

## Indice

1	Introduzione.....	1
2	Obiettivo.....	1
3	Chi deve notificare? .....	1
4	Perché notificare? .....	2
5	Incidente grave: definizione.....	2
6	Notificare un incidente grave a Swissmedic.....	3
7	Notificare un incidente grave al fornitore .....	4
8	Cos'è un UDI? .....	4
9	Requisiti per gli ospedali in materia di UDI .....	4
10	Termini di notifica.....	4
11	Compiti di Swissmedic nel settore della vigilanza dei dispositivi medici .....	5
12	Incidenti con medicinali o emoderivati.....	5

## Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autrice/autore)	Visto autrice/autore
1.0	26.05.2021	Nuova creazione del documento dovuta alla revisione del nuovo disciplinamento dei dispositivi medici, ID documento precedente: MU510_00_003i_MB	wic

## 1 Introduzione

La legge sugli agenti terapeutici<sup>1</sup> obbliga gli utilizzatori professionali a notificare a Swissmedic incidenti gravi in relazione agli agenti terapeutici (art. 59, cpv. 3 LATer). Per i dispositivi medici<sup>2</sup> l'obbligo di notifica è esplicitamente disciplinato nell'ordinanza relativa ai dispositivi medici del 1° luglio 2020 (art. 66, cpv. 4 ODmed).

## 2 Obiettivo

La presente guida descrive il senso e lo scopo delle notifiche degli utilizzatori nell'ambito della vigilanza dei dispositivi medici e funge da strumento di supporto per gli utilizzatori nell'attuazione dei requisiti di legge.

## 3 Chi deve notificare?

Chi nel quadro della propria attività professionale impiega dispositivi medici, li utilizza su altre persone o li utilizza per scopi diagnostici è soggetto al sopracitato obbligo di notifica. Esso che riguarda medici, dentisti, terapisti, operatori sanitari, personale infermieristico e altri specialisti. È soggetto all'obbligo di notifica lo specialista che constata un incidente grave in relazione all'uso di un dispositivo medico.<sup>3</sup> L'incidente grave deve essere notificato a Swissmedic, come pure al fornitore,

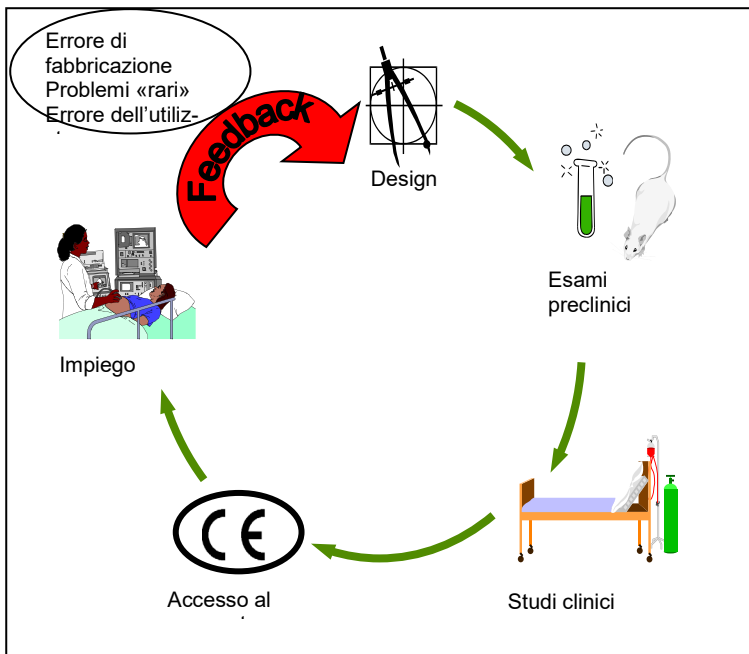
<sup>1</sup> Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (LATer, RS 812.21)

<sup>2</sup> Il termine «dispositivi medici» è utilizzato per tutti i dispositivi ai sensi dell'art. 1 cpv. 1 ODmed. La presente guida complementare si applica pertanto anche ai gruppi di dispositivi senza destinazione d'uso medica ai sensi dell'allegato I ODmed (allegato XVI MDR).

<sup>3</sup> Art. 59 cpv. 3 Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (LATer, RS 812.21)

direttamente da una cosiddetta persona di contatto per la vigilanza dei dispositivi medici dell'ospedale.<sup>4</sup>

## 4 Perché notificare?



Il sistema di notifica serve a proteggere la salute dei pazienti e degli utilizzatori. In particolare si vuole evitare che gli incidenti legati a problemi di progettazione, fabbricazione o uso di dispositivi medici si ripetano.

Il sistema di notifica ha solo lo scopo di identificare le cause tecniche all'origine dei problemi. Trovare un colpevole, al contrario non fa parte degli obiettivi del sistema di notifica.

Sebbene la sicurezza di un dispositivo medico sia valutata prima dell'immissione in commercio, p.es. con test tecnici, con studi pre-clinici e clinici o con una valutazione delle prestazioni, alcuni problemi si manifestano solo nel momento in cui il dispositivo viene impiegato su più vasta scala. È per questa ragione che un sistema di sorveglianza dei prodotti al momento del loro impiego è essenziale e necessita della partecipazione attiva degli utilizzatori.

Prevenzione: lo scopo principale di una notifica è la prevenzione di altri incidenti. La notifica di un incidente grave permette di analizzare il problema, identificare eventuali tendenze e, se necessario, definire misure correttive e applicarle su tutti gli altri prodotti interessati in Svizzera.

## 5 Incidente grave: definizione

Per incidente s'intende qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato.<sup>5</sup>

Un incidente è classificato come «grave» e quindi soggetto a notifica se, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:<sup>6</sup>

- il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;

<sup>4</sup> Art. 66, cpv. 4 Ordinanza relativa ai dispositivi medici del 1° luglio 2020 (ODmed, RS 812.213)

<sup>5</sup> Art. 04 cpv. 2 Ordinanza relativa ai dispositivi medici del 1° luglio 2020 (ODmed, RS 812.213)

in combinato disposto con l'articolo 2 punto 64 Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici

<sup>6</sup> Art. 4 cpv. 2 Ordinanza relativa ai dispositivi medici del 1° luglio 2020 (ODmed, RS 812.213) in combinato disposto con l'articolo 2 punto 65 Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici

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

Esempi di incidenti soggetti all'obbligo di notifica

- Un filo guida si rompe durante una sostituzione transcateterale della valvola aortica. In questo caso è coinvolto il dispositivo medico «filo guida». L'incidente potrebbe causare una lesione o l'occlusione di un vaso sanguigno. Si tratta quindi di un incidente grave.
- Un paziente ha improvvisamente un forte dolore nella zona della protesi d'anca. Un esame radiologico rivela che la protesi è rotta e non è più collegata correttamente all'osso (incidente correlato con il dispositivo medico), per cui deve essere eseguita un intervento di revisione (grave compromissione della salute).
- Una pompa elastomerica con un medicamento per la terapia tumorale si svuota troppo rapidamente, anche se il dosaggio e la quantità di riempimento del medicamento sono stati calcolati correttamente (incidente correlato con un dispositivo medico). Fortunatamente il paziente non manifesta in seguito nessun effetto collaterale. Tuttavia l'incidente è soggetto a notifica in quanto nel peggiore dei casi il paziente avrebbe potuto subire uno choc (l'incidente avrebbe potuto causare una grave compromissione delle sue condizioni di salute).

In caso di dubbio, gli utilizzatori devono sempre notificare l'incidente. Se l'utilizzatore arriva alla conclusione che non si tratta di un incidente soggetto a notifica, deve motivare e documentare il caso per iscritto all'interno dell'ospedale.

## 6 Notificare un incidente grave a Swissmedic

Se l'utilizzatore arriva alla conclusione che si tratta di un incidente soggetto a notifica, deve compilare in tutte le sue parti il modulo messo a disposizione da Swissmedic sul suo sito.

Sito web di Swissmedic: [www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-utilizzatori](http://www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-utilizzatori)

Le informazioni necessarie sono riportate nelle istruzioni per l'uso, sulla confezione del prodotto, sul prodotto stesso o sulla bolla di consegna. I seguenti simboli possono essere di aiuto:

- Nome del marchio del prodotto,

TM → Esempio:  
Famed™

© → Esempio:  
Medifire©

™ = Trade Mark,

© = Copyright

Non vanno utilizzati nomi/termini generici di uso interno dell'ospedale, ma esattamente ciò che è indicato sul prodotto o nelle istruzioni per l'uso.



Nome del fabbricante, indirizzo

**LOT** 52314

**SN** 32456

Numero di lotto

Numero di serie



(01)24531543215315 (17)255612(10)ABCD (21)F2445

Codice UDI (Unique Device Identification) (se disponibile). Cfr. anche capitolo 8.

- Una descrizione possibilmente precisa e concisa dell'incidente grave
- Desideriamo sottolineare che, se possibile, il dispositivo medico interessato non deve essere smaltito ma deve essere messo a disposizione del fabbricante. In caso contrario, il fabbricante non può analizzare il prodotto. I dati sul tipo e sulla data di restituzione del dispositivo sono di solito forniti dal produttore o fornitore. Va ricordato che Swissmedic non analizza i prodotti coinvolti negli incidenti.

## **7 Notificare un incidente grave al fornitore**

Affinché il fabbricante possa analizzare gli incidenti, gli specialisti sono obbligati per legge a notificare ai fabbricanti o ai fornitori gli incidenti gravi con i dispositivi medici.<sup>7</sup> Il fabbricante deve chiarire senza indugio le cause dell'incidente e, se necessario, adottare misure volte a evitare ulteriori incidenti o a limitarne le conseguenze.

## **8 Cos'è un UDI?**

Il codice UDI è una sequenza di caratteri numerici o alfanumerici creata mediante norme di identificazione e codifica riconosciute a livello internazionale, che consente l'identificazione univoca di singoli dispositivi sul mercato. Prima che un dispositivo medico venga immesso in commercio il fabbricante deve assegnare al dispositivo un identificatore (UDI – Unique Device Identifier). Il codice UDI deve essere apposto sull'etichettatura del dispositivo e su tutti i livelli esterni di imballaggio. L'introduzione dell'UDI è scaglionata, conformemente ai periodi transitori definiti nel regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.<sup>8</sup>

Il sistema dell'UDI faciliterà la tracciabilità dei dispositivi medici, aumenterà in modo significativo l'efficacia delle attività post-commercializzazione legate alla sicurezza e consentirà una migliore sorveglianza da parte delle autorità competenti. Contribuirà inoltre a ridurre gli errori medici e a combattere i dispositivi contraffatti. Infine, l'utilizzo del sistema dell'UDI dovrebbe anche migliorare la politica di acquisto e smaltimento nonché la gestione dei magazzini delle istituzioni sanitarie.

## **9 Requisiti per gli ospedali in materia di UDI**

Per i dispositivi impiantabili di classe III, le istituzioni sanitarie sono tenute a registrare e conservare (di preferenza per via elettronica) gli UDI dei dispositivi che hanno ricevuto o che hanno fornito.<sup>9</sup> Per una migliore tracciabilità dei prodotti, si consiglia di conservare gli UDI di tutti i prodotti ricevuti o forniti. In caso di richiamo sarà più facile per esempio identificare i pazienti interessati.

## **10 Termini di notifica**

A seconda del rischio, il termine di notifica è di 2, 10 o 15 giorni.<sup>10</sup>

Un incidente grave deve essere notificato senza indugio, e comunque non oltre 2 giorni, se rappresenta una grave minaccia per la salute pubblica.

Un incidente grave deve essere notificato senza indugio, e comunque non oltre 10 giorni, se ha provocato il decesso o un grave deterioramento imprevisto delle condizioni di salute di una persona.

Tutti gli altri incidenti gravi devono essere notificati senza indugio, e comunque non oltre 15 giorni.

<sup>7</sup> Art. 66, cpv. 4 Ordinanza relativa ai dispositivi medici del 1° luglio 2020 (ODmed, RS 812.213)

<sup>8</sup> Art. 123 Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici

<sup>9</sup> Art. 65 Ordinanza relativa ai dispositivi medici del 1° luglio 2020 (ODmed, RS 812.213)

<sup>10</sup> Art. 64 cpv. 4 Ordinanza relativa ai dispositivi medici del 1° luglio 2020 (ODmed, RS 812.213) in combinato disposto con l'articolo 87 Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici

## **11      Compiti di Swissmedic nel settore della vigilanza dei dispositivi medici**

- Swissmedic valuta la notifica e individua le possibili tendenze degli incidenti gravi.
- Swissmedic inoltra se del caso la notifica al fabbricante, ne controlla le analisi, verifica i risultati dell'indagine e le conclusioni.
- Se in seguito a un incidente vengono eseguite azioni correttive di sicurezza (cosiddette Field Safety Corrective Actions o FSCA) che riguardano la Svizzera, Swissmedic le pubblica sul suo sito [www.swissmedic.ch/md-fsca-it](http://www.swissmedic.ch/md-fsca-it).
- Una volta alla settimana Swissmedic informa per e-mail tutte le persone di contatto per la vigilanza dei dispositivi medici in merito alle misure (FSCA) di nuova pubblicazione.
- Swissmedic esegue ispezioni negli ospedali nel settore della vigilanza dei dispositivi medici.
- Swissmedic non fornisce informazioni sulle notifiche degli incidenti. Alla persona notificante Swissmedic fornisce solo una conferma di ricezione automatica, ma non comunicherà nessun dettaglio relativo allo stato e all'analisi del caso. Queste informazioni andrebbero richieste al fabbricante o alla persona a cui avete trasmesso la notifica (p.es. distributore).

## **12      Incidenti con medicinali o emoderivati**

Sul sito web [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch), alla rubrica «Medicamenti per uso umano» → «Sorveglianza del mercato», nei capitoli «Farmacovigilanza» ed «Emovigilanza» sono disponibili informazioni relative alla notifica di incidenti correlati ai medicinali, inclusi i prodotti biologici e gli emoderivati.