositivi ai sensi dell'ODmed o dell'ODIV¹¹. Nel caso dei sistemi e dei kit procedurali, i termini transitori si applicano conformemente alla classificazione del sistema o del kit procedurale.

Il sistema dell'UDI faciliterà la tracciabilità dei dispositivi, aumenterà in modo significativo l'efficacia delle attività post-commercializzazione legate alla sicurezza e consentirà una migliore sorveglianza da parte delle autorità competenti. Contribuirà inoltre a ridurre gli errori medici e a combattere i dispositivi contraffatti. Infine, l'utilizzo del sistema dell'UDI dovrebbe anche migliorare la politica di acquisto e smaltimento nonché la gestione dei magazzini delle istituzioni sanitarie.

10 Requisiti per gli ospedali in materia di UDI

Per i dispositivi impiantabili di classe III ai sensi dell'ODmed o per i dispositivi ai sensi dell'ODIV, le istituzioni sanitarie sono tenute a registrare e conservare (di preferenza per via elettronica) gli UDI dei dispositivi che hanno ricevuto o che hanno fornito¹².

Per una migliore tracciabilità dei prodotti, si consiglia di conservare gli UDI di tutti i prodotti ricevuti o forniti. In caso di richiamo sarà più facile per esempio identificare i pazienti interessati.

11 Termini di notifica

A seconda del rischio, il termine di notifica è di 2, 10 o 15 giorni.¹³

Un incidente grave deve essere notificato senza indugio, e comunque non oltre 2 giorni, se rappresenta una grave minaccia per la salute pubblica.

Un incidente grave deve essere notificato senza indugio, e comunque non oltre 10 giorni, se ha provocato il decesso o un grave deterioramento imprevisto delle condizioni di salute di una persona.

Tutti gli altri incidenti gravi devono essere notificati senza indugio, e comunque non oltre 15 giorni.

¹¹ Art. 104 ODmed e art. 85 ODIV

¹² Art. 65 ODmed e art. 58 ODIV in combinato disposto con l'art. 24 par. 11 lett. a IVDR

¹³ Art. 66 cpv. 4 ODmed in combinato disposto con l'art. 87 MDR e art. 59 cpv. 4 ODIV in combinato disposto con l'art. 82 IVDR

12 Compiti di Swissmedic nel settore della vigilanza dei dispositivi medici

- Swissmedic valuta la notifica e individua le possibili tendenze degli incidenti gravi.
- Swissmedic inoltra se del caso la notifica al fabbricante o all'assemblatore di sistemi, ne controlla le analisi, verifica i risultati dell'indagine e le conclusioni.
- Se in seguito a un incidente vengono eseguite azioni correttive di sicurezza (cosiddette Field Safety Corrective Actions o FSCA) che riguardano la Svizzera e il Liechtenstein, Swissmedic le pubblica sul suo sito www.swissmedic.ch/md-fsca-it.
- Una volta alla settimana Swissmedic informa per e-mail tutte le persone di contatto per la vigilanza dei dispositivi medici in merito alle misure (FSCA) di nuova pubblicazione.
- Swissmedic esegue ispezioni negli ospedali nel settore della vigilanza dei dispositivi.
- Swissmedic non fornisce informazioni sulle notifiche degli incidenti. Alla persona notificante Swissmedic fornisce solo una conferma di ricezione automatica, ma non comunicherà nessun dettaglio relativo allo stato e all'analisi del caso. Queste informazioni andrebbero richieste al fabbricante, all'assemblatore di sistemi o alla persona a cui avete trasmesso la notifica (p. es. distributore).

13 Incidenti con medicinali o emoderivati

Sul sito web www.swissmedic.ch, alla rubrica «Medicamenti per uso umano» → «Sorveglianza del mercato», nei capitoli «Farmacovigilanza» ed «Emovigilanza» sono disponibili informazioni relative alla notifica di incidenti correlati ai medicinali, inclusi i prodotti biologici e gli emoderivati.