

1 Termini e definizioni

1.1 Notifiche riassuntive

Secondo l'art. 15a dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed, RS 812.213)¹, le notifiche riassuntive (in inglese Periodic Summary Reports (PSR)) sono notifiche relative a eventi gravi, che vanno presentate periodicamente in modo riassuntivo.

1.2 Rapporto delle tendenze

Secondo l'art. 15b dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed, RS 812.213), con rapporto delle tendenze (in inglese Trend Report) si intendono delle notifiche che evidenziano un netto aumento della frequenza di eventi e/o eventi gravi.

1.3 CAPA: ingl. Corrective and Preventive Action

CAPA è l'acronimo di un concetto utilizzato nell'ambito della gestione della qualità. CAPA si incentra sull'analisi sistematica delle discrepanze (ad es. mancanze e/o differenze) e sul tentativo di evitare che si verifichino ripetutamente (*corrective action*) o di prevenirne anticipatamente l'insorgenza (*preventive action*).

1.4 Responsabile della prima immissione in commercio

La prima immissione in commercio avviene quando un dispositivo viene ceduto o trasferito per la prima volta in Svizzera (art. 3 cpv.2 ODmed). Coloro che importano dispositivi medici e li consegnano in Svizzera a intermediari, punti di vendita o pazienti sono considerati responsabili della prima immissione in commercio.

Coloro che immettono successivamente in commercio il prodotto devono contribuire alla sorveglianza sulla sicurezza dei prodotti immessi sul mercato e sono tenuti a raccogliere le contestazioni e le esperienze rilevanti in merito all'applicazione e all'efficacia e a trasmetterle al responsabile della prima immissione in commercio.

2 Obiettivo

Questa scheda informativa fornisce indicazioni sui requisiti richiesti per le notifiche riassuntive e i rapporti delle tendenze relativi ai dispositivi medici in Svizzera. Essa descrive i requisiti di notifica e i criteri per quanto riguarda il periodic summary report (PSR) e il trend report nonché il trattamento da parte di Swissmedic.

3 Requisiti legali e linee guida

I requisiti specifici per PSR e trend report in Svizzera sono descritti negli art. 15a e 15b della ODmed. I concetti basilari, gli esempi e il trattamento dei PSR e dei trend report a livello europeo sono definiti nella linea guida europea MEDDEV 2.12-1².

Il documento N36R7 della IMDRF (International Medical Devices Regulatory Forum) (ex GHTF)³ è una linea guida internazionale sul rilevamento di aumenti netti del tasso di determinati eventi.

4 Obblighi per le ditte in Svizzera e nel contesto internazionale

4.1 Periodic Summary Reporting

Gli eventi che corrispondono ai criteri per i PSR possono essere notificati dal fabbricante, dal suo mandatario UE o dal responsabile della prima immissione in commercio in Svizzera mediante PSR in forma aggregata. Il fabbricante, il suo mandatario EU o il responsabile della prima immissione in

¹ Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed, RS 812.213)

² Guidelines on a medical devices vigilance system, MEDDEV 2.12-1

³ GHTF/SG2/N36R7:2003, Manufacturer's Trend Reporting of Adverse Events

commercio deve discutere dei contenuti dei PSR con le autorità competenti e/o Swissmedic e ottenere il loro consenso per poter notificare mediante PSR gli eventi descritti.

I PSR possono essere redatti solo a condizione di soddisfare i criteri seguenti:

- i) la causa dell'errore per gli eventi soggetti a obbligo di notifica è nota o
- ii) dopo l'attuazione dei richiami e di altre misure di sicurezza continuano a essere in circolazione dispositivi difettosi

4.2 Trend report

I trend report sono obbligatori e devono essere presentati a Swissmedic dal fabbricante, dal suo mandatario EU o dal responsabile della prima immissione in commercio. I trend report devono inoltre essere presentati alle autorità del Paese in cui il fabbricante o il suo mandatario EU ha la sua sede.

Si prega di notare che a questo proposito sussiste una differenza tra la legge svizzera e la MEDDEV 2.12-1; questa linea guida per i Paesi EU prevede infatti che debbano essere informate mediante trend report solo le autorità del Paese in cui il fabbricante o mandatario EU ha la sua sede.

5 Trattamento da parte di Swissmedic

5.1 Procedura generale

I PSR e i trend report sono trattati da Swissmedic come notifiche di eventi. Swissmedic si aspetta dalla ditta notificante almeno un rapporto iniziale e un rapporto finale, ed eventualmente, secondo la situazione, un rapporto intermedio. Rilascia alla ditta notificante almeno una conferma di avvenuta ricezione per il rapporto iniziale e una conferma della conclusione del caso dopo aver valutato il rapporto finale. Swissmedic si riserva la possibilità di richiedere ulteriori informazioni.

5.2 PSR

Per i PSR occorre il consenso esplicito di Swissmedic e delle altre autorità, secondo il quale la ditta può notificare un determinato tipo di evento sotto forma di PSR e che specifichi quali informazioni devono essere contenute nel PSR.

5.3 Trend report

La stesura di trend report fa parte degli obblighi del fabbricante di sorvegliare i propri dispositivi medici, di individuare eventuali tendenze in tutto il mercato e di reagire prontamente. Swissmedic esige un trend report quando si verifica un significativo aumento della frequenza dei seguenti tipi di evento:

- i) Eventi comunque soggetti all'obbligo di notifica
- ii) Eventi normalmente non soggetti a obbligo di notifica (ad es. errore dell'utilizzatore, che potrebbe provocare il decesso o gravi peggioramenti dello stato di salute)
- iii) Eventi non soggetti a obbligo di notifica (ad es. rottura di un componente di un dispositivo medico che non avrebbe potuto provocare il decesso o gravi peggioramenti dello stato di salute)

indipendentemente dal fatto che per questi tipi di eventi sia stato concordato un periodic summary reporting.

È la ditta a determinare il livello limite per la notifica di un trend report. Si consiglia di valutare la necessità di inoltrare la notifica nell'ambito dello svolgimento della CAPA intrapresa in seguito alla rilevazione di una tendenza.

Una volta individuata una determinata tendenza, il fabbricante è tenuto ad avviare i correttivi necessari.

6 Discussione

I PSR e i trend report concernono eventi; le ditte, pertanto, devono segnalarli a Swissmedic in modo analogo alla notifica di eventi. Per trattare questi report, Swissmedic applica gli stessi processi destinati alle notifiche di eventi.

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autrice/tore)	Visto (sigla)
01	09.03.2017	Nuovo ident. QM (ident. precedente : MU101_30_007i_MB)	wis
01	01.05.2015	Revisione del contenuto del documento "Periodic summary report e trend report per i dispositivi medici in Svizzera" Registrazione nel sistema di gestione della qualità.	bul