



Evento online

Informazioni relative alla nuova regolamentazione dei dispositivi medici

Giovedì 2 settembre 2021

Sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza e sorveglianza del mercato

Operatori economici, ospedali e specialisti

Ulrike Ursula Meyer

Collaboratrice scientifica senior, Medical Devices Vigilance

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern
www.swissmedic.ch

Ordine del giorno

1. Introduzione

1. Campo d'applicazione
2. A cosa serve una notifica?
3. Cos'è un incidente grave / soggetto all'obbligo di notifica?

2. Compiti per fabbricanti, mandatarî, importatori, distributori

1. Incidenti gravi
2. FSCA
3. PSR
4. Relazioni sulle tendenze
5. PSUR/Rapporto PMS

3. Compiti per ospedali / specialisti

1. Incidenti gravi
2. FSCA

4. Materiovigilanza da Swissmedic



Campo d'applicazione

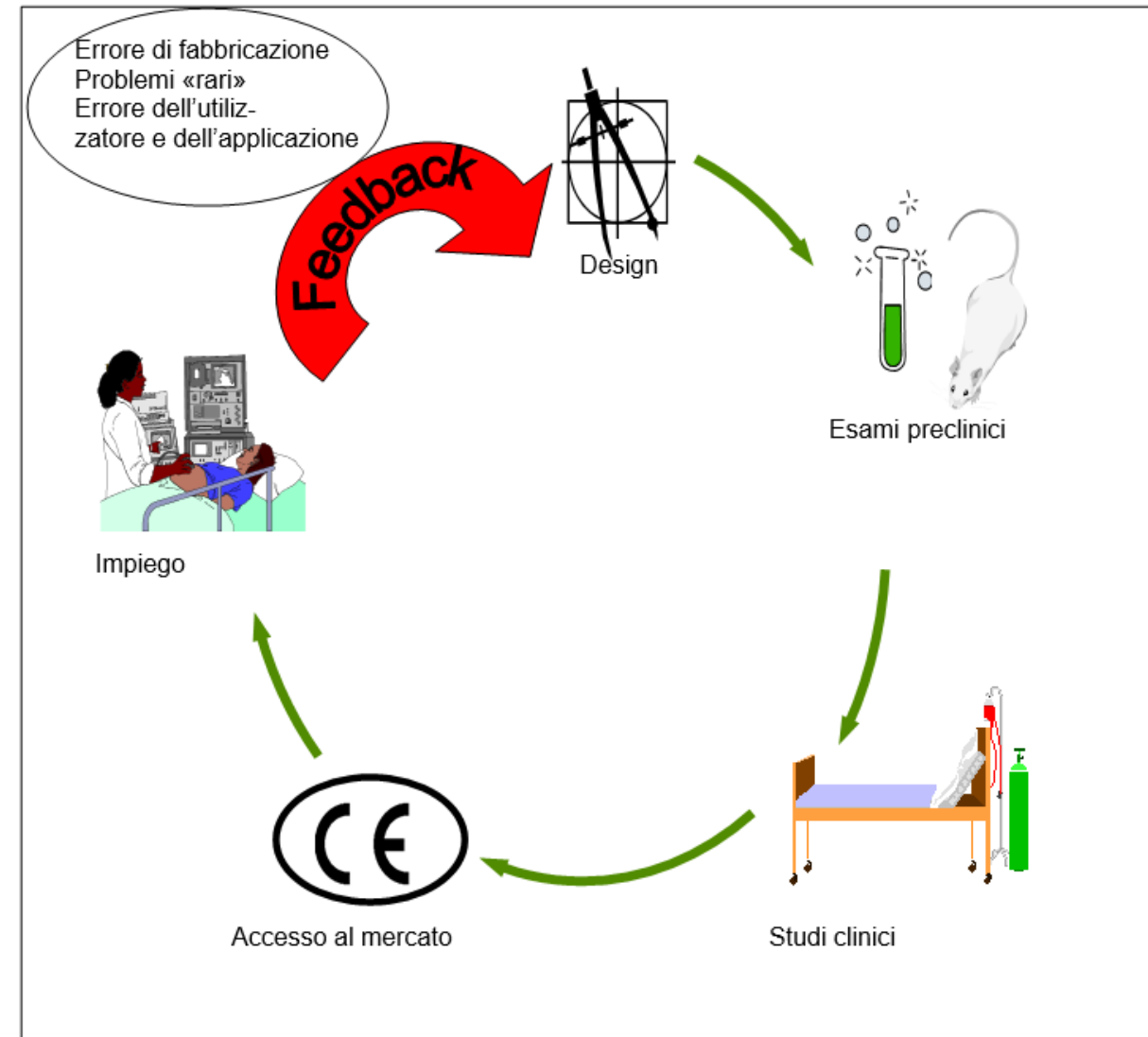
- La presentazione riguarda gli obblighi di notifica sulla base dell'ODmed/dell'MDR
- Ne sono pertanto interessati tutti i dispositivi secondo MDD e AIMD («Legacy Devices») e MDR, ma non i dispositivi IVDD o IVDR

A cosa serve una notifica?

I fabbricanti possono migliorare i loro dispositivi solo se **conoscono** i punti deboli e i rischi dei loro dispositivi sul mercato.

Scopo del sistema di notifica:

evitare che gli incidenti legati a problemi di progettazione, fabbricazione o uso di dispositivi medici si ripetano.



Definizione secondo l'ODmed del 1° luglio 2020 (stato 26.05.2021) e l'MDR (regolamento [UE] 2017/745)

Incidente:

- qualsiasi **malfunzionamento** o **alterazione** delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato
- compreso **l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche**
- inadeguatezza nelle **informazioni** fornite dal fabbricante
- **effetto collaterale indesiderato**

Art. 4 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 2 punto 64 MDR



Incidente grave:

incidente che causa o avrebbe potuto causare le seguenti conseguenze:

- **il decesso**
- il grave deterioramento **temporaneo** o **permanente** delle condizioni di salute
- una grave **minaccia per la salute pubblica**

Art. 4 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 2 punto 65 MDR

Definizione secondo l'ODmed/l'MDR

È soggetto all'obbligo di notifica:

qualsiasi incidente grave [...] **eccetto** **gli effetti collaterali attesi** che sono chiaramente documentati nelle informazioni sul dispositivo e quantificati nella documentazione tecnica e che sono oggetto di relazioni sulle tendenze ai sensi dell'articolo 88.

Art. 66 cpv. 1 lett. a ODmed, eccezioni nell'art. 66 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 87 par. 1a MDR

Cos'è un effetto collaterale?

Art. 4 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 2/punto 64 MDR:

*Incidente: qualsiasi **malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni** di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante **e** qualsiasi **effetto collaterale indesiderato**.*

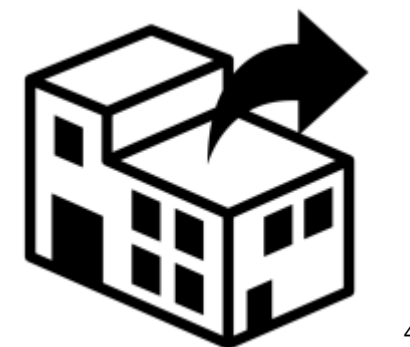
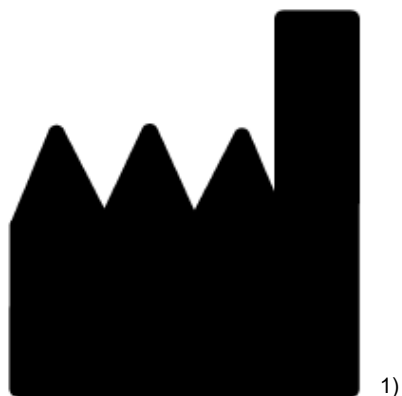
→ Gli effetti collaterali **non** sono legati a un malfunzionamento del dispositivo, ma piuttosto a una **reazione indesiderata del paziente** a un dispositivo correttamente funzionante

Definizione secondo l'ODmed e l'MDR

Deroghe, informazioni supplementari, interpretazione: le linee guida MEDDEV non sono più valide con l'applicazione dell'ODmed in combinato disposto con l'MDR



2. Compiti degli operatori economici: fabbricanti, mandatarî, importatori, distributori



1) <https://www.iso.org/obp/ui#iso:grs:7000:3082>

2) https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/medizinprodukte/mep_urr/symbol_ch-rep.png.download.png/MEP-Symbol_CH-REP.png

3) <https://www.iso.org/obp/ui#iso:grs:7000:3725>

4) <https://www.iso.org/obp/ui#iso:grs:7000:3724>

2.1 Incidenti gravi

Notifica di incidenti gravi

I **fabbricanti** devono notificare a SMC gli incidenti gravi accaduti in Svizzera

Art. 57 cpv. 2 e art. 66 cpv. 1 lett. a ODmed in combinato disposto con l'art. 87 par. 1a MDR

→ per e-mail tramite il modulo MIR (art. 66 cpv. 5 ODmed)

Attenzione

Mandatari svizzeri

- In linea di principio, la notifica può essere effettuata anche dal mandatario svizzero se ha accesso ai contenuti richiesti nel modulo (p.es. relativi alla documentazione tecnica).
- Si assume la **responsabilità di notificare** gli incidenti gravi (art. 66 cpv. 2bis ODmed)

Manufacturer Incident Report (MIR) for
Serious Incidents (MDR/IVDR)
and Incidents (AIMDD/MDD/IVDD)

Reporting Template Version 7.2.1
European Union Medical Devices Vigilance System

Import XML Align form after import

Section 1: Administrative information			
1.1 Corresponding competent authority			
a	Name of receiving national competent authority (NCA)		
b	EUDAMED number of NCA		
c	Reference number assigned by NCA for this incident		
d	Reference number assigned by EUDAMED for this incident		
1.2 Date, type, and classification of incident report			
a	Date of submission (e.g. 2012-10-10)	b	Date of incident (e.g. 2012-10-10) to (e.g. 2012-10-10)
c	Manufacturer awareness date (e.g. 2012-10-10)		
d	Type of report <input checked="" type="radio"/> Initial <input type="radio"/> Follow up <input type="radio"/> Combined initial and final <input type="radio"/> Final (Reportable incident) <input type="radio"/> Final (Non-reportable incident)		
e	In case of initial and follow-up reports, please indicate the expected date of the next report (e.g. 2012-10-20)		
f	Classification of incident <input checked="" type="radio"/> Serious public health threat <input type="radio"/> Death <input type="radio"/> Unanticipated serious deterioration in state of health <input type="radio"/> All other reportable incidents		
1.3 Submitter information			
1.3.1 Submitter of the report			
a	<input checked="" type="radio"/> Manufacturer <input type="radio"/> Authorised representative <input type="radio"/> Other, please specify		
b	Manufacturer's reference number for this incident		

Notifica di incidenti gravi

Informazioni sul contenuto del modulo MIR

- Se in qualità di **mandatario svizzero** o **fabbricante con sede al di fuori della Svizzera** notificate incidenti gravi, dovete selezionare l'opzione «Other, please specify» nella sezione 1.3.1 del modulo MIR «Submitter of the report» e nel campo di testo accanto a questo inserire «CH Rep».
- Inoltre, i dati di contatto del mandatario svizzero devono essere riportati nella sezione 1.3.4 «Submitters details».
- Si prega di indicare anche il **mandatario dell'UE** (per i fabbricanti con sede al di fuori della Svizzera e dell'UE)
- Alla notifica di incidenti gravi (controlli casuali) Swissmedic verificherà anche l'esistenza della registrazione del fabbricante o del mandatario secondo gli articoli 55 e 104b ODmed (**CHRN**)

1.3.1 Submitter of the report			
a		<input type="radio"/> Manufacturer <input type="radio"/> Authorised representative <input checked="" type="radio"/> Other, please specify CH Rep	

1.3.4 Submitter's details if not also manufacturer or authorised representative			
a Registered commercial name of company			
b Contact's first name		c Contact's last name	
d Email		e Phone	
f Country			
g Street		h Street number	
i Address complement		j PO Box	
k City name		l Postal code	

1.3.3 Authorised representative information			
a Authorised representative organisation name			
b Single Registration Number			
c Contact's first name		d Contact's last name	
e Email		f Phone	
g Country			

Notifica di incidenti gravi

Informazioni sul contenuto del modulo MIR

- Per tutti i dispositivi con obbligo di recare un UDI (dispositivi MDR, eccetto dispositivi su misura): indicare i dati UDI

Section 2: Medical device information					
2.1	Unique Device Identification (UDI)				
a	UDI device identifier/Eudamed ID	Unknown	b	UDI production identifier	Unknown
c	Basic UDI-DI/Eudamed-DI	Unknown	d	Unit of use UDI-DI	

2.1 Incidenti gravi

Notifica di incidenti gravi: obblighi degli importatori e dei distributori

Importatori/distributori

- sono responsabili dell'inoltro immediato delle notifiche al fabbricante
- tengono un registro/raccolgono le notifiche

Art. 53 cpv. 4 ODmed in combinato disposto con l'art. 13 cpv. 6 e 8 MDR; Art. 54 cpv. 4 ODmed in combinato disposto con l'art. 14 par. 5 MDR



Inoltro

2.1 Incidenti gravi

Termini ai sensi dell'ODmed in combinato disposto con l'MDR

In linea di massima il fabbricante invia la notifica non appena viene a conoscenza di un incidente grave

(Art. 66 cpv. 1 lett. a ODmed)

Termini massimi stabiliti: 15, 10, 2 giorni (Art. 66 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 87 par. 2–5 MDR)

→2: se l'incidente grave mette o potrebbe mettere, manifestamente e direttamente, in grave pericolo la vita o la salute di una molteplicità di persone (**serious public health threat**)

→10: in caso di **morte** o di gravi e **inattesi** peggioramenti delle condizioni di salute

→15: in tutti gli altri casi

	MO	DI	MI	DO	FR	SA	SO
4	25	26	27	28	29	30	31
5	1	2	3	4	5	6	7
6	8	9	10	11	12	13	14
7	15	16	17	18	19	20	21
8	22	23	24	25	26	27	28
9	1	2	3	4	5	6	7

Incidenti gravi: obblighi in materia di processi

Principio

- Indagini immediate sull'incidente e valutazione dei rischi da parte del fabbricante

Indagine sul dispositivo

- Il fabbricante non può effettuare un'indagine distruttiva sul dispositivo prima di averne informato l'autorità competente.
 - Proposta attualmente in fase di sviluppo nel gruppo di lavoro MDCG (linea guida non ancora pubblicata):
 - informazione scritta all'autorità nell'ambito della notifica dell'incidente con l'indicazione che, senza ulteriore comunicazione da parte dell'autorità, l'indagine distruttiva sarà avviata dopo 10 giorni.
- Swissmedic non fa però un «rilascio» ufficiale

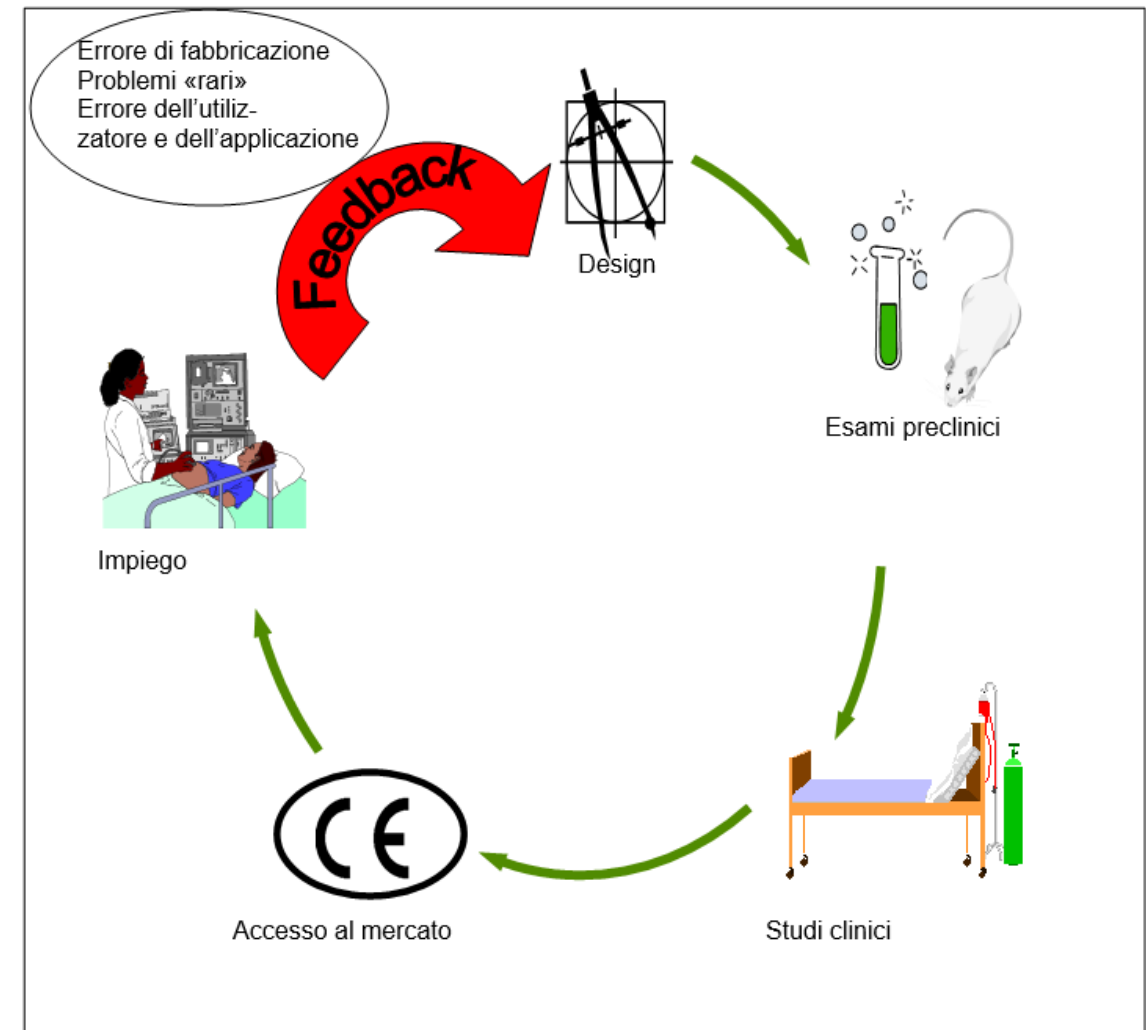
(Art. 66 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 89 par. 1 MDR)

Azioni correttive di sicurezza

FSCA: azione volta a ridurre il rischio di un pericolo diretto o indiretto e/o di una compromissione della salute.

Esempi:

- un richiamo fisico
- una sostituzione
- una modifica del dispositivo o delle relative istruzioni per l'uso
- un aggiornamento del software
- un'informazione agli utilizzatori per ridurre il rischio di una potenziale minaccia per la salute



Obblighi di notifica per le FSCA

- Notifica da parte del **fabbricante** (Art. 57 cpv. 2 e art. 66 cpv. 1 lett. b ODmed in combinato disposto con l'art. 87 par. 1 lett. b MDR)
- Per e-mail (**modulo specifico FSCA per la CH**, FSN, altre informazioni) (Art. 66 cpv. 2 e 5 ODmed in combinato disposto con l'art. 87 par. 1 e l'art. 89 par. 8 MDR)

Attenzione

Mandatari svizzeri

- In linea di principio, la notifica può essere effettuata anche dal mandatario svizzero se ha accesso ai contenuti richiesti nel modulo (p.es. relativi alla documentazione tecnica).
- Si assume la **responsabilità di notificare** le FSCA (Art. 66 cpv. 2bis ODmed)

Form
Field Safety Corrective Action (FSCA) Report

Import XML

1 Administrative information

To which NCA(s) is this report being sent?
Swissmedic

Type of report
☐ Initial report
☐ Follow-up report
☐ Final report

Date of this report

Reference number assigned by the manufacturer

FSCA reference number assigned by Swissmedic

When was the decision taken to perform this FSCA

What is the FSCA based on
☐ Actual incident(s): Reference number of the earliest (awareness date) in incident
☐ Device malfunction found in internal testing
☐ Trend: Reference number of the Trend Report
☐ PMCF/PMDF
☐ PSUR
☐ Other

If the attached FSN describes different problems please list all FSCA reference numbers here (including this report)

2 Information on submitter of the report

Status of submitter
☐ Manufacturer
☐ European Authorised Representative
☐ Swiss Authorised Representative

Form ID: MUR80_21_019e/V1.17 dra / wam / 31.05.2021 1/7
Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

2.2 Field Safety Corrective Action (FSCA)

FSCA: obblighi del fabbricante secondo l'ODmed in combinato disposto con l'MDR

- Il **fabbricante** assicura che la FSN raggiunga l'**utilizzatore**
- Valutazione della FSN da parte dell'**autorità** competente prima dell'invio ai clienti (tranne in casi urgenti)

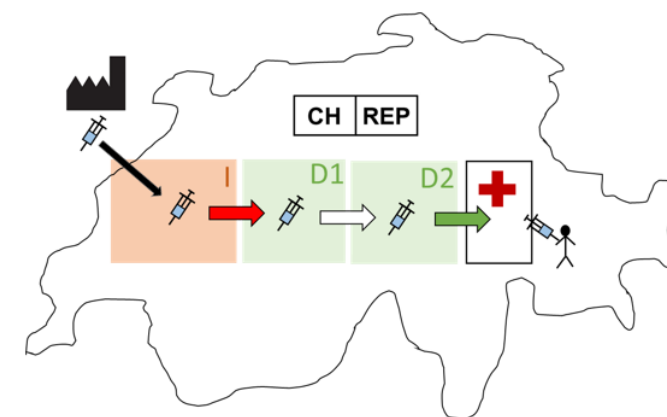
(Art. 66 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 89 par. 8 MDR)

L'art. 2 punto 37 MDR (art. 4 cpv. 2 ODmed) definisce gli **utilizzatori**: qualsiasi operatore sanitario o utilizzatore profano che utilizza un DM.

Art. 25 MDR – l'operatore economico deve **conoscere**:

Art. 47c cpv. 1 LATer – l'operatore economico deve **comunicare**:

- a) **b)** tutti gli operatori economici ai quali hanno **fornito** un dispositivo medico;
- b) **a)** tutti gli operatori economici da cui hanno **ricevuto** un dispositivo medico
- c) **c)** tutte le **istituzioni sanitarie o i professionisti della salute** ai quali hanno fornito un dispositivo medico.



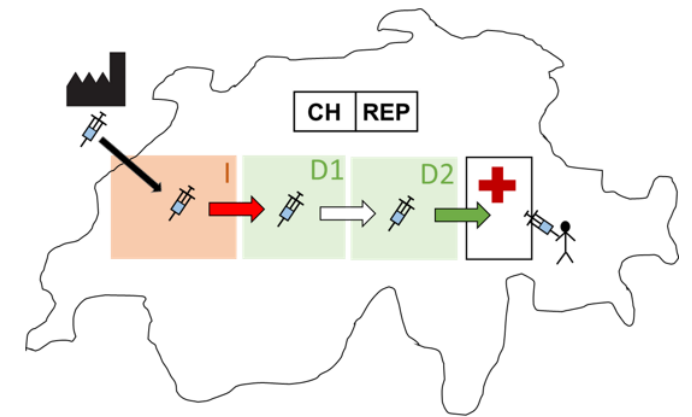
FSCA: obblighi dei distributori e degli importatori

- Gli importatori e i distributori non possono immettere dispositivi sul mercato se la loro conformità non è stata stabilita
- Collaborano con il fabbricante/mandatario e le autorità per ripristinare la conformità, richiamare il dispositivo
- Collaborano con il fabbricante/mandatario ai fini della tracciabilità
- Obbligo di comunicazione per 10 o 15 anni (impianti)

→ Da tutto ciò risulta una **cooperazione nell'attuazione delle FSCA**, p.es.

- mettere in quarantena/cessare di rivendere i dispositivi che si trovano ancora presso l'importatore/il distributore
- eseguire i richiami presso il cliente finale
- inoltrare informazioni
- attuare misure sui dispositivi già immessi nel mercato

Art. 53 cpv. 3 e 4 ODmed; art. 54 cpv. 3 e 4 ODmed, art. 64 cpv. 1 e 2 ODmed // art. 47c LATer in combinato disposto con l'art. 13 par. 1, MDR; art. 14 par. 1, 2 e 4 MDR e art. 25 MDR



Periodic Summary Report

Art. 66 cpvv. 1 e 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 87 par. 9 MDR

Condizioni

- Incidenti simili con causa nota
- Coperti da FSCA
- Incidenti che si verificano frequentemente e sono ben documentati

Processo di notifica

- Notifica da parte del **fabbricante** o del **mandatario CH**
- Per e-mail, modulo + Excel
- Forma, contenuto e frequenza devono essere concordati con Swissmedic.
- **Attenzione:** la responsabilità della notifica degli incidenti gravi spetta al mandatario CH se il fabbricante è straniero (Art. 66 cpv. 2bis ODmed)

**Manufacturer Periodic Summary Report (PSR)
for Serious Incidents (MDR/IVDR)**

Reporting Template Version 1.0
Medical Devices Vigilance System

For initial application all the fields should be completed except 4.3 analysis update.

Section 1: Administrative information			
1.1 Competent authority coordinating this PSR application			
aa Name of competent authority coordinating this PSR application			
1.2 Date and type of Manufacturer PSR			
aa Date of submission			
bb Type of PSR			
<input type="checkbox"/> Application for PSR <input type="checkbox"/> Periodic analysis update <input type="checkbox"/> Closure PSR-II			
1.3 Submitter information			
1.3.1 Submitter of the reports			
aa <input type="checkbox"/> Manufacturer → <input type="checkbox"/> Authorised representative → <input type="checkbox"/> Other, please specify			
bb Manufacturer's reference number for this PSR:			
1.3.2 Manufacturer information			
aa Manufacturer organisation name			
bb Swiss single registration number (CHRN)		cc Single registration number (SRN)	
dd Contact's first name		ee Contact's last name	
ff Email		gg Phone	
hh Country			
ii Street		jj Street number	
kk Address complement		ll PO Box	

2.4 Tendenze

Relazione sulle tendenze

Relazione in caso di:

- aumento **statisticamente significativo** della **frequenza o della gravità** (Art. 66

cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 88 par. 1 MDR)



Sono oggetto delle relazioni sulle tendenze:

- **incidenti non gravi** ed **effetti collaterali indesiderati attesi** con un impatto significativo sull'analisi dei rischi e dei benefici (Art. 66 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 88 MDR)

Il **fabbricante o il mandatario svizzero** invia il rapporto tramite modulo/per e-mail (Art. 66 cpv. 2 e 2bis ODmed in combinato disposto con l'art. 88 MDR)

Il fabbricante deve specificare la definizione della tendenza nel **piano di sorveglianza post-commercializzazione**: metodologia per determinare aumenti statisticamente significativi della frequenza o della gravità. (Art. 66 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 88 par. 1 MDR)

Manufacturer's Trend Report
(TrendR)
Reporting Template Version 1.0
Medical Devices Vigilance System

For initial application all the fields should be completed except 4.2 analysis update.

Section 1: Administrative information	
1.1 Corresponding competent authority	
aa	To which NCA(s) is this report being sent? <input type="text"/>
bb	Reference number assigned by NCA for this TrendR <input type="text"/>
1.2 Date, type, and classification of Trend Report	
aa	Date of submission <input type="text"/>
bb	Date the trend was identified <input type="text"/>
cc	Time period of trend analysis <input type="text"/>
dd	Type of report <input type="checkbox"/> Initial <input type="checkbox"/> Follow-up <input type="checkbox"/> Final
ee	In case of initial and follow-up reports, please indicate the expected date of the next report <input type="text"/>
ff	What is the trend based on? <input type="checkbox"/> Increase in the frequency of not serious incidents <input type="checkbox"/> Increase in the severity of not serious incidents <input type="checkbox"/> Increase in the frequency of expected undesirable side effects <input type="checkbox"/> Increase in the severity of expected undesirable side effects <input type="checkbox"/> Other, please specify <input type="text"/>
1.3 Submitter information	
1.3.1 Submitter of the report	
aa	Manufacturer <input type="checkbox"/> Authorised representative <input type="checkbox"/> Other, please specify <input type="text"/>
bb	Manufacturer's reference number for this TrendR <input type="text"/>

1) graph-line-trend-analytics-magnifying-glass-ss-1920.jpg (1920×1080) (bluebridge-vres.eu)

Periodic Safety Update Report e Post Market Surveillance Report

Piano e rapporto di sorveglianza post-commercializzazione (rapporto PMS)

Artt. 58 e 59 ODmed in combinato disposto con gli artt. 84 e 85 MDR

- **Classe I**
- Il rapporto è aggiornato ove necessario e messo a disposizione dell'autorità competente su richiesta.

Piano e rapporto sulla sicurezza (rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza – Periodic Safety Update Report, PSUR)

Artt. 58 e 60-62 ODmed in combinato disposto con gli artt. 84 e 86 MDR

- **Classe IIa** Aggiornamento ove necessario e almeno ogni due anni
 - **Classe IIb e Classe III (inclusi i dispositivi impiantabili):** aggiornamento almeno una volta all'anno
- I fabbricanti presentano il rapporto sulla sicurezza all'organismo designato.
- **Classe III e dispositivi impiantabili**
 - Esame da parte dell'organismo designato che riporta il risultato della sua valutazione con i dettagli di eventuali misure da adottare

Rapporto di sicurezza e risultato della valutazione con misure da adottare (se presenti)

→ Presentazione su richiesta a Swissmedic da parte **del fabbricante o del suo mandatario**

Obblighi degli operatori economici secondo l'ODmed

Art. 78 ODmed: **Obbligo di collaborazione e di informazione**

Gli **operatori economici** che **immettono in commercio** in Svizzera o in uno Stato contraente un dispositivo nonché gli operatori economici, gli specialisti e le istituzioni sanitarie che **mettono a disposizione sul mercato** o **mettono in servizio** in Svizzera o in uno Stato contraente un dispositivo sono tenuti a collaborare all'esecuzione. Devono in particolare fornire gratuitamente agli organi d'esecuzione tutte le informazioni necessarie e consegnare le prove e i documenti necessari.

Conclusioni

- I **fabbricanti** o i **mandatarî svizzeri** sono responsabili del rispetto degli obblighi di notifica
- **Gli importatori e i distributori** collaborano alla raccolta degli incidenti gravi e sostengono il fabbricante nel tracciare i suoi dispositivi e nell'implementare le FSCA
- Swissmedic ha messo a disposizione i **moduli** per la notifica di incidenti gravi, FSCA, PSR e tendenze

3. Compiti per ospedali e specialisti



3.1 Incidenti gravi

Obblighi di notifica e termini

Chi, quale specialista, accerta un incidente grave nell'applicazione di dispositivi deve notificarlo **al fornitore e a Swissmedic**. La notifica può essere fatta da un'associazione professionale.

(Art. 66 cpv. 4 ODmed)

Attenzione:

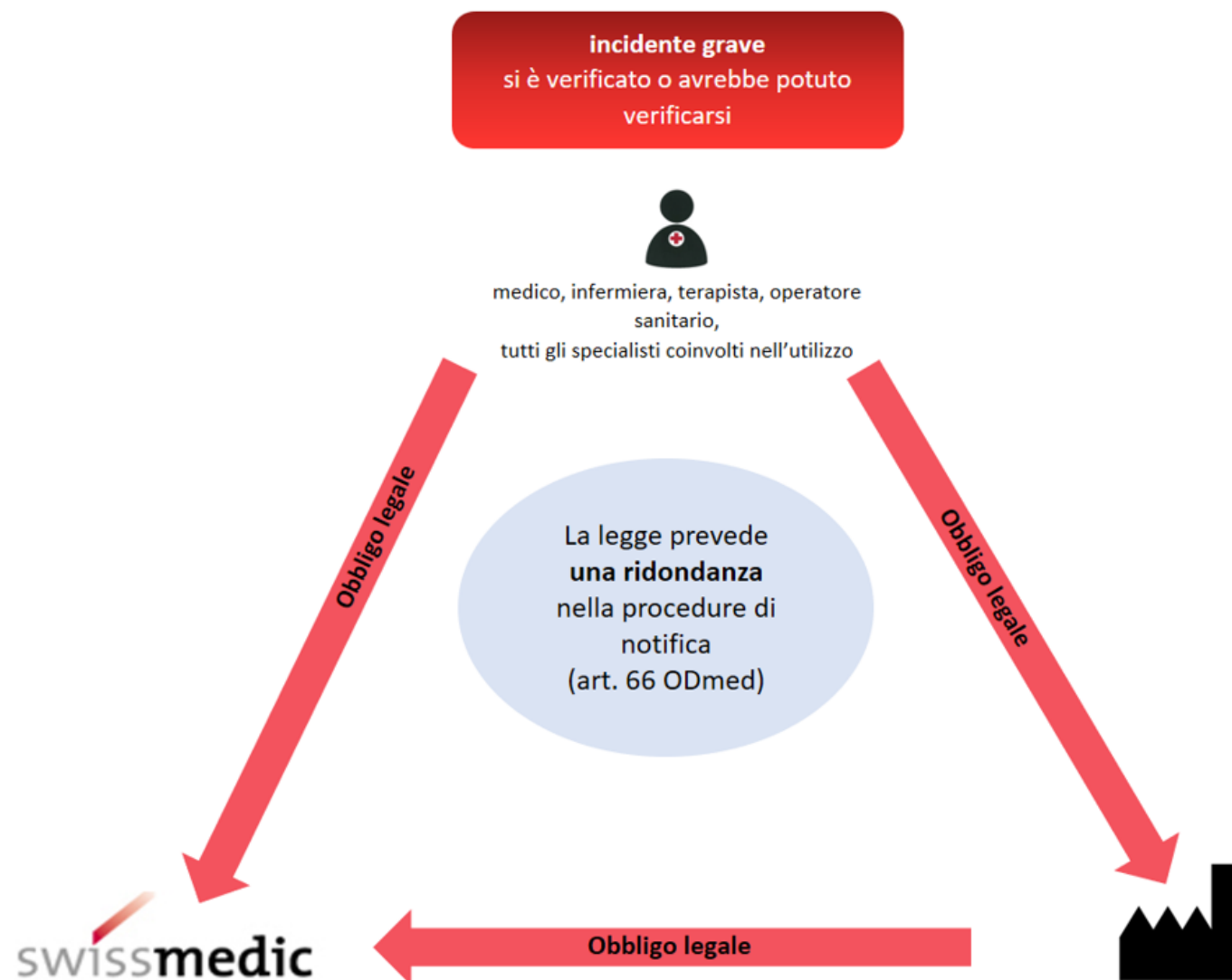
L'obbligo di notifica riguarda **tutti gli** incidenti gravi, ossia anche gli effetti collaterali!

Termini:

2, 10 e 15 giorni (Art. 66 cpv. 4 ODmed in combinato disposto con l'art. 87 MDR)

3.1 Incidenti gravi

Obblighi di notifica, ridondanza nella legge



Il ruolo dell'ospedale secondo l'ODmed

Disposizioni di diritto penale

Art. 87 cpv. 1 lett. c LATer

È punito con la multa fino a 50 000 franchi chiunque intenzionalmente:

viola gli **obblighi** di **notifica**, di registrazione e di pubblicazione previsti dalla presente legge;

Art. 87 cpv. 3 LATer

Se l'autore agisce per negligenza, la pena è una multa fino a 20 000 franchi.

Art. 78 ODmed: **Obbligo di collaborazione e di informazione**

Gli operatori economici che immettono in commercio in Svizzera o in uno Stato contraente un dispositivo nonché gli operatori economici, **gli specialisti e le istituzioni sanitarie** che mettono a disposizione sul mercato o mettono in servizio in Svizzera o in uno Stato contraente un dispositivo sono tenuti a collaborare all'esecuzione. Devono in particolare fornire gratuitamente agli organi d'esecuzione tutte le informazioni necessarie e consegnare le prove e i documenti necessari.

Chi è considerato specialista?

Definizione secondo l'art. 59 cpv. 3 LATer: obbligo di notifica per **utilizzatori professionali**

Allegato 2 ODmed

Specialista = operatore sanitario (termine ripreso dall'MDR)

Il termine «specialista» può essere definito in contrapposizione alla definizione di «utilizzatore profano» (art. 2 punto 38 MDR)

Specialista = «una persona che possiede **qualifiche formali** in un ambito pertinente dell'**assistenza sanitaria o in una disciplina medica**».

3.1 Incidenti gravi

Il ruolo dell'ospedale

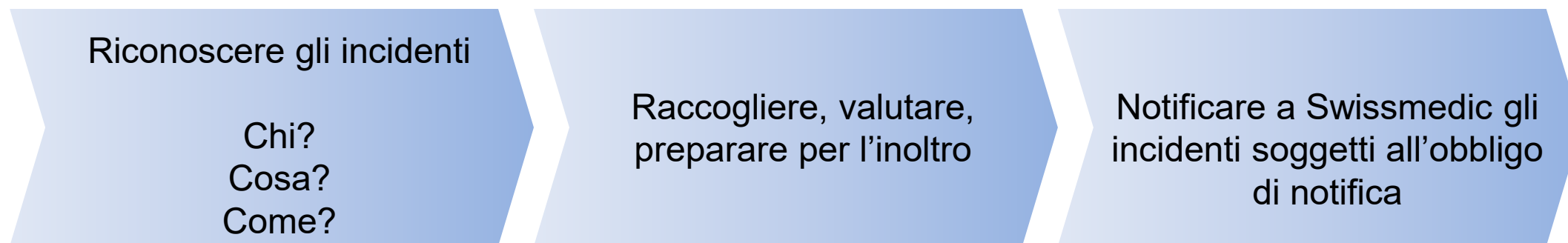
Per le notifiche di cui all'articolo 66 capoverso 4 (Obbligo di notifica per specialisti) gli ospedali istituiscono un **sistema interno di notifica** nel quadro di un **consolidato sistema di gestione della qualità**.

(Art. 67 cpv. 1 ODmed)

Essi designano un **esperto** idoneo (persona di contatto per la vigilanza), con **formazione medica o tecnica**, che assume l'obbligo di notifica nei confronti di Swissmedic. Notificano i dati di tale persona a Swissmedic.

(Art. 67 cpv. 2 ODmed)

Processo di materiovigilanza in ospedale



3.1 Incidenti gravi

Il ruolo dell'ospedale

L'**obbligo di conservazione** delle registrazioni e di qualsiasi documento redatto nel quadro del sistema di gestione della qualità della vigilanza è di **almeno 15 anni**.

(Art. 67 cpv. 3 ODmed)

3.1 Incidenti gravi

Requisiti per la notifica, informazioni

- Nome del marchio del dispositivo
- Nome del fabbricante, indirizzo
- Nome del fornitore, indirizzo
- Numero di lotto
- Numero di serie
- Codice UDI (Unique Device Identification) (se disponibile)



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

- Descrizione precisa dell'incidente
- Conseguenze effettive e/o possibili (motivare la gravità)

Le notifiche devono essere inviate per **via elettronica** e **in un formato a lettura ottica**, secondo le indicazioni fornite da **Swissmedic** (Art. 66 cpv. 5 ODmed)

Attuazione di una FSCA

In ospedale

→ Assicurare che la misura definita dal fabbricante sia attuata

- fabbricante/fornitore e **Swissmedic** comunicano la FSCA all'ospedale (alla persona di contatto per la vigilanza dei dispositivi medici)
- processo definito
- tracciabilità
- invio di una conferma al fabbricante/fornitore non appena la FSCA è stata implementata

(Obbligo di diligenza art. 3 LATer, Manutenzione art. 71 ODmed, Ricondizionamento art. 72 ODmed)

Disposizioni di diritto penale

Art. 86 cpv. 1 lett. d LATer

È punito con una pena detentiva fino a tre anni o con una pena pecuniaria chiunque intenzionalmente:

d. **immette in commercio, esporta o utilizza dispositivi medici che non adempiono i requisiti della presente legge** oppure utilizza dispositivi medici senza che siano soddisfatte le necessarie condizioni relative alle qualifiche professionali e all'azienda

Conclusioni

- Gli **specialisti** sono obbligati a notificare gli incidenti gravi
- Il fornitore e Swissmedic devono essere informati dell'incidente grave
- Swissmedic ha messo a disposizione i **moduli** per la notifica degli incidenti gravi
- Gli **ospedali** devono istituire un sistema interno di notifica nel quadro di un consolidato sistema di gestione della qualità
- Nell'ospedale deve essere nominata una **persona di contatto** per inoltrare le notifiche a Swissmedic
- Gli ospedali devono implementare le **FSCA** per garantire la conformità dei dispositivi

Compiti di sorveglianza di Swissmedic

- Swissmedic è competente per la **sorveglianza della vigilanza** (Art. 76 cpv. 1 lett. b ODmed)
- La **confidenzialità dei dati** e il tipo di dati che possono essere raccolti e trattati sono disciplinati dalla legge (Art. 62 e 62a LATer e art. 79 ODmed)
- Swissmedic gestisce un **sistema d'informazione sui dispositivi medici**, in particolare per garantire la sicurezza dei dispositivi medici e la loro vigilanza e sorveglianza (Art. 62c LATer)
- È possibile scambiare dati con l'UE e le altre autorità a determinate condizioni (segretezza per evitare pericoli seri e imminenti che minacciano la vita o la salute delle persone) (Art. 64 LATer, art. 93 par. 11 MDR)
 - L'art. 64 cpv. 3 LATer elenca nello specifico quali dati sono interessati da questa disposizione: risultati della sorveglianza del mercato, rapporti di ispezioni, dati su sperimentazioni cliniche, informazioni risultanti dalla vigilanza, dati su autorizzazioni, informazioni su organismi di valutazione della conformità.

Grazie per la vostra cortese attenzione

Leggi, ordinanze e regolamenti menzionati nella presentazione

ODmed Ordinanza del 1° luglio 2020 relativa ai dispositivi medici (ODmed) (stato 26 maggio 2021), RS 812.213

LATer Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer) (stato 26 maggio 2021), 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