

Scheda informativa destinata alle persone di contatto per la materiovigilanza

art. 15 cpv. 4 dell'Ordinanza relativa ai dispositivi medici

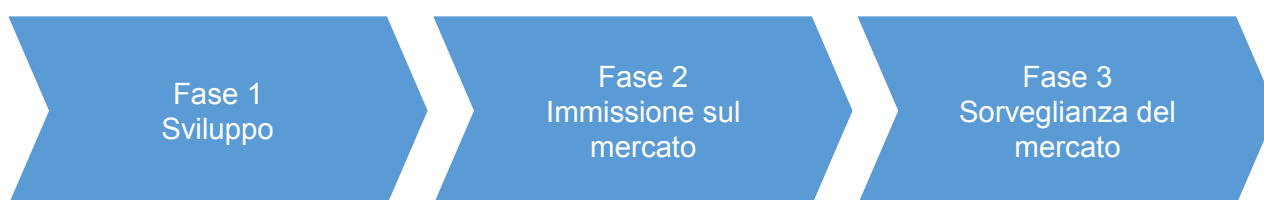
Indice

1	Introduzione ai dispositivi medici	2
2	Il sistema di vigilanza	3
2.1	Materiovigilanza – i ruoli	4
2.2	Materiovigilanza in ospedale.....	6
2.3	Persona di contatto per la materiovigilanza	7
3	Evento grave	7
3.1	Evento grave: definizione	7
3.2	Notificare eventi gravi a Swissmedic.....	8
3.3	Evento grave: termini di notifica.....	9
4	Compiti di Swissmedic nel settore della materiovigilanza	10
5	Riferimenti	11

1 Introduzione ai dispositivi medici

La Legge sugli agenti terapeutici (art. 4, LATer, RS 812.21) definisce i dispositivi medici come segue: i dispositivi medici sono i prodotti, compresi strumenti, apparecchi, diagnosi in vitro, software e altro materiale o sostanze, destinati o dichiarati ad uso medico e il cui effetto principale non è raggiunto con un medicamento, cioè tale effetto non può essere ottenuto con mezzi farmacologici, immunologici o metabolici. La gamma dei dispositivi medici è decisamente ampia: sedie a rotelle, letti per pazienti, lenti a contatto, protesi dentarie, misuratori della pressione arteriosa, glucometri, test di gravidanza, apparecchiature di laboratorio, pompe da infusione, protesi d'anca, pacemaker, valvole cardiache artificiali, sistemi robotici chirurgici, apparecchi radiologici, ferri chirurgici o dispositivi per il monitoraggio dei pazienti.

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



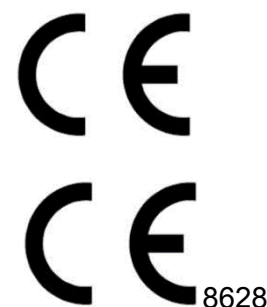
Fase 1

Nella **fase di sviluppo**, il fabbricante mette a punto diversi prototipi, i quali vengono prima testati tecnicamente ad esempio in laboratorio. Nella gran parte dei casi, però, questi test da soli, non sono sufficienti a dimostrare che il dispositivo medico è anche efficace e sicuro. Pertanto, durante la fase di sviluppo, si eseguono spesso studi clinici con «precursori» o «prototipi» di dispositivi medici, questi sono utilizzabili solo nell'ambito degli studi clinici. Durante gli studi clinici, i fabbricanti di dispositivi medici sono obbligati a raccogliere e valutare tutti gli eventi indesiderati con conseguenze per i pazienti nonché i difetti del prodotto accertati. Per questo, nel corso di studi clinici, i pazienti/volontari sono sottoposti a una stretta sorveglianza, atta ad individuare e prevenire il prima possibile eventuali rischi legati alla salute dei pazienti.

Fase 2

Nel momento in cui, durante lo sviluppo del prodotto, il fabbricante, sulla base di dati scientifici, dimostra che il suo dispositivo medico può essere impiegato in modo sicuro ed efficace, si passa alla fase di **immissione sul mercato**.

Diversamente dai medicinali, i dispositivi medici non sono omologati da Swissmedic. La responsabilità del rispetto dei requisiti di legge (conformità) spetta al fabbricante, il quale deve sottoporre il proprio dispositivo medico a una procedura di valutazione della conformità: se questa termina con esito positivo, per il dispositivo medico può essere allestita una dichiarazione di conformità. Per i dispositivi medici che comportano un rischio maggiore (ad es. set di infusione, impianti, apparecchi radiologici, test HIV), è, inoltre, necessario rivolgersi ad un organismo di valutazione della conformità, il quale, al termine della procedura di valutazione della conformità avente esito positivo, rilascia un certificato CE (in inglese: EC-certificate) per il dispositivo medico sottoposto alla valutazione. Il risultato visibile di una valutazione positiva della conformità è il cosiddetto marchio CE (con o senza numeri) apposto sul dispositivo medico. Con questo marchio, i dispositivi medici possono essere immessi sul mercato nella UE (Unione Europea), nello SEE (Spazio economico europeo) e anche in Svizzera.



Fase 3

Se un dispositivo medico è disponibile sul mercato debitamente marcato CE, vuol dire che può essere liberamente impiegato, in conformità alla sua destinazione d'uso. Ma vuol dire anche che il suo utilizzo non è più sottoposto alla stretta sorveglianza applicata durante gli studi clinici. Ciò nonostante, anche in questa fase, la cosiddetta **fase di sorveglianza del mercato**, il fabbricante è obbligato a sorvegliare il dispositivo medico allo scopo di poter reagire prontamente qualora venga individuato un nuovo rischio o un rischio più elevato. Per farlo, fra le altre attività, tutte le parti coinvolte, raccolgono e valutano sistematicamente eventi e altri feedback provenienti dal mercato e, se necessario, adottano le misure atte a ridurre il rischio ad un livello minimo accettabile. Questo sistema di sorveglianza dei rischi correlati all'utilizzo di dispositivi medici è denominato **materiovigilanza**.

2 Il sistema di vigilanza

Per sistema vigilanza s'intende un sistema atto a sorvegliare i rischi correlati all'utilizzo di agenti terapeutici, ossia medicinali, dispositivi medici, sangue e componenti del sangue. Si distingue tra:

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

emovigilanza: sorveglianza dei rischi correlati alla messa a disposizione di sangue e componenti del sangue dal donatore fino al ricevente

materiovigilanza: sorveglianza dei rischi correlati all'utilizzo di dispositivi medici

In linea di massima, si tratta di raccogliere e analizzare eventi che hanno causato o avrebbero potuto causare gravi pregiudizi allo stato di salute delle persone o anche il loro decesso, in modo da individuare i rischi il prima possibile ed, eventualmente, adottare le misure in grado di minimizzarli. Esempi di eventi gravi che possono verificarsi in relazione all'utilizzo di dispositivi medici sono:

- revisione chirurgica di una protesi del ginocchio, ad es. a causa di un allentamento dell'impianto
- un paziente muore e vi è motivo di supporre che il defibrillatore impiantatogli non abbia funzionato correttamente
- una pompa da infusione si arresta improvvisamente senza segnalazione di allarme, causando un sottodosaggio

2.1 Materiovigilanza – i ruoli

Perché il sistema di materiovigilanza funzioni, è necessaria la collaborazione di tutti i soggetti coinvolti:

- fabbricanti



- Swissmedic



- utilizzatori di dispositivi medici (ospedali)



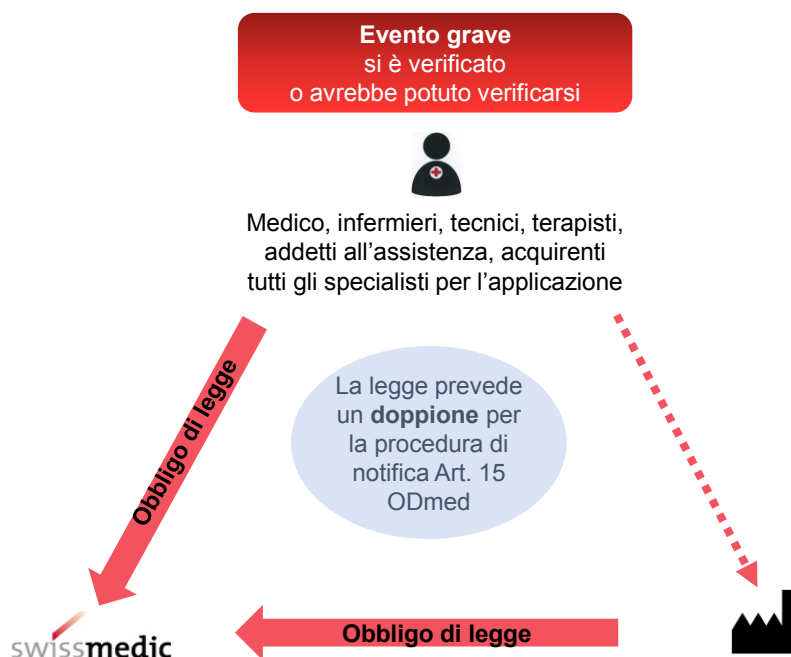
Il fabbricante di dispositivi medici è tenuto a fare in modo che il dispositivo medico possa essere utilizzato in modo sicuro ed efficace. Per esempio, esso è tenuto a raccogliere tutti i feedback e gli eventi di cui viene a conoscenza, valutarli sistematicamente, nonché adottare le eventuali misure necessarie per mantenere il rischio ad un livello accettabile. Il fabbricante è obbligato per legge a notificare a Swissmedic tutti gli eventi gravi (cfr. Capitolo 3) che si verificano in Svizzera. Se ad es. il fabbricante adotta misure per minimizzare i rischi a seguito di eventi gravi, egli deve notificare tali misure anche a Swissmedic. Allo stesso modo, vanno notificate a Swissmedic le misure di sicurezza volte a ridurre il rischio (le cosiddette Field Safety Corrective Actions¹ o FSCA), come il richiamo di prodotti, anche qualora non si siano verificati eventi gravi.

Swissmedic raccoglie e verifica gli eventi gravi, analizza i rischi correlati, valuta l'analisi prevista dal fabbricante e i suoi risultati e, se necessario, dispone misure supplementari. Swissmedic pubblica le FSCA sul proprio sito Internet. A cadenza settimanale, invia un'e-mail con le nuove misure pubblicate a tutte le persone di contatto per la materiovigilanza in ospedale (cfr. Paragrafo 2.3) (elenco misure di sicurezza/richiami).

¹ Azione correttiva in campo

Gli ospedali sono utilizzatori di dispositivi medici, essi sono spesso i primi a poter constatare l'insorgere di eventi anche gravi e a poter accertare problemi o rischi correlati ai dispositivi. Gli utilizzatori notificano gli eventi al fabbricante, in modo che questi possa analizzarli. Quando gli utilizzatori sono operatori sanitari (ad es. medici ospedalieri), essi sono obbligati a notificare gli eventi gravi anche a Swissmedic.

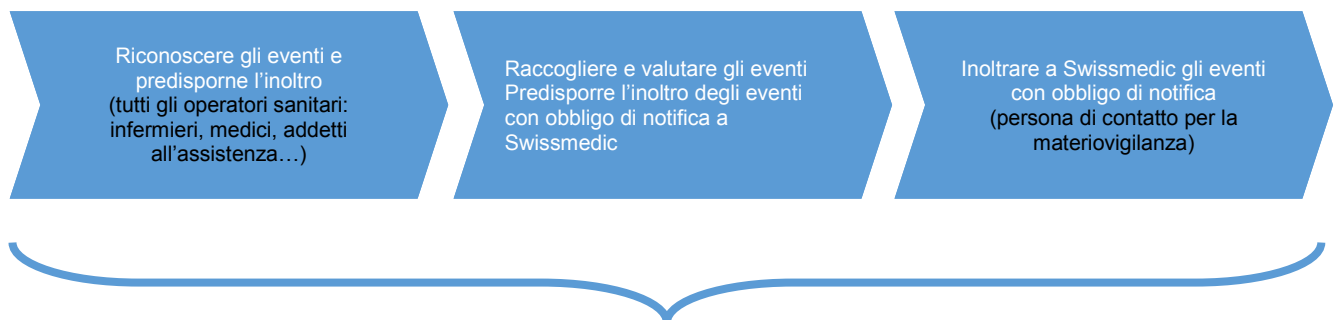
Considerate le responsabilità dei diversi attori, se tutti i soggetti coinvolti si attenessero ai loro doveri, Swissmedic riceverebbe la notifica del medesimo evento sia dal fabbricante che dall'ospedale. La legge prevede intenzionalmente questa ridondanza nel sistema, in modo da garantire la notifica e, se necessario, un intervento tempestivo.



2.2 Materiovigilanza in ospedale

Secondo l'art. 15 cpv. 4 dell'Ordinanza relativa ai dispositivi medici, gli ospedali sono obbligati per legge a istituire un sistema di materiovigilanza basato su principi di assicurazione qualità. Cosa significa questo?

In linea di massima, gli eventi indesiderati correlati all'utilizzo di dispositivi medici possono accadere ovunque sia previsto tale impiego. Se si verificano in ospedale, sono soprattutto gli operatori sanitari a venire a conoscenza: medici, terapisti, addetti all'assistenza, tecnici o personale infermieristico. Tutti gli operatori sanitari sono obbligati per legge a notificare gli eventi gravi; chi viola tale obbligo di comunicazione, può essere sanzionato con l'arresto o una multa. Le modalità con cui avviene la procedura di comunicazione devono essere definite e documentate dall'ospedale in base ai principi della sua assicurazione qualità. Ad esempio, molti ospedali hanno un responsabile per la materiovigilanza in ogni reparto, il quale raccoglie le notifiche, eventualmente le preseleziona per poi inoltrarle a una persona di contatto designata per la materiovigilanza all'interno dell'ospedale (persona di contatto). A sua volta, la persona di contatto notifica l'evento grave a Swissmedic, inoltrando il formulario ufficiale. In altri ospedali, la notifica viene inserita direttamente dall'operatore sanitario che accerta l'evento in un sistema elettronico (ad es. CIRS). Attraverso il sistema elettronico, le notifiche arrivano alla persona designata per la materiovigilanza (persona di contatto), la quale procede alla selezione finale e decide quali eventi inoltrare effettivamente a Swissmedic. Tale procedura, però, funziona solo se le persone che operano con i dispositivi medici accertano gli eventi, sono consapevoli del loro obbligo di notifica e si attengono correttamente alla procedura.



La legge dispone:

- i soggetti obbligati al riconoscimento e al primo inoltro (tutti gli operatori sanitari)
- i soggetti competenti per l'inoltro finale degli eventi con obbligo di notifica a Swissmedic (persone di contatto)
- che venga definita e attivata una procedura di materiovigilanza (ospedale)

In una procedura di materiovigilanza è necessario precisare anche quanto segue:

- competenze e responsabilità
- definizioni, ad es. cosa s'intende per evento grave
- svolgimento, ad es. come arriva l'informazione di un evento dal posto in cui si è verificato fino alla persona di contatto per la materiovigilanza
- dove/come si documentano gli eventi
- criteri per decidere se si tratta di un evento con obbligo di notifica
- dove/come si documentano le decisioni
- termini di notifica

- come viene assicurato che tutti i soggetti coinvolti sappiano in ogni momento di quale parte della procedura sono responsabili

2.3 Persona di contatto per la materiovigilanza

Gli ospedali sono obbligati per legge a designare una persona idonea ed esperta in possesso di una formazione medica o tecnica, la quale adempia l'obbligo di comunicazione nei confronti di Swissmedic.

La persona di contatto per la materiovigilanza riveste un ruolo ufficiale nei confronti di Swissmedic e dunque deve essere notificata all'Istituto. Swissmedic deve essere informata anche nel caso in cui si cambino i dati di contatto o vi sia una sostituzione di personale. L'apposito formulario «MU101_30_001i FO Persona di contatto per la vigilanza» è disponibile alla pagina Internet www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-utilizzatori.

La persona di contatto per la materiovigilanza svolge i seguenti compiti:

- è la/il referente per le questioni di materiovigilanza in ospedale ma anche per Swissmedic
- raccoglie tutte le notifiche di eventi all'interno di un ospedale
- in base ai criteri definiti nella procedura, stabilisce quali eventi debbano essere inoltrati a Swissmedic (eventi con obbligo di notifica)
- per gli eventi con obbligo di notifica, completa il formulario messo a disposizione da Swissmedic «MU101_30_002i FO Dispositivi medici notifica incidente», e lo inoltra all'Istituto
- all'occorrenza, inoltra all'interno dell'ospedale informazioni rilevanti ricevute da Swissmedic, come l'e-mail settimanale con l'elenco dei richiami e delle misure di sicurezza

La funzione della persona di contatto per la materiovigilanza consente agli altri operatori sanitari di notificare gli eventi a Swissmedic in forma **anonima**. La persona di contatto per la materiovigilanza può dunque garantire l'anonimato dell'utilizzatore nei confronti di Swissmedic e assicurare contemporaneamente la possibilità di richieste di chiarimenti.

3 Evento grave

3.1 Evento grave: definizione

Perché un evento sia soggetto all'obbligo di notifica, devono verificarsi 3 condizioni.

1. L'evento deve essersi verificato. Tra gli eventi figurano: disfunzioni, deterioramenti o modifiche delle caratteristiche o della prestazione di un dispositivo medico oppure irregolarità o carenze nell'etichettatura o nelle istruzioni d'uso di un dispositivo medico.
2. L'evento ha una correlazione con il dispositivo medico.
3. L'evento ha o avrebbe direttamente o indirettamente potuto causare la morte o una compromissione grave dello stato di salute delle persone.

Per compromissione grave dello stato di salute delle persone (pazienti, utilizzatori o terzi):

- malattia mortale
- lesione permanente di una funzione corporale o danno permanente (irreversibile)
- necessità di intervento medico o chirurgico per prevenire una malattia mortale o una lesione permanente dello stato di salute come, ad esempio, il prolungamento della durata di un'operazione, un'ospedalizzazione
- diagnosi o trattamenti tardivi, causati da errati risultati di laboratorio

Esempi di eventi con obbligo di notifica.

- Durante una sostituzione transcateretere della valvola cardiaca, si è rotto il filo guida. Il dispositivo medico coinvolto è appunto il «filo guida». L'evento avrebbe potuto causare una lesione del vaso o la sua chiusura. Si tratta, dunque, di un evento grave.

- Un paziente avverte improvvisamente forti dolori in corrispondenza della sua protesi d'anca. Un esame radiologico consente di accertare che la protesi si è rotta e non è più correttamente collegata all'osso (correlazione con il dispositivo medico). È necessario eseguire una revisione chirurgica (grave pregiudizio dello stato di salute).
- Una pompa elastomerica con un medicamento per la terapia contro il cancro si svuota troppo rapidamente, sebbene il dosaggio e il volume di riempimento del medicamento siano stati calcolati correttamente (evento correlato al dispositivo medico). Per fortuna il paziente non subisce effetti collaterali. Ciò nonostante tale evento è soggetto all'obbligo di notifica poiché, nella peggiore delle ipotesi, il paziente poteva subire uno choc (la situazione avrebbe potuto causare un pregiudizio grave).

Casi particolari, non soggetti a obbligo di notifica.

- Carenze/difetti del dispositivo medico talmente evidenti da essere accertati prima del suo utilizzo (ad es. strappi visibili sulla confezione, punte di aghi rotte). Tali carenze/difetti non devono essere notificati a Swissmedic bensì trasmessi al fabbricante.
- Gli errori di utilizzo di cui si è consapevoli non devono essere notificati. Si parla di errori di utilizzo in presenza di un impiego visibilmente errato o quando un dispositivo medico viene intenzionalmente impiegato per uno scopo diverso da quello descritto nel manuale d'uso. In questi casi la responsabilità ricade sull'utilizzatore.

Una guida alla decisione per la notifica d'incidenti con dispositivi medici è disponibile sul sito Internet di Swissmedic al seguente link:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/notificare-eventi---fsca/utilizzatori/guida-alla-decisione-per-la-notifica-d-incidenti-con-dispositivi.html>

Alla pagina Internet www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-utilizzatori, è, inoltre, disponibile un elenco di ulteriori esempi di eventi con obbligo di notifica: «MU101_30_011i_MB Eventi con obbligo di notifica Esempi».

In caso di dubbio, gli utilizzatori ospedalieri devono sempre procedere alla notifica. Qualora si giunga alla conclusione che non si tratta di un evento con obbligo di notifica, è necessario motivarlo e documentarlo nell'ambito ospedaliero.

3.2 Notificare eventi gravi a Swissmedic

Per gli eventi con obbligo di notifica, è necessario compilare per intero il formulario disponibile sul sito internet di Swissmedic: www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-utilizzatori, formulario: «MU101_30_002_FO Dispositivi medici notifica incidente».

Quando il formulario viene completato in tutte le sue parti, Swissmedic dispone di tutte le informazioni necessarie per poter procedere senza dover porre ulteriori richieste alle persone di contatto in ospedale. Sono particolarmente importanti:

- marchio del prodotto
- nome e indirizzo del fabbricante
- lotto/numero di serie del dispositivo medico
- ove disponibile, il codice UDI (Unique Device Identification) del dispositivo. Al momento, tale codice è in fase di introduzione e sarà sempre più presente sui dispositivi medici.

Tutte queste informazioni sono disponibili nelle istruzioni d'uso, sull'etichetta del prodotto o sul prodotto stesso o altri ancora, come la denominazione esatta, sulla bolla di consegna. Possono rendersi utili anche i simboli qui riportati:

- Marchio del prodotto

TM → Bsp: Famed™
© → Bsp: Medifire©

™ sta per Trade Mark,
© per Copyright
si prega di non utilizzare nomi/termini generici interni all'ospedale bensì le esattamente le informazioni riportate sul prodotto, sull'etichetta o nelle istruzioni d'uso.



Nome del fabbricante, indirizzo

LOT 52314

Numero lotto

SN 32456

Numero di serie



Codice UDI (Unique Device Identification) (se presente)

- descrizione breve e il più possibile precisa dell'evento
- desideriamo anche informarvi che il dispositivo medico in esame possibilmente non va smaltito bensì va messo a disposizione del fabbricante, che altrimenti non potrebbe eseguire alcuna analisi del prodotto.

3.3 Evento grave: termini di notifica

I termini di notifica sono suddivisi in 2, 10 e 30 giorni.

Senza indugio ma al più tardi entro 2 giorni è necessario notificare in caso di pericolo diretto grave per una molteplicità di persone.

Senza indugio ma al più tardi entro 10 giorni si devono notificare gli eventi che hanno provocato il decesso o eventi gravi impreveduti che hanno già compromesso seriamente lo stato di salute delle persone o che ne hanno provocato il decesso.

Senza indugio ma al più tardi entro 30 giorni si devono notificare gli eventi gravi che avrebbero potuto causare gravi pregiudizi allo stato di salute delle persone o anche il loro decesso, ma che non lo hanno ancora fatto oppure se si tratta di eventi gravi previsti che hanno compromesso seriamente lo stato di salute di persone.

4 **Compiti di Swissmedic nel settore della materiovigilanza**

- Swissmedic valuta la notifica e analizza i trend relativi agli eventi notificati.
- All'occorrenza, Swissmedic inoltra la notifica dell'evento al fabbricante, ne sorveglia le analisi, verifica i relativi risultati e le conclusioni.
- Se, in seguito ad eventi, vengono adottate delle misure di sicurezza (le cosiddette Field Safety Corrective Actions o FSCA), Swissmedic le pubblica sul proprio sito Internet ed informa, con cadenza settimanale «Richiami e altre misure di sicurezza», tutte le persone di contatto per la materiovigilanza tramite e-mail.
- Swissmedic conduce ispezioni del sistema di materiovigilanza negli ospedali. Sulla pagina www.swissmedic.ch/md_materiovigilance_utilizzatori, è disponibile un promemoria che riporta i requisiti e le possibili procedure di un'ispezione: «MU101_30_009i_MB Ispezione di materiovigilanza: punti da ricordare».
- Swissmedic conferma agli utilizzatori la ricezione delle notifiche di eventi, ma, per effetto della protezione dei dati e dell'obbligo del segreto, non può fornire ulteriori informazioni. Eventuali risultati delle analisi ed eventuali misure potranno essere messi a disposizione degli utilizzatori dal fabbricante.

5 Riferimenti

Base legale:

Legge sugli agenti terapeutici (LATER; RS 812.21)

<https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20002716/index.html>

- Obbligo di comunicazione, aspetti generali: art. 59
- Violazione dell'obbligo di comunicazione: art. 87

Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed; 812.213)

<https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/19995459/index.html>

- Obbligo di comunicazione: art. 15
- Obbligo di comunicazione per operatori sanitari: art. 15 cpv. 2
- Procedura obbligatoria di materiovigilanza in ospedale: art. 15 cpv. 4
- Definizione di «evento grave»: art. 3

Linee guida:

Linea guida sul sistema di vigilanza sui dispositivi medici, MEDDEV 2 12-1

Sito Internet Swissmedic:

www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-utilizzatori

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (a cura dell'autrice/autore)	Visto (sigla) autrice/autore
2.1	01.01.2019	Aggiornato indirizzo nel piede della pagina, link homepage smc aggiornati sostituito underlinde con segno meno	dei
02	14.07.2017	Precisazione dei termini di notifica nel capitolo 3.3	wic
01	07.06.2016	Prima versione	wic