

1 Obiettivo

Questa scheda descrive la funzione e i compiti della persona di contatto per la materiovigilanza e funge da strumento di supporto per gli ospedali nell'attuazione dei requisiti di legge.

2 Basi legali

La legge sugli agenti terapeutici impone agli utilizzatori professionali di notificare a Swissmedic gli eventi di grave entità in relazione agli agenti terapeutici (art. 59, cpv. 3 LATer, RS 812.21). Per i dispositivi medici (compresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)) questo obbligo di notifica è esplicitamente disciplinato nell'Ordinanza relativa ai dispositivi medici (art. 15, cpv. 2 ODmed, RS 812.213).

Ai sensi dell'art. 15, cpv. 4 ODmed, gli ospedali devono istituire un sistema interno di notifica conformemente ai principi del controllo della qualità e designare un esperto idoneo (persona di contatto per la materiovigilanza), con formazione medica o tecnica, che assume l'obbligo di notifica. Tale persona va notificata a Swissmedic.

3 Quali ospedali sono interessati?

Una persona di contatto per la materiovigilanza è prescritta per tutti gli ospedali (ad esempio gli ospedali universitari, distrettuali, regionali, cantonali o privati). Secondo la dimensione e la complessità di un ospedale, può essere vantaggioso designare più persone di contatto e attribuire loro campi di competenza differenti. Per esempio una persona di contatto potrebbe essere responsabile per una determinata unità organizzativa. Più ospedali possono però anche designare una persona di contatto comune, cosa che può essere utile ad esempio per ospedali di piccole dimensioni o per un gruppo organizzato di ospedali.

Non è obbligatorio designare una persona di contatto per la materiovigilanza per altri istituti sanitari, come per esempio i ricoveri e istituti per anziani, i servizi d'ambulanza, i servizi d'aiuto e cura a domicilio, i laboratori d'analisi, i gabinetti medici, eccetera. L'obbligo di notifica per gli eventi gravi si applica però ugualmente alle persone che lavorano in questo tipo di istituzioni. Di conseguenza, anche per queste organizzazioni può essere vantaggioso designare e notificare a Swissmedic una persona di contatto. È inoltre contemplata la possibilità che gli specialisti inoltrino la notifica a Swissmedic tramite un'associazione professionale.

4 Perché designare una persona di contatto per la materiovigilanza?

- **Comunicazione:** la persona di contatto per la materiovigilanza è il punto di riferimento per gli impiegati dell'ospedale in caso di problemi riguardanti l'uso di dispositivi medici. Questa persona costituisce l'interfaccia per lo scambio d'informazioni tra Swissmedic e l'ospedale per quel che riguarda la sicurezza e i pericoli legati all'uso di dispositivi medici. Inoltre, nell'ospedale è possibile stabilire tramite processi che la persona di contatto riceva direttamente dal produttore i comunicati relativi a misure di sicurezza e richiami, o che li scarichi dal sito di Swissmedic.
- **Filtro:** non tutti gli eventi con dispositivi medici che si verificano quotidianamente in un ospedale devono essere notificati, bensì solo una percentuale relativamente bassa, ossia quella riguardante gli eventi gravi. Grazie alla sua esperienza, la persona di contatto per la materiovigilanza assume così un'importante funzione di filtro scartando gli incidenti con dispositivi medici che non soggiacciono all'obbligo di notifica.
- **Anonimato:** notificare un evento grave nel quale si è personalmente implicati non è sempre cosa facile. Swissmedic verifica la qualità dei dispositivi e non la competenza degli utilizzatori. Non ha dunque bisogno di conoscere l'identità di chi è implicato in un incidente. La persona di contatto può garantire l'anonimato degli utilizzatori nei confronti di Swissmedic e allo stesso tempo rendere possibili le richieste d'informazioni supplementari.

5 Quali sono i compiti della persona di contatto per la materiovigilanza?

- Raccogliere segnalazioni di eventi nell'ospedale.
- Classificare gli eventi secondo criteri definiti (con o senza obbligo di notifica).
- Completare con i dati necessari gli eventi classificati come soggetti a obbligo di notifica e inoltrarli a Swissmedic tramite formulario di notifica.
- Informare le persone interessate nell'ospedale sui risultati dell'indagine del produttore.
- Trasmettere all'interno dell'ospedale le informazioni sui problemi rilevati (p. es. avvertenze).

Le condizioni basilari per l'assolvimento del compito della persona di contatto sono: una politica aperta della gestione degli errori all'interno dell'ospedale e l'esistenza di un sistema di notifica interno che permetta l'identificazione rapida degli incidenti. Se l'ospedale dispone già di un sistema di assicurazione della qualità per la gestione degli errori, la persona di contatto dovrebbe poter esercitare una funzione di coordinamento centrale all'interno di questa struttura.

6 Quali sono i requisiti necessari alla persona di contatto per la materiovigilanza?

In generale, un evento associato ad un dispositivo medico solleva simultaneamente delle questioni mediche e delle questioni tecniche (quali complicanze sono insorte, quale guasto si è manifestato?). La persona di contatto per la materiovigilanza dovrebbe possedere conoscenze sufficienti in questi due campi. Swissmedic rinuncia deliberatamente ad esigere delle qualifiche professionali specifiche, in modo da lasciare ad ogni ospedale la più grande flessibilità nella designazione della funzione. La persona di contatto dovrebbe:

- essere accettata dagli utilizzatori professionali di dispositivi medici;
- possedere conoscenze mediche sufficienti per poter descrivere le complicanze osservate;
- possedere conoscenze tecniche sufficienti per poter descrivere i problemi;
- avere un interesse per gli aspetti di assicurazione della qualità
- rendere noto all'interno dell'ospedale il sistema di materiovigilanza.

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

7 Notificare a Swissmedic le persone di contatto per la materiovigilanza

Le persone di contatto per la materiovigilanza vanno notificate a Swissmedic non appena assumono questa funzione. Sul sito di Swissmedic è disponibile a tale scopo un formulario da compilare in ogni sua parte da inviare al seguente indirizzo e-mail di Swissmedic: materiovigilance@swissmedic.ch. Tutte le modifiche apportate ai dati indicati sul formulario di notifica (ad es. nuovo indirizzo e-mail o nuovo numero di telefono) vanno subito segnalate anch'esse a Swissmedic. Se vengono utilizzati indirizzi e-mail legati alle persone, occorre organizzare il flusso di informazioni in modo adeguato nel caso di assenze.

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autrice/autore)	Visto (sigla)
01	09.03.2017	Nuovo ident. QM (ident. precedente : MU101_30_002i_MB)	wis
05	01.12.2014	Primo inserimento nel QM	wic