



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 / Direzione del laboratorio

Responsabile gestione della qualità

Responsabile acquisti

Altre funzioni

Team d'ispezione Swissmedic

Nome / Funzione

Nome / Funzione

Questa lista di controllo si applica a tutti i dispositivi medici (DM), compresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD).

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 e art. 60 ODIV ²)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2	a) Le coordinate della persona di contatto per la vigilanza sono aggiornate?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) Questa persona ha le qualifiche necessarie (mediche o tecniche)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3	Esiste un/una sostituto/a?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Documenti

1.6	La struttura dispone di un piano di vigilanza?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	a) Il piano comprende la definizione di incidente grave? (art. 2 paragrafi 64 e 65 MDR-UE ³ e art. 2 paragrafi 67 e 68 IVDR-UE ⁴)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) I termini di notifica sono indicati? (2, 10 e 15 giorni secondo l'art. 87 MDR-UE e l'art. 82 IVDR-UE)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	c) I criteri di notifica sono definiti in modo chiaro?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

¹Ordinanza del 1° luglio 2020 relativa ai dispositivi medici Odmed, RS 812.213

²Ordinanza del 4 maggio 2022 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, ODIV, RS 812.219

³Regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici, MDR-UE

⁴Regolamento UE 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, IVDR-UE

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>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.8	<p>Le notifiche vengono conservate per almeno 15 anni?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) La procedura soddisfa i requisiti di un consolidato SGQ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	a) L'utente dispone delle informazioni necessarie per la notifica? (criteri di notifica, definizione di incidente grave, aiuto per la decisione ecc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) Il sistema di notifica è facilmente accessibile? (ad es. pagina Intranet dedicata facilmente identificabile e contenente le informazioni necessarie)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3	La persona di contatto ha la possibilità di discutere le notifiche con le persone dichiaranti? Le risposte sono registrate?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.5	Se una notifica di incidente non viene trasmessa a Swissmedic (non dichiarabile), viene registrata? I criteri di mancata dichiarazione sono chiaramente evidenziati?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) La procedura soddisfa i requisiti di un consolidato SGQ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.4	a) Come vengono registrati gli FSN? La tracciabilità è assicurata?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) Chi è responsabile del rinvio del modulo di risposta?				
3.5	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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) È stata eseguita un'analisi dei rischi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.7	In che modo il personale che utilizza i dispositivi medici (DM, compresi software e dispositivi diagnostici in vitro) 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)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	c) Vengono utilizzati degli esempi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3	Come viene assicurata la formazione dei medici accreditati?				
4.4	Con quale frequenza avviene la formazione?				
	È sufficiente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.5	La tracciabilità della formazione è garantita per ogni partecipante?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Se sì, in che modo?				