

Ispezioni di materiovigilanza negli ospedali

Swissmedic, in quanto autorità competente in materia di sorveglianza del mercato, effettua ispezione negli ospedali, per verificare se vengono eseguiti i compiti previsti dalla legge.

I fondamenti giuridici della materiovigilanza sono:

- articolo 58 della legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21)
- articolo 15 dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 812.213)

I seguenti punti da ricordare vogliono sottolineare quali requisiti devono essere concretamente rispettati e vengono verificati nell'ambito di una ispezione in loco. Questo elenco non è esauriente.

- ✓ L'ospedale ha definito una persona di riferimento per la materiovigilanza ai sensi dell'Art. 15 ODmed e l'ha notificata a Swissmedic
- ✓ Le responsabilità e i compiti della persona di riferimento per la materiovigilanza sono definiti (ad es. è disponibile una descrizione delle mansioni)
- ✓ È possibile dimostrare che la persona di riferimento designata è esperta e idonea (ad es. certificato di formazione, background medico o tecnico...)
- ✓ È documentata la procedura (procedura di materiovigilanza) con la quale le informazioni relative a un evento sono inoltrate dal luogo in cui si è verificato fino a Swissmedic, nel caso di un evento con obbligo di notifica
- ✓ La procedura è stata approvata e lo stato di revisione è documentato
- ✓ Tutti i collaboratori coinvolti (ad es., tra gli altri, tutti gli utenti di dispositivi medici) sono a conoscenza dell'esistenza di questa procedura e comprendono a quale/i fase/i debbano prendere parte
- ✓ La Direzione si assume la responsabilità della procedura di materiovigilanza e può dimostrare di sostenerla attivamente e comunicarla
- ✓ Esiste una definizione di che cosa sia un evento con un dispositivo medico
- ✓ Esiste una «Raccolta/Panoramica/Contenitore» in cui vengono documentati tutti gli eventi relativi ai dispositivi medici
- ✓ Sono definiti i criteri decisionali in base ai quali decidere se un evento relativo a un dispositivo medico deve essere notificato a Swissmedic
- ✓ Le decisioni sul fatto che un evento debba essere notificato sono documentate per iscritto
- ✓ Sono indicati i termini di notifica ai sensi dell'Art. 15 ODmed

Possibili scenari dello svolgimento di una ispezione di materiovigilanza

- Gli ispettori scelgono un settore dell'ospedale in base a un organigramma (ad es. un reparto o una clinica) e interrogano una persona scelta in modo casuale che lavora in questo settore e utilizza dispositivi medici. Questa persona sa che cos'è un evento con un dispositivo medico? Questa persona sa dove o come può/deve notificare un evento?
- Gli ispettori si fanno spiegare dalla persona di riferimento la procedura di materiovigilanza sulla base di un evento grave (con obbligo di notifica) avvenuto nel suo ospedale e notificato a Swissmedic, o sulla base di un evento fittizio. Come è stata registrata in origine la notifica? Quale processo decisionale è stato documentato per decidere che si trattava di un evento con obbligo di notifica a Swissmedic? Quali termini di notifica sono stati rispettati?

- Gli ispettori si fanno spiegare dalla persona di riferimento lo «strumento», il «contenitore» o il «sistema di segnalazione» (ad es. CIRS) che viene utilizzato per la raccolta sistematica e la valutazione degli eventi. Gli ispettori scelgono in modo casuale una notifica e si fanno spiegare la procedura di materiovigilanza sulla base di questo esempio.

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Adeguatezza senza modifica di versione	Descrizione, osservazione (dell'autrice/tore)	Visto (sigla) autrice/tore
01	09.03.17		Nuovo ident. QM (ident. precedente : MU101_30_009i_MB)	wis
		16.03.2016	Vedere la versione tedesca	wic
01	14.07.15		Prima versione	wic