

## Indice

<b>1</b>	<b>Concetti, definizioni, abbreviazioni</b> .....	<b>1</b>
1.1	Abbreviazioni.....	1
1.2	Concetti e definizioni .....	1
1.3	Premessa .....	2
<b>2</b>	<b>Obiettivi</b> .....	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Introduzione ai dispositivi</b> .....	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>Il sistema di vigilanza</b> .....	<b>4</b>
4.1	Materiovigilanza: i ruoli .....	5
4.2	Sistema di notifica in ospedale .....	6
4.3	La persona di contatto per la vigilanza dei dispositivi medici.....	8

## Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autrice/autore)	Visto autrice/autore
2.0	26.05.2022	Aggiornamenti dovuti all'entrata in vigore dell'ODIV	wic
1.0	26.05.2021	Nuova creazione del documento dovuta alla revisione del nuovo disciplinamento dei dispositivi medici, ID documento precedente: MU510_00_001i_MB	wic

## 1 Concetti, definizioni, abbreviazioni

### 1.1 Abbreviazioni

CIRS	Critical Incident Reporting System
FSCA	Field Safety Corrective Action
IVDR	Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione
LATer	Legge sugli agenti terapeutici del 15 dicembre 2000 (RS 812.21)
ODIV	Ordinanza del 4 maggio 2022 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (RS 812.219)
ODmed	Ordinanza del 1° luglio 2020 relativa ai dispositivi medici (RS 812.213)
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

### 1.2 Concetti e definizioni

**Dispositivo:** in questa guida complementare il termine «dispositivo» indica i dispositivi medici e altri dispositivi ai sensi dell'art. 1 ODmed e i dispositivi medico-diagnostici in vitro e i loro accessori ai sensi dell'art. 1 cpv. 1 ODIV. Le disposizioni che si applicano solo a specifici dispositivi o gruppi di dispositivi di un'ordinanza (ODmed oppure ODIV), sono esplicitamente indicate.

**Incidente<sup>1</sup>:** indica

- 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 un'inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante.
  
- In particolare per i dispositivi ai sensi dell'ODmed, il termine «incidente» comprende anche:
  - o qualsiasi effetto collaterale indesiderato.
  
- In particolare per i dispositivi ai sensi dell'ODIV, il termine «incidente» comprende anche:
  - o qualsiasi danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo.

**Incidente grave<sup>2</sup>:** qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:

- a) il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
- b) il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
- c) una grave minaccia per la salute pubblica.

**Fabbricante<sup>3</sup>:** ogni persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio. Sono fatte salve le precisazioni e le deroghe menzionate all'art. 16 par. 1 e 2 MDR e all'art. 16 par. 1 e 2 IVDR.

**Assemblatore di sistemi<sup>4</sup>:** il termine «assemblatore di sistemi» si riferisce alla persona fisica o giuridica che assembla un sistema o un kit procedurale.

### 1.3 Premessa

Ai sensi dell'art. 67 ODmed e dell'art. 60 ODIV, gli ospedali sono tenuti a istituire un sistema interno di notifica nel quadro di un consolidato sistema di gestione della qualità. Essi devono designare un esperto idoneo in veste di persona di contatto per la vigilanza, che assume l'obbligo di notifica di incidenti gravi con dispositivi nei confronti di Swissmedic.

## 2 Obiettivi

Il presente documento ha lo scopo di fornire agli ospedali, in particolare alle persone di contatto per la vigilanza dei dispositivi medici, una panoramica delle fasi di sviluppo a cui un dispositivo è sottoposto fino alla sua immissione sul mercato e di come viene successivamente sorvegliato sul mercato. L'attenzione è rivolta alla parte in cui gli ospedali contribuiscono alla sorveglianza del mercato. Saranno spiegati i requisiti del sistema di notifica negli ospedali e il ruolo della persona di contatto per la vigilanza<sup>5</sup>.

Per maggiori informazioni sugli incidenti gravi e sui termini di notifica consultare la guida complementare *MU680\_20\_008j\_WL Notifica incidenti utilizzatori*

<sup>1</sup> Art. 4 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 2 par. 64 MDR e art. 4 cpv. 2 ODIV in combinato disposto con l'art. 2 par. 67 IVDR

<sup>2</sup> Art. 4 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'art. 2 punto 65 MDR e art. 4 cpv. 2 ODIV in combinato disposto con l'art. 2 punto 68 IVDR

<sup>3</sup> Art. 4 cpv. 1 lett. f ODmed e art. 4 cpv. 1 lett. e ODIV

<sup>4</sup> Art. 11 ODmed in combinato disposto con l'art. 22 MDR

<sup>5</sup> Art. 67 cpv. 2 ODmed e art. 60 cpv. 2 ODIV

### 3 Introduzione ai dispositivi

La LATer definisce i dispositivi medici come segue: i prodotti, compresi strumenti, apparecchi, apparecchiature, dispositivi medico-diagnostici in vitro, software, impianti, reagenti, materiali e altri oggetti o sostanze, destinati all'uso medico o dichiarati tali e il cui effetto principale non è raggiunto con un medicamento; ciò vuol dire che l'effetto principale non può essere raggiunto con agenti farmacologici, immunologici o metabolici<sup>6</sup>.

La gamma di dispositivi è estremamente ampia e comprende sedie a rotelle, letti per pazienti, lenti a contatto, protesi dentali, misuratori della pressione arteriosa, misuratori di glicemia, test di gravidanza, macchine da laboratorio, pompe per infusione, protesi d'anca, pacemaker, valvole cardiache artificiali, robot chirurgici, apparecchi radiografici, utensili chirurgici o dispositivi per il monitoraggio dei pazienti. Esistono alcuni gruppi di dispositivi senza destinazione d'uso medica, ne fanno parte, per esempio, lenti a contatto colorate senza correzione visiva, acido ialuronico per il trattamento delle rughe, apparecchi di criolipolisi per la riduzione del grasso corporeo, laser per la depilazione. Una definizione più dettagliata dei dispositivi che rientrano in questa categoria si trova nell'allegato I dell'ODmed.

Esiste inoltre un gruppo di dispositivi che si chiama sistema o kit procedurale. I cosiddetti assemblatori di sistemi combinano dispositivi muniti di marcatura CE con altri dispositivi medici o di altro tipo e li immettono in commercio sotto forma di sistema o kit procedurale. L'assemblaggio viene effettuato utilizzando adeguati metodi di monitoraggio, verifica e convalida interni<sup>7</sup>.

**Il ciclo di vita** di un dispositivo può essere suddiviso approssimativamente in 3 fasi.



#### Fase 1

Nella **fase di sviluppo** un fabbricante produce diversi prototipi che vengono prima testati tecnicamente, per esempio in un laboratorio. Nella maggior parte dei casi questi test di laboratorio non sono tuttavia sufficienti a dimostrare anche che il dispositivo possa essere utilizzato in modo sicuro e sia efficace oppure che la prestazione sia soddisfatta nel caso dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (p.es. prestazione di analisi, prestazione clinica). Pertanto, durante la fase di sviluppo si conducono spesso sperimentazioni cliniche o studi della prestazione clinica con «precursori» o «prototipi» di dispositivi che possono essere utilizzati solo all'interno delle sperimentazioni cliniche o studi della prestazione clinica. I fabbricanti di dispositivi sono tenuti a raccogliere e valutare tutti gli eventi avversi con conseguenze per i pazienti nonché i difetti di un dispositivo constatati durante le sperimentazioni cliniche o gli studi della prestazione clinica. A tal fine, i pazienti/volontari sono sottoposti a uno stretto monitoraggio nell'ambito della sperimentazione clinica o dello studio della prestazione clinica al fine di individuare e prevenire eventuali rischi il più presto possibile.

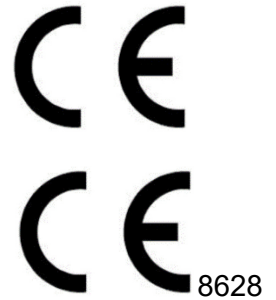
<sup>6</sup> Art. 4 cpv. 1 lett. b LATer

<sup>7</sup> Art. 11 ODmed in combinato disposto con l'art. 22 MDR

### Fase 2

Se durante la fase di sviluppo del prodotto il fabbricante sulla base di dati scientifici fornisce le prove che il suo dispositivo può essere utilizzato in modo sufficientemente sicuro ed efficace oppure che la prestazione è soddisfatta nel caso dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (p.es. prestazione di analisi, prestazione clinica), inizia la fase di **immissione in commercio**.

A differenza dei medicinali, un dispositivo medico non è omologato da Swissmedic. La responsabilità del rispetto dei requisiti di legge (conformità) spetta al fabbricante il quale deve sottoporre il proprio dispositivo a una procedura di valutazione della conformità. Se supera questa procedura, il dispositivo ottiene una dichiarazione di conformità. Per i dispositivi con un rischio maggiore (p.es. set di infusione, impianti, apparecchi radiologici, test HIV), è inoltre necessario rivolgersi a un organismo di valutazione della conformità indipendente, il quale in seguito all'esito positivo della valutazione rilascia un certificato (in inglese: Certificate of Conformity) per il dispositivo in questione. Il risultato visibile di una valutazione della conformità è il cosiddetto marchio CE (con o senza numeri) apposto sul dispositivo. Questo marchio consente l'immissione in commercio dei dispositivi all'interno dell'UE (Unione europea) rispettivamente del SEE (Spazio economico europeo) e anche in Svizzera.



### Fase 3

Se un dispositivo è disponibile sul mercato, può essere utilizzato liberamente in conformità alla destinazione d'uso. Ciò significa però anche che l'uso non è più sottoposto a stretta sorveglianza come nelle sperimentazioni cliniche o negli studi della prestazione clinica. Ciononostante, anche in questa fase chiamata **sorveglianza del mercato** il fabbricante è obbligato a sorvegliare il dispositivo in modo da poter reagire immediatamente se scopre un nuovo rischio o un rischio maggiore. In questo contesto vengono anche raccolti e valutati sistematicamente gli incidenti gravi e gli altri feedback provenienti dal mercato e, se necessario, vengono adottate misure adeguate per ridurre al minimo i rischi inaccettabili. Questo sistema di sorveglianza dei rischi associati all'uso dei dispositivi è chiamato **materiovigilanza**.

## 4 Il sistema di vigilanza

Per vigilanza s'intende un sistema di sorveglianza dei rischi associati all'uso degli agenti terapeutici, che possono essere medicinali, dispositivi medici, sangue ed emocomponenti. Di conseguenza, si distingue tra

**farmacovigilanza:** sorveglianza dei rischi di effetti indesiderati correlati all'uso di medicinali

**emovigilanza:** sorveglianza dei rischi correlati alla messa a disposizione di sangue ed emocomponenti dal donatore fino al ricevente

**materiovigilanza:** sorveglianza dei rischi correlati all'uso di dispositivi medici

In linea di massima si tratta di raccogliere e analizzare gli incidenti che hanno causato o avrebbero potuto causare un grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di una persona o anche la sua morte, al fine di individuare i rischi il prima possibile e, se necessario, adottare misure in grado di ridurli al minimo. Gli incidenti gravi con i dispositivi possono includere:

- revisione chirurgica anticipata di una protesi del ginocchio p.es. per allentamento dell'impianto;
- un paziente muore e vi è motivo di supporre che il defibrillatore impiantatogli non abbia funzionato correttamente;
- una pompa di infusione fornisce una quantità molto più elevata di medicinale di quanto era stato programmato, senza attivazione dell'allarme, causando un sovradosaggio;

- un risultato errato del test di un dispositivo medico-diagnostico in vitro che comporta un trattamento non necessario o una condizione critica;
- un aumento dei risultati errati con un dispositivo medico-diagnostico in vitro, che non sono chiaramente documentati nelle informazioni sul dispositivo o nella documentazione tecnica.

#### 4.1 Materiovigilanza: i ruoli

Affinché il sistema di materiovigilanza funzioni, è necessaria la cooperazione di tutte le parti coinvolte:

- fabbricante/assemblatore di sistemi



- Swissmedic



- utilizzatori di dispositivi (ospedali)

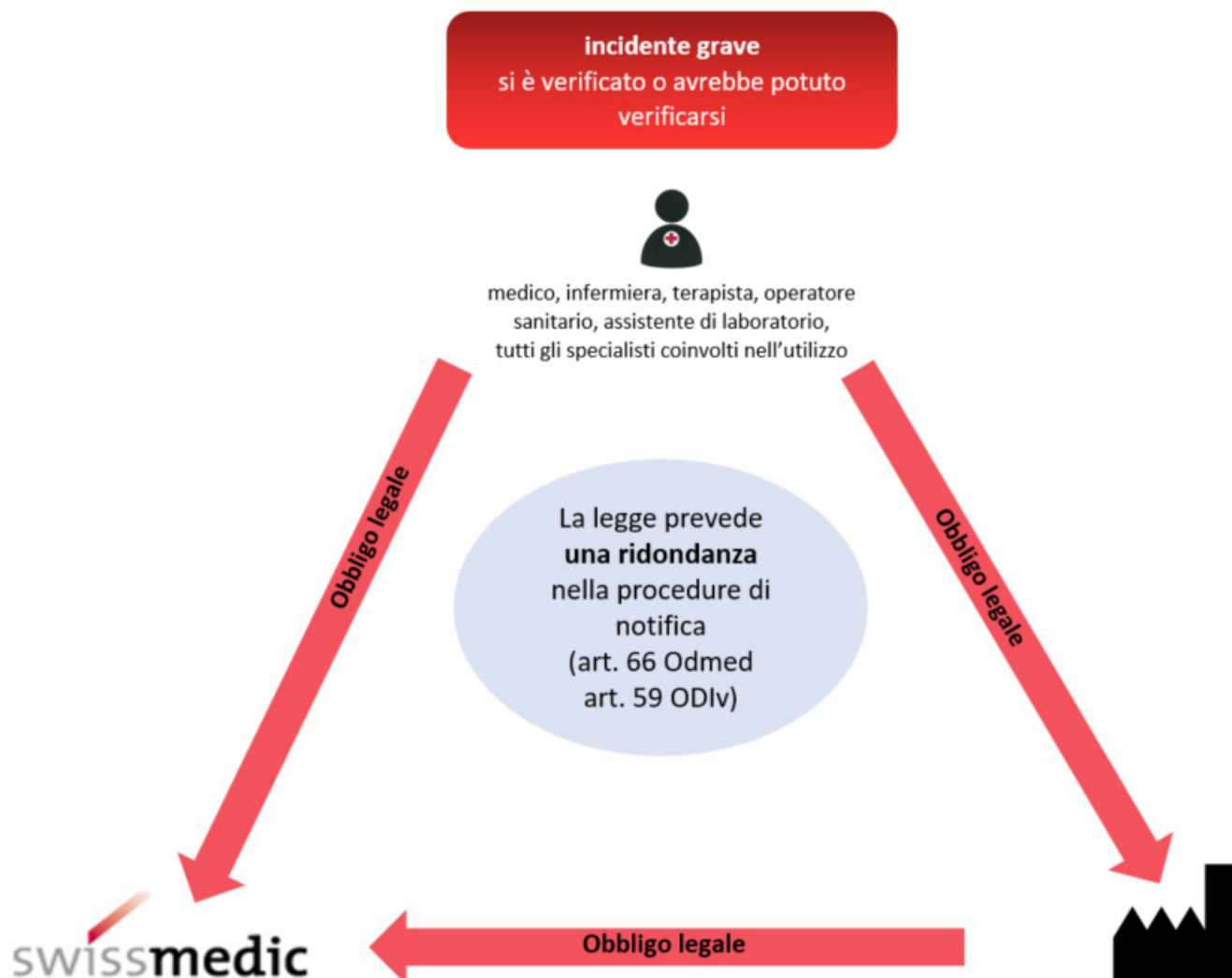


**Il fabbricante** di dispositivi e **l'assemblatore di sistemi** o kit procedurali devono garantire che i loro dispositivi, sistemi o kit procedurali possano essere utilizzati in modo efficace. Devono raccogliere p.es. tutti i feedback, gli incidenti di cui sono a conoscenza, valutarli sistematicamente e, se necessario, adottare misure appropriate. Il fabbricante e l'assemblatore di sistemi sono obbligati per legge a notificare a Swissmedic tutti gli incidenti gravi verificatisi in Svizzera. Se il fabbricante o l'assemblatore di sistemi adotta misure p.es. sulla base di incidenti gravi per ridurre al minimo i rischi, deve anche notificare queste misure a Swissmedic. Le misure preventive di riduzione del rischio (le cosiddette Field Safety Corrective Actions o FSCA), come per esempio il richiamo di un prodotto, devono essere notificate a Swissmedic, anche se tali misure non si basano su un incidente grave.

**Swissmedic** raccoglie e verifica le notifiche di incidenti gravi, analizza i rischi correlati all'incidente, valuta l'indagine pianificata dal fabbricante e i risultati e, se necessario, ordina misure aggiuntive. Swissmedic pubblica le FSCA continuamente sul proprio sito web. Una volta alla settimana, una e-mail con le nuove misure pubblicate viene inviata a tutte le persone di contatto incaricate della vigilanza dei dispositivi medici negli ospedali (Swissmedic – New recalls).

**Gli ospedali sono utilizzatori** di dispositivi, di conseguenza sono spesso i primi a identificare eventuali problemi o rischi correlati a un incidente. Gli utilizzatori segnalano gli incidenti al fabbricante o al fornitore affinché li possa analizzare. Se gli utilizzatori sono specialisti (p.es. il corpo medico ospedaliero), sono obbligati per legge a notificare gli incidenti gravi sia al fornitore che a Swissmedic.

Se tutte le parti coinvolte adempiono ai loro obblighi, Swissmedic viene informata dello stesso incidente grave una volta dal fabbricante e una volta dall'ospedale. La legge prevede intenzionalmente questa ridondanza nel sistema per garantire che gli incidenti siano notificati e, se necessario, si possa intervenire tempestivamente.



## 4.2 Sistema di notifica in ospedale

Un ospedale è un'istituzione sanitaria nella quale vengono attuate cure stazionarie di malattie mediante prestazioni mediche o infermieristiche oppure provvedimenti stazionari di riabilitazione medica o provvedimenti medici stazionari per scopi estetici<sup>8</sup>.

Gli ospedali sono tenuti a istituire un sistema interno di notifica nel quadro di un consolidato sistema di gestione della qualità<sup>9</sup>. Cosa significa?

In linea di massima, gli incidenti gravi con i dispositivi possono verificarsi ovunque venga utilizzato un dispositivo. Se si verificano in ospedale, sono soprattutto specialisti a venirne a conoscenza: medici, terapisti, laboratoristi, addetti all'assistenza o personale infermieristico. Tutti gli specialisti sono tenuti per legge a notificare gli incidenti gravi<sup>10</sup>. Chiunque violi quest'obbligo di notifica può essere punito con una multa<sup>11</sup>. Le modalità con cui avviene la procedura di notifica devono essere definite e documentate dall'ospedale in base ai principi del suo sistema di assicurazione qualità. Per esempio, molti ospedali hanno un responsabile per la vigilanza in ogni reparto, il quale raccoglie le notifiche, le preseleziona eventualmente per poi inoltrarle a una persona di contatto designata per la vigilanza dei

<sup>8</sup> Art. 4 cpv. 1 lett. l ODmed e art. 4 cpv. 1 lett. k ODIV

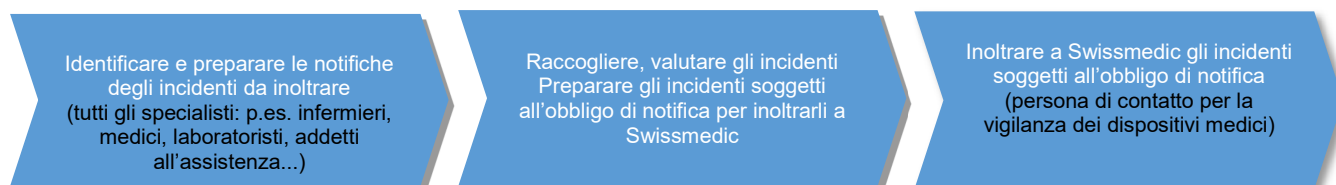
<sup>9</sup> Art. 67 ODmed e art. 60 ODIV

<sup>10</sup> Art. 66 cpv. 4 ODmed e art. 59 cpv. 4 ODIV

<sup>11</sup> Art. 87 cpv. 1 lett. c LATer



dispositivi medici all'interno dell'ospedale<sup>12</sup>. La persona di contatto per la vigilanza dei dispositivi medici deve notificare un incidente grave a Swissmedic con il formulario ufficiale. In altri ospedali la notifica viene inserita direttamente in un sistema elettronico (p.es. CIRS) da qualsiasi specialista che rilevi un incidente. Il sistema elettronico inoltra le notifiche alla persona di contatto per la vigilanza dei dispositivi medici, che procede allo smistamento finale e decide quali notifiche di incidenti devono essere effettivamente trasmesse a Swissmedic. Questo processo funziona però solo se le persone che lavorano con i dispositivi constatano gli incidenti, li riconoscono come soggetti all'obbligo di notifica e li processano correttamente.



#### La legge prescrive:

- i soggetti obbligati al riconoscimento e al primo inoltro degli incidenti (tutti gli specialisti);
- i soggetti responsabili della trasmissione finale a Swissmedic degli incidenti soggetti all'obbligo di notifica (persone di contatto per la vigilanza dei dispositivi medici);
- che la persona di contatto per la vigilanza dei dispositivi medici sia comunicata ufficialmente a Swissmedic (ospedale);
- che tutte le notifiche siano inviate a Swissmedic conformemente alle istruzioni pubblicate sul sito di Swissmedic;
- che un sistema di notifica sia definito e attuato nel quadro di un sistema di gestione della qualità (ospedale);
- che tutti i documenti creati nell'ambito del sistema di gestione della qualità siano conservati per almeno 15 anni (ospedale).

Il processo di notifica dovrebbe inoltre definire:

- competenze e responsabilità per dispositivi ai sensi dell'ODmed e/o per dispositivi ai sensi dell'ODIV (incl. regolamentazione delle supplenze);
- definizioni, p.es. che cos'è un incidente grave;
- procedura, p.es. in che modo le informazioni relative a un incidente arrivano dal luogo in cui l'incidente si è verificato alla persona di contatto per la vigilanza dei dispositivi medici;
- criteri decisionali per stabilire se si tratta di un incidente soggetto all'obbligo di notifica;
- dove e come sono documentate le decisioni;
- termini di notifica;
- come garantire che tutte le persone coinvolte sappiano in qualsiasi momento di quale parte del processo sono responsabili.

La guida complementare *MU680\_20\_008i\_WL Notifica incidenti utilizzatori* fornisce informazioni su come è definito un incidente grave, come deve essere notificato a Swissmedic e quali scadenze devono essere rispettate.

<sup>12</sup> Art. 67 cpv. 2 ODmed e art. 60 cpv. 2 ODIV

### 4.3 La persona di contatto per la vigilanza dei dispositivi medici

Gli ospedali sono tenuti per legge a designare un esperto idoneo con formazione medica o tecnica, che assume l'obbligo di notifica nei confronti di Swissmedic<sup>13</sup>.

La persona di contatto per la vigilanza dei dispositivi medici riveste un ruolo ufficiale nei confronti di Swissmedic e deve pertanto essere anche notificata ufficialmente a Swissmedic<sup>14</sup>. Swissmedic deve inoltre essere informata di qualsiasi mutazione dei dati di contatto o di cambio di personale.

L'apposito formulario per la notifica della persona di contatto per la vigilanza dei dispositivi medici è disponibile sul sito internet

[www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-utilizzatori](http://www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-utilizzatori).

La persona di contatto per la vigilanza dei dispositivi medici svolge i seguenti compiti:

- è l'interlocutore per le questioni di vigilanza dei dispositivi in ospedale ma anche per Swissmedic;
- raccoglie tutte le notifiche di incidenti all'interno di un ospedale;
- ordina gli incidenti in base ai criteri definiti nella procedura e decide quali sono soggetti all'obbligo di notifica e devono essere inoltrati a Swissmedic;
- per gli incidenti soggetti all'obbligo di notifica compila il formulario messo a disposizione da Swissmedic e lo inoltra a Swissmedic;
- all'occorrenza, trasmette all'interno dell'ospedale le nuove informazioni pertinenti ottenute da Swissmedic, come l'e-mail settimanale con l'elenco delle azioni correttive di sicurezza.

Requisiti della persona di contatto per la vigilanza dei dispositivi medici:

In generale, un incidente associato a un dispositivo solleva sia questioni mediche che questioni tecniche (quali complicanze si sono verificate o potrebbero verificarsi? Quale difetto si è verificato? Quali conseguenze ha un risultato errato del test diagnostico sul trattamento del paziente?). La persona di contatto per la vigilanza dei dispositivi medici dovrebbe possedere un know-how sufficiente sia nel settore medico che in quello tecnico. La persona di contatto per la vigilanza dei dispositivi medici può essere responsabile dei dispositivi ai sensi dell'ODmed o dell'ODIV, oppure anche ai sensi di entrambe le ordinanze. Deve possedere conoscenze mediche e tecniche sufficienti sui dispositivi che fanno parte della sua area di competenza e responsabilità. Swissmedic rinuncia deliberatamente a imporre qualifiche professionali specifiche per le persone di contatto, al fine di lasciare all'ospedale la massima flessibilità nel designare la funzione. Quando si designa una persona di contatto, occorre assicurarsi

- che sia accettata dagli utilizzatori professionali di dispositivi;
- posseda conoscenze mediche sufficienti sui dispositivi ai sensi dell'ODmed e/o dell'ODIV per poter descrivere una complicanza;
- posseda conoscenze tecniche sufficienti sui dispositivi ai sensi dell'ODmed e/o dell'ODIV per poter descrivere i problemi tecnici;
- abbia un interesse per gli aspetti dell'assicurazione qualità.

Tutte le conoscenze necessarie possono essere state acquisite durante la formazione o anche dall'esperienza. Spetta all'ospedale preparare e/o formare le persone di contatto ai compiti previsti dal loro ruolo.

La funzione della persona di contatto per la vigilanza dei dispositivi medici consente agli altri specialisti di notificare gli incidenti gravi a Swissmedic in forma **anonima**. La persona di contatto per la vigilanza è quindi in grado di garantire l'anonimato degli utilizzatori nei confronti di Swissmedic e al tempo stesso assicurare la possibilità di richieste di chiarimento.

<sup>13</sup> Art. 67 cpv. 2 ODmed e art. 60 cpv. 2 ODIV

<sup>14</sup> Art. 67 cpv. 2 ODmed e art. 60 cpv. 2 ODIV