

Indice

1	Concetti, definizioni, abbreviazioni	1
1.1	Concetti e definizioni	1
1.2	Abbreviazioni.....	2
2	Introduzione	2
3	Obiettivo	2
4	Fondamenti giuridici	2
5	Notifica di incidenti gravi	3
6	Quali incidenti gravi devono essere notificati a Swissmedic?	3
7	Come vanno notificati gli incidenti gravi a Swissmedic?	3
8	Quando deve essere notificato un incidente grave?	4
9	Procedura di notifica	4
9.1	Relazioni sulle tendenze.....	5
9.2	Relazioni di sintesi periodiche (ingl. Periodic Summary Report, PSR)	5
9.3	Eventi avversi gravi correlati con dispositivi utilizzati nell'ambito di sperimentazioni cliniche	5
10	Obblighi del fabbricante in caso di notifiche degli utilizzatori	5
11	Protezione dei dati	6

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_006i_MB	pog

1 Concetti, definizioni, abbreviazioni

1.1 Concetti e definizioni

Incidente grave¹: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:

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

Fabbricante²: 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 riportate all'articolo 16 paragrafi 1 e 2 del regolamento (UE) 2017/7457 relativo ai dispositivi medici (UE-MDR)

¹ Art. 4 cpv. 2 dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici del 1° luglio 2020 (ODmed, RS 812.213) in combinato disposto con l'art. 2 par. 65 del 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 (MDR)

² art. 4 cpv. 1 lett. f ODmed

Mandatario³ (in seguito mandatario svizzero): ogni persona fisica o giuridica stabilita in Svizzera che riceve dal fabbricante, avente sede all'estero, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività per adempiere obblighi del fabbricante derivanti dalla presente ordinanza

Importatore⁴: ogni persona fisica o giuridica stabilita in Svizzera che immette in commercio sul mercato svizzero un dispositivo proveniente dall'estero

Distributore⁵: ogni persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato svizzero un dispositivo fino al momento della messa in servizio

1.2 Abbreviazioni

FSCA Azione correttiva di sicurezza (ingl. Field Safety Corrective Action)

PSR Relazioni di sintesi periodiche (ingl. Periodic Summary Report)

2 Introduzione

Un incidente è un evento correlato a un dispositivo medico⁶. Gli incidenti classificati come gravi che si verificano in Svizzera devono essere notificati a Swissmedic. Swissmedic raccoglie sistematicamente queste notifiche e le valuta. Lo scopo di questo sistema di notifica è di 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.

3 Obiettivo

Il presente documento descrive le direttive a cui il fabbricante o il suo mandatario svizzero deve attenersi in merito alle notifiche degli incidenti. Le normative applicabili in materia di dispositivi medici devono essere riassunte e rappresentate in modo facilmente comprensibile e in una forma direttamente applicabile nella pratica. In ogni caso fanno fede le disposizioni di legge.

4 Fondamenti giuridici

Le disposizioni di legge riguardanti le notifiche di incidenti si trovano nei seguenti articoli:

- L'art. 59 LATer (LATer, RS 812.21) descrive gli obblighi di notifica riguardanti gli agenti terapeutici.
- Le notifiche di incidenti gravi con dispositivi medici sono disciplinate dall'art. 66 ODmed.
- L'art. 87 MDR contiene le disposizioni per la notifica di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza (FSCA). Per maggiori informazioni sulla notifica delle FSCA consultare la guida complementare *MU680_21_010j_WL_MDV_FSCA_Fabbricante*.

Nota: fino all'emanazione di una specifica ordinanza in materia, ai dispositivi medico-diagnostici in vitro si applica l'ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici [Stato 1° Agosto 2020] (vODmed)⁷. Per maggiori informazioni sulle notifiche di incidenti con DIV consultare la scheda informativa *MU510_00_006i_MB Materiovigilanza – Notifiche fabbricanti*.

³ art. 4 cpv. 1 lett. g ODmed

⁴ art. 4 cpv. 1 lett. h ODmed

⁵ art. 4 cpv. 1 lett. i ODmed

⁶ Il termine «dispositivo medico» 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).

⁷ Art. 105 ODmed

5 Notifica di incidenti gravi

I fabbricanti devono notificare gli incidenti gravi alle autorità competenti⁸, ciò vuol dire che **tutti gli incidenti gravi che si verificano in Svizzera** devono essere notificati a Swissmedic, indipendentemente dal fatto che il fabbricante risieda o meno in Svizzera. La procedura di notifica per incidenti gravi descritta nella presente guida complementare si applica ai dispositivi medici di tutte le classi.

In linea di principio, la notifica a Swissmedic può essere effettuata anche dal mandatario svizzero se ha accesso ai contenuti richiesti nel formulario (p.es. della documentazione tecnica). Il mandatario è responsabile dell'adempimento dell'obbligo di notifica nella stessa misura del fabbricante.⁹

Il mandatario svizzero ha la responsabilità di informare immediatamente il fabbricante dei reclami e delle segnalazioni in relazione a un dispositivo per il quale è stato designato.¹⁰

Gli importatori sono tenuti a trasmettere immediatamente al fabbricante e al mandatario europeo reclami e segnalazioni in merito a presunti incidenti relativi a un prodotto che hanno immesso sul mercato.¹¹

I distributori che hanno ricevuto notifiche su reclami o segnalazioni in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo che hanno messo a disposizione, trasmettono immediatamente queste informazioni al fabbricante e, se del caso, al mandatario svizzero del fabbricante nonché all'importatore.¹²

Gli operatori sanitari (specialisti) sono tenuti a notificare gli incidenti gravi al fornitore e a Swissmedic¹³. Tali notifiche devono essere trasmesse il più rapidamente possibile all'interno dell'organizzazione del fornitore.

6 Quali incidenti gravi devono essere notificati a Swissmedic?

Tutti gli incidenti gravi che si verificano in Svizzera devono essere notificati a Swissmedic¹⁴. Queste notifiche sono obbligatorie per tutti i dispositivi medici, indipendentemente dalla data di immissione in commercio.

Se un incidente grave si verifica al di fuori del territorio svizzero, deve essere notificato all'autorità straniera competente. Swissmedic non è responsabile della gestione degli incidenti gravi avvenuti al di fuori della Svizzera.

7 Come vanno notificati gli incidenti gravi a Swissmedic?

Per la notifica di incidenti gravi deve essere utilizzato il modulo MIR (Manufacturer Incident Report) pubblicato da Swissmedic. Il modulo può essere scaricato dal sito web di Swissmedic <https://www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-fabbricanti> (sezione Eventi). Tutte le notifiche di incidenti gravi a Swissmedic devono essere effettuate per via elettronica e in un formato leggibile a macchina, utilizzando questo modulo¹⁵. Le notifiche possono essere redatte in una delle lingue ufficiali o in inglese. Occorre compilare necessariamente i campi obbligatori. Il modulo di notifica compilato deve essere inviato al seguente indirizzo e-mail: materiovigilance@swissmedic.ch.

Per maggiori informazioni sulla compilazione del modulo MIR consultare la guida complementare *MU680_20_013e_WL_helptext_new_mir*.

Nota: se in qualità di fabbricante con sede al di fuori della Svizzera o mandatario svizzero notificate un incidente grave, dovete selezionare l'opzione «Other, please specify» nella sezione 1.3.1 del modulo MIR «Submitter of the report» e nel campo di testo accanto a questo inserire «CH Rep».

⁸ Art. 66 cpv. 1 ODmed

⁹ Art. 51 cpv. 3 ODmed in combinato disposto con l'articolo 11 paragrafo 5 MDR

¹⁰ Art. 51 cpv. 3 ODmed in combinato disposto con l'articolo 11 paragrafo 3 lettera g MDR

¹¹ Art. 53 cpv. 4 ODmed in combinato disposto con l'articolo 13 paragrafo 8 MDR

¹² Art. 54 cpv. 4 ODmed in combinato disposto con l'articolo 14 paragrafo 5 MDR

¹³ Art. 66 cpv. 4 ODmed

¹⁴ Art. 66 cpv. 1 lett. a ODmed

¹⁵ Art. 66 cpv. 5 ODmed

Inoltre, i dati di contatto del mandatario svizzero devono essere riportati nella sezione 1.3.4 «Submitters details».

8 Quando deve essere notificato un incidente grave?

Nel caso in cui l'incidente grave mette o potrebbe mettere, manifestamente e direttamente, in grave pericolo **la vita o la salute di molte persone** (serious public health threat), la notifica deve essere trasmessa **immediatamente e non oltre 2 giorni civili** dalla constatazione del pericolo.¹⁶

La notifica deve essere trasmessa immediatamente, ma comunque **entro 10 giorni civili**, se l'incidente ha provocato il decesso o un inatteso grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona.¹⁷

Per tutti gli altri casi di incidenti gravi, la notifica deve essere trasmessa immediatamente, comunque non oltre **15 giorni civili**, dalla constatazione dell'incidente.¹⁸

Se le informazioni in possesso del fabbricante o del mandatario svizzero entro il termine legale sono troppo scarse per decidere se si tratta o meno di un incidente soggetto a notifica, è necessario inviare una prima notifica a Swissmedic.¹⁹

Nota: il fabbricante è considerato informato quando un collaboratore è a conoscenza dell'incidente.

9 Procedura di notifica

La prima notifica (initial MIR) deve essere inviata a Swissmedic entro il termine di notifica. La relazione iniziale deve contenere tutte le informazioni disponibili fino a quel momento

- sull'incidente,
- sul dispositivo interessato,
- sulle conseguenze per il paziente.

La relazione iniziale dovrebbe inoltre:

- indicare se sono previste misure immediate;
- descrivere in modo conciso l'indagine prevista (p.es. se e come il dispositivo sarà analizzato);
- fornire uno scadenario approssimativo per l'indagine prevista;
- indicare una scadenza approssimativa per la relazione intermedia o finale.

Una relazione intermedia (follow-up MIR) deve essere inviata a Swissmedic se a seguito dell'indagine le misure originarie vengono modificate o se la scadenza per la relazione finale deve essere posticipata. La relazione intermedia deve contenere tutti i risultati delle indagini finora condotte.

La relazione finale (final MIR) deve fornire tutte le informazioni che non erano ancora disponibili al momento della stesura della relazione iniziale. In particolare, deve descrivere:

- i risultati dell'indagine;
- le conclusioni;
- se necessario, le misure correttive previste e lo scadenario approssimativo per adottarle.

Una relazione iniziale e finale combinata (combined initial-final MIR) può essere inviata a Swissmedic se tutte le informazioni necessarie di una relazione finale sono già disponibili entro il termine di notifica di un incidente grave.

Note:

- Vi ricordiamo che nel modulo MIR occorre compilare necessariamente tutti i campi con una cornice rossa.

¹⁶Art. 66 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'articolo 87 paragrafo 4 MDR

¹⁷Art. 66 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'articolo 87 paragrafo 5 MDR

¹⁸Art. 66 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'articolo 87 paragrafo 3 MDR

¹⁹Art. 66 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'articolo 87 paragrafo 7 MDR

- Quando trasmettete i contenuti a Swissmedic, vi ricordiamo di *non* inoltrare dati particolarmente sensibili che permettono di identificare il paziente (p.es. nome completo o indirizzo).

Valutazione da parte di Swissmedic

Swissmedic raccoglie sistematicamente le notifiche ricevute, valuta le relazioni e decide se occorre prevedere misure supplementari. Per la relazione iniziale la valutazione di Swissmedic verte in particolare sulle misure immediate (sono necessarie, previste, appropriate?) e sull'indagine proposta (è sufficiente, appropriata?). Per la relazione finale la valutazione si concentra soprattutto sui risultati dell'indagine, sui dati delle tendenze e sulle conclusioni del fabbricante.

9.1 Relazioni sulle tendenze

Se il fabbricante rileva un aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di incidenti che sono diversi da quelli gravi o effetti collaterali indesiderati attesi, deve comunicare questi risultati e le misure eventualmente adottate in una relazione sulle tendenze.²⁰

9.2 Relazioni di sintesi periodiche (ingl. Periodic Summary Report, PSR)

Incidenti simili che soddisfano i seguenti criteri possono essere notificati in forma riassuntiva come Relazioni di sintesi periodiche (PSR):

- la causa dell'errore è nota o
- gli incidenti sono già oggetto di una FSCA o
- gli incidenti si verificano frequentemente e sono ben documentati.

Forma, contenuto e frequenza devono essere concordati in anticipo con Swissmedic.²¹

9.3 Eventi avversi gravi correlati con dispositivi utilizzati nell'ambito di sperimentazioni cliniche

Se nel corso di sperimentazioni cliniche i dispositivi con marcatura CE vengono utilizzati conformemente alla loro destinazione d'uso (cosiddetti studi di follow-up clinico post commercializzazione [Post-Market Clinical Follow-Up – PMCF]), la notifica degli incidenti gravi deve essere trasmessa sulla base della presente guida complementare.

Un'apposita scheda informativa *BW600_00_015e_MB_Information_sheet_clinical_trials_MEP* fornisce invece informazioni sugli obblighi di notifica nelle sperimentazioni cliniche in corso con i dispositivi ancora privi di marcatura CE o in caso di utilizzi diversi dalla destinazione d'uso prevista dalla marcatura CE.

10 Obblighi del fabbricante in caso di notifiche degli utilizzatori

Gli operatori sanitari (specialisti) sono soggetti all'obbligo di notifica nei confronti di Swissmedic e inviano le notifiche degli utilizzatori a Swissmedic usando il modulo fornito da Swissmedic. Anche i pazienti possono notificare incidenti a Swissmedic. Swissmedic trasmette queste notifiche al fabbricante o al distributore. L'operatore economico²² che riceve una notifica da Swissmedic deve trattarla come ogni altra notifica. Il fatto di ricevere una notifica da Swissmedic non esonera gli operatori economici dai loro obblighi di notifica verso Swissmedic. Quando si riceve la notifica di un utilizzatore occorre procedere nel seguente modo:

- i distributori, gli importatori e i mandatari svizzeri che ricevono una notifica devono inoltrarla all'interno della catena di fornitura fino al fabbricante conformemente al capitolo 6 della presente guida complementare.
- Il fabbricante deve valutare l'incidente e decidere se si tratta di un incidente grave e quindi di un incidente soggetto a notifica o meno.
 - Se si tratta di un incidente grave, la relazione iniziale deve essere inviata a Swissmedic entro i termini previsti (cfr. capitoli 8-10 della guida complementare). Una volta completata l'indagine,

²⁰ Art. 66 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'articolo 88 MDR

²¹ Art. 66 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'articolo 87 paragrafo 9 MDR

²² Art. 4 cpv. 1 lett. j ODmed

la relazione finale deve essere nuovamente inviata a Swissmedic (cfr. capitolo 10 della guida complementare).

- Se l'incidente è classificato come incidente non grave, una motivazione chiarificatrice appropriata basata sulla definizione di incidente grave deve essere trasmessa a Swissmedic per e-mail²³.

Nota: se le informazioni in possesso del fabbricante o del suo mandatario svizzero entro il termine legale sono troppo scarse per decidere se si tratta o meno di un incidente soggetto a notifica, è necessario inviare una prima notifica a Swissmedic.

- I sistemi di gestione della qualità richiedono regolamentazioni efficaci per la comunicazione con i clienti in caso di contestazioni. Pertanto, l'utilizzatore interessato e Swissmedic devono essere informati per iscritto in merito ai risultati dell'indagine sull'incidente occorso.
- Anche gli incidenti chiaramente non soggetti a notifica che sono stati notificati a Swissmedic da un utilizzatore vengono trasmessi al fabbricante a titolo informativo.

11 Protezione dei dati

Swissmedic è tenuta a trattare confidenzialmente tutti i dati raccolti in virtù della legge sugli agenti terapeutici e a favore della cui segretezza vi è un interesse preponderante degno di protezione.²⁴ Il trattamento e la comunicazione dei dati (anche all'estero) sono disciplinati dalle disposizioni della sezione 4 della legge sugli agenti terapeutici (Segreto e trattamento di dati)²⁵.

²³ Art. 66 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'articolo 87 paragrafo 11 MDR e l'art. 4 cpv. 2 ODmed in combinato disposto con l'articolo 2 paragrafi 64 e 65 MDR

²⁴ Art. 62 LATer

²⁵ Art. 61 segg. LATer