



Lista di controllo

per un'ispezione nell'ambito del sistema di vigilanza dei dispositivi medici (notifiche di incidenti gravi correlate ai dispositivi medici e avvisi di sicurezza)

Data:

Struttura sanitaria e settori ispezionati:

Tipo di ispezione:

Prima ispezione

Ispezione di controllo

Senza preavviso

Note di preparazione all'ispezione (internamente a Swissmedic):

La persona di contatto per la vigilanza dei dispositivi medici (di seguito vigilanza) è stata designata e le sue coordinate sono state comunicate a Swissmedic?

Vi sono misure di sicurezza (Field Safety Corrective Action, FSCA) che la struttura non ha adottato?

Analisi banca dati (internamente a Swissmedic):

Analisi eseguita il Tipo di Query utilizzato	
Anni presi in considerazione per l'analisi	
Numero di notifiche da parte dei fabbricanti	
Numero di notifiche da parte della struttura sanitaria	
Specialità che evidenziano lo scostamento maggiore	
Qualità delle notifiche effettuate presso Swissmedic (i casi comunicati soddisfano i criteri di notifica, i moduli sono completi ecc.)	Incidenti gravi mortali o potenzialmente mortali non notificati
	Criteri palesemente non soddisfatti
	Informazioni incomplete

Dati sulla struttura sanitaria:

Persona di contatto
per la vigilanza

Responsabile
tecnologia medica

Responsabile
Gestione della qualità

Responsabile Acquisti

Altre funzioni

Team di ispezione Swissmedic:

Nome / Funzione

Nome / Funzione

1. Gestione qualità del sistema di vigilanza:

N°	Domande	Risposta			Osservazioni
		Si	No	n.a.	
1.1	Esiste un sistema interno di notifica degli incidenti gravi conforme ai criteri di un consolidato sistema di gestione della qualità (SGQ) (art. 67 ODmed)?				
1.2	a) Le coordinate della persona di contatto per la vigilanza sono aggiornate? b) Questa persona ha le qualifiche necessarie (mediche o tecniche)?				
1.3	Esiste un/una sostituto/a?				
1.4	Quale percentuale del tempo di lavoro della persona di contatto è riservato alla vigilanza? (notifica di incidenti gravi e avvisi di sicurezza, pubblicazioni Swissmedic) È sufficiente?				
1.5	Qual è la procedura in vigore per assicurarsi che sia i moduli di notifica pubblicati da Swissmedic sia le coordinate della persona di contatto siano aggiornati?				
1.6	La struttura dispone di un piano di vigilanza? a) Il piano comprende la definizione di incidente grave? (art. 2 commi 64 e 65 del Regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici, [MDR UE]) b) I termini di notifica sono indicati? (2, 10 e 15 giorni secondo l'art. 87 MDR UE) c) I criteri di notifica sono definiti in modo chiaro				

Tracciabilità

1.7	<p>a) Dove e in che modo sono registrate le notifiche di vigilanza?</p> <p>b) La tracciabilità delle notifiche soggette e non soggette all'obbligo di notifica è garantita?</p>				
1.8	<p>Le notifiche vengono conservate per almeno 15 anni?</p>				
1.9	<p>a) Come viene assicurata la tracciabilità dei dispositivi medici impiantabili di classe III?</p> <p>b) Come viene conservata l'identificazione unica del dispositivo (UDI) all'interno dell'ospedale (formato elettronico e cartella del paziente)?</p> <p>c) È accessibile alla persona di contatto per le notifiche di vigilanza?</p>				

2. Organizzazione del sistema di notifica di incidenti gravi della struttura verso il fabbricante / fornitore e Swissmedic

N°	Domande	Risposta			Osservazioni
		Si	No	n.a.	
2.1	a) Esiste una procedura di notifica di incidenti gravi per Swissmedic e per il fabbricante / fornitore? b) La procedura soddisfa i requisiti di un consolidato SGQ?				
2.2	a) L'utente dispone delle informazioni necessarie per la notifica? (criteri di notifica, definizione di incidente) b) Il sistema di notifica è facilmente accessibile? (ad es. pagina Intranet dedicata facilmente identificabile e contenente le informazioni necessarie)				
2.3	La persona di contatto ha la possibilità di discutere le notifiche con le persone dichiaranti? Le risposte sono registrate?				
2.4	In caso di dubbi, la persona di contatto ha la possibilità di fare riferimento a una commissione o a delle persone esperte designate internamente?				
2.5	Se una notifica di incidente non viene trasmessa a Swissmedic (non dichiarabile), viene registrata? I criteri di mancata dichiarazione sono chiaramente evidenziati?				
2.6	Quando si invia una notifica di vigilanza a Swissmedic, si utilizzano gli appositi moduli pubblicati da Swissmedic? (formato elettronico leggibile da una macchina)				

3. Organizzazione del sistema di notifica del fabbricante per le strutture sanitarie (avvisi di sicurezza, pubblicazioni Swissmedic)

N°	Domande	Risposta			Osservazioni
		Si	No	n.a.	
3.1	a) Esiste una procedura per l'invio alla struttura sanitaria di avvisi di sicurezza (FSN) da parte del fabbricante / fornitore e delle pubblicazioni da parte di Swissmedic? b) La procedura soddisfa i requisiti di un consolidato SGQ?				
3.2	a) Quale procedura è stata istituita per garantire che tutti gli FSN vengano esaminati? b) Come vengono suddivisi gli FSN tra i vari reparti coinvolti?				
3.3	La persona di contatto per la vigilanza riceve sistematicamente gli FSN da parte del fabbricante? Se no, per quale motivo?				
3.4	a) Come vengono registrati gli FSN? La tracciabilità è assicurata? b) Chi è responsabile del rinvio del modulo di risposta?				
3.5	a) Chi verifica l'attuazione delle misure di sicurezza?				
3.6	a) Esistono avvisi di sicurezza non implementati da parte della struttura? Se sì, per quale motivo? b) È stata eseguita un'analisi dei rischi?				

3.7	In che modo il personale che utilizza i dispositivi medici viene avvertito in merito agli avvisi di sicurezza?				
3.8	Gli avvisi di sicurezza relativi alla manutenzione dei dispositivi medici sono annotati nella gestione manutenzione assistita da computer (GMAC)?				

4. Formazione e supporto al sistema di vigilanza

N°	Domande	Risposta			Osservazioni
		Si	No	n.a.	
4.1	In che modo il personale che utilizza dispositivi medici viene formato alla vigilanza? (medici, paramedici, tecnici; e-learning vs presenza ecc.)				
4.2	a) Quali sono i contenuti della formazione? b) La definizione di incidente grave, i criteri di notifica, gli obblighi legali e le procedure in vigore nella struttura sono argomenti della formazione? c) Vengono utilizzati degli esempi?				
4.3	Come viene assicurata la formazione dei medici accreditati?				
4.4	Con quale frequenza avviene la formazione? È sufficiente?				
4.5	La tracciabilità della formazione è garantita per ogni partecipante? ?				
4.6	Come fa la struttura sanitaria a garantire che il personale partecipante abbia completato la formazione?				
4.7	La Direzione generale supporta attivamente il sistema di vigilanza? Se sì, in che modo?				