

1 Obiettivo

Questa scheda descrive il senso e lo scopo delle notifiche degli utilizzatori nel settore della materiovigilanza e funge da strumento di supporto per gli utilizzatori nell'attuazione dei requisiti di legge.

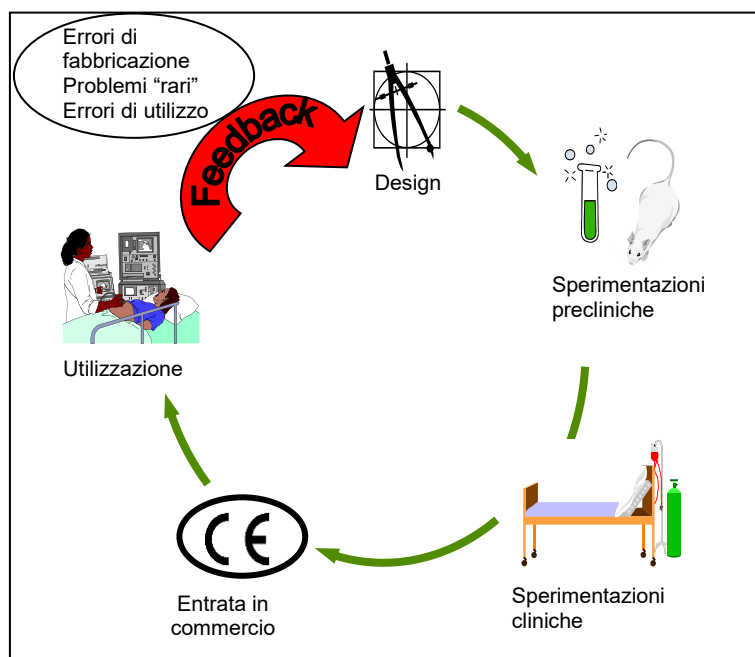
2 Basi legali

La legge sugli agenti terapeutici impone agli utilizzatori professionali di notificare a Swissmedic eventi di grave entità in relazione agli agenti terapeutici (art. 59, cpv. 3 LATer, RS 812.21). Per i dispositivi medici (compresi anche 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).

3 Chi è interessato da questo obbligo?

Chi, a titolo professionale, impiega dispositivi medici, li applica su altre persone o li utilizza per scopi diagnostici. Sono dunque interessati i medici, i dentisti, i terapeuti, gli operatori sanitari, il personale curante in generale, il personale di laboratorio, i tecnici e altre figure specializzate. L'obbligo di notifica concerne ogni specialista che constata un evento grave legato all'uso di un dispositivo medico. Tale evento va notificato a Swissmedic o direttamente, tramite una cosiddetta persona di contatto per la materiovigilanza dell'ospedale, o tramite un'associazione professionale.

4 Perché una notifica?



Lo scopo delle notifiche è di proteggere la salute dei pazienti e degli utilizzatori, ed in particolare evitare che degli incidenti legati a problemi di concezione, fabbricazione o uso di dispositivi medici si ripetano.

L'obbiettivo non è di trovare un colpevole, ma di identificare la cause tecniche all'origine dei problemi. Sebbene la sicurezza di un dispositivo medico sia valutata prima dell'immissione in commercio, per esempio con dei test tecnici, delle indagini pre-cliniche e cliniche o con la valutazione delle prestazioni, alcuni problemi non si manifestano che al 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 delle notifiche è la prevenzione di altri incidenti. La notifica di un evento grave permette di analizzare il problema, identificare eventuali tendenze e, se

necessario, definire misure correttive concernenti anche tutti i prodotti simili presenti in Svizzera. La notifica di un evento grave a Zurigo può esempio portare alla modifica d'apparecchi installati a Basilea o a Ginevra, evitando così che lo stesso problema si verifichi anche in questi luoghi.

- **Centralizzazione:** la notifica di eventi a Swissmedic permette una registrazione delle informazioni a livello centrale. Swissmedic può confrontare le notifiche provenienti da utilizzatori di tutta la Svizzera, richiedere ulteriori chiarimenti al produttore o analizzare la problematica con altre autorità europee, identificando così più rapidamente un problema rispetto a un utilizzatore isolato. Swissmedic può anche assicurare che misure correttive, ove necessario, siano messe in atto rapidamente presso tutti gli utilizzatori interessati.
- **Sostegno:** Swissmedic, nel suo ruolo di autorità di sorveglianza, si trova in una posizione migliore di quella dell'utilizzatore isolato al momento delle trattative con i fabbricanti. Swissmedic può per esempio esigere un'indagine più approfondita o delle misure più estese.

5 Notifica: cosa e come?

Gli utilizzatori professionali di dispositivi medici devono informare Swissmedic in merito a eventi gravi o direttamente, tramite una persona di contatto per la materiovigilanza, o tramite un'associazione professionale. Si tratta di eventi che hanno provocato, o avrebbero potuto provocare, il decesso o gravi peggioramenti dello stato di salute dei pazienti, degli utilizzatori o di terze persone, così come eventi che hanno richiesto un intervento medico o chirurgico.

Il termine *evento grave* è anche definito all'art.3, cpv. 1, lett. d della ODmed (RS 812.213).

5.1 Indicazioni per la notifica di un evento grave

- **Dove:** indirizzo di una persona di contatto nella struttura sanitaria interessata.
- **Cosa:** descrizione del prodotto (marca, modello numero di lotto/di serie, codice UDI (se noto), fabbricante e fornitore del prodotto). Se possibile, il prodotto interessato non dovrebbe essere smaltito, affinché il fabbricante possa eseguire su di esso analisi approfondite. Se ciò non fosse possibile a causa di un rischio di infezione, occorre comunque annotare tutti i dati sul prodotto. In tal modo, in base ai numeri di modello e di lotto, il fabbricante può esaminare la documentazione sul prodotto e eventualmente campioni dello stesso lotto.
- **Perché:** descrizione dell'evento grave e dei suoi effetti sulla salute.

Swissmedic mette a disposizione un semplice formulario di notifica su Internet (www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-utilizzatori). Allo stesso indirizzo è anche disponibile una guida alla decisione per notifiche di vigilanza.

5.2 Chi è il destinatario della notifica?

Le notifiche di eventi vanno indirizzate direttamente a Swissmedic. Gli utilizzatori di dispositivi medici che operano in un ospedale dovrebbero inoltrare le proprie notifiche tramite la persona di contatto per la materiovigilanza appositamente predisposta nel loro ospedale. Gli utilizzatori coinvolti in un evento grave possono quindi, se lo desiderano, mantenere l'anonimato nei confronti di Swissmedic. Tutti gli specialisti hanno inoltre la possibilità di presentare le proprie notifiche tramite un'associazione professionale, mediante la quale la notifica può essere inoltrata a Swissmedic. In questo caso si prega di verificare l'inoltro a Swissmedic.

In ogni caso, occorre assicurarsi che tutti i dati necessari relativi all'evento grave, così come il prodotto interessato, siano presenti nella notifica.

Attenzione: fatti gravi ed eventi non soggetti all'obbligo di notifica dovrebbero pure essere comunicati al fabbricante, affinché questi possa assolvere all'obbligo di sorveglianza dei prodotti sul mercato.

6 Cosa succede con una notifica?

In contemporanea con la notifica a Swissmedic, gli utilizzatori sono pregati di informare il fornitore o il fabbricante del prodotto. Questi deve subito chiarire le cause dell'evento grave. Se necessario, dovrà anche adottare delle misure volte a evitare ulteriori incidenti o a limitarne le ripercussioni.

6.1 Indagine relativa all'evento grave

Per poter determinare le cause di un problema, occorre sottoporre a indagine il prodotto interessato ed eventuali componenti accessorie. Pertanto l'utilizzatore deve, per quanto possibile, conservare oltre al prodotto interessato anche tutte le componenti accessorie e gli imballaggi. L'indagine viene eseguita di norma dal fabbricante, il quale possiede le conoscenze, i metodi e le attrezzature necessarie per effettuare rapidamente queste analisi. A seconda dei casi, l'utente, Swissmedic o altri organi ufficiali, possono imporre al fabbricante di non svolgere per il momento alcuna indagine che potrebbe distruggere il prodotto. Se lo desidera, l'utilizzatore può anche esigere che il prodotto gli venga restituito al termine dell'indagine. L'utilizzatore di norma non è direttamente coinvolto nell'indagine. A conclusione dell'indagine, l'utilizzatore dovrebbe essere informato dal fabbricante in merito ai risultati e alle conclusioni, se il fabbricante stesso dispone dei dati di contatto. Swissmedic monitorerà l'indagine del fabbricante e adotterà all'occorrenza altre misure.

6.2 Analisi della notifica presso Swissmedic

Swissmedic garantisce che il fabbricante esegua indagini sufficientemente approfondite sui prodotti che sono stati oggetti di notifica a causa di problemi e che adotti ove necessario le misure correttive idonee a garantire che la sicurezza del prodotto soddisfi costantemente gli standard scientifici e tecnici più attuali.

Le singole notifiche in entrata da Swissmedic vengono analizzate il base al rischio e viene effettuata un'analisi delle tendenze con l'ausilio del database interno di Swissmedic. Le singole notifiche di per sé non costituiscono un elemento probante. Se nel corso dell'analisi emerge che probabilmente l'episodio rispecchia una tendenza in atto, questa supposizione viene ulteriormente approfondita. Solo nel caso in cui una tendenza venga confermata diventa necessario adottare misure volte a ridurre il rischio. Più è elevato il rischio esistente, ad es. un problema complesso o identificabile con ritardo, grave danneggiamento del paziente o numero elevato di persone esposte, tanto prima andranno avviate le misure e maggiore sarà la loro efficacia.

6.3 Esempi di misure correttive

- Richiami di prodotti
- Diffusione di avvertenze
- Modifiche dei prodotti in loco
- Modifiche alla progettazione, all'etichettatura o alle istruzioni per l'uso
- Modifiche al processo di produzione di prodotti futuri.

6.4 Pubblicazione

Da settembre 2005 Swissmedic pubblica su www.swissmedic.ch/md-fsca-it una lista dei richiami notificati e di altre misure di sicurezza concernenti prodotti utilizzati in Svizzera. Vengono pubblicati i dati per l'identificazione dei prodotti e le lettere ai clienti dei fabbricanti/distributori.

7 Protezione dei dati e obbligo del segreto

7.1 Leggi

- Legge federale sulla protezione dei dati (LPD), RS 235.1
- Legge sugli agenti terapeutici (LATer), RS 812.21: Sezione 4: Segreto e comunicazione di dati

7.2 Informazioni in conformità con la protezione dei dati e l'obbligo del segreto

In conformità alla protezione dei dati e all'obbligo del segreto, si ricorda che Swissmedic non è autorizzata a fornire alcuna informazione al notificante in merito alla procedura in atto e ai punti seguenti:

- numero di notifiche in Svizzera o nel mondo
- Quali chiarimenti sono in corso con il fabbricante?
- Quali chiarimenti sono in corso con altre autorità?
- Quali chiarimenti sono in corso con l'organismo di valutazione?

- Quali azioni sono previste o già effettuate?

Le autorità competenti per gli agenti terapeutici si occupano di fatti per i quali il cosiddetto titolare del segreto (in questo caso ad es. il fabbricante) ha un interesse da tutelare e che egli rivela a Swissmedic solo a condizione che quest'ultima non li divulghi. Di conseguenza, vale sostanzialmente la regola per cui tutti i dati raccolti ai sensi della legislazione sugli agenti terapeutici non possono essere accessibili al pubblico ma vanno trattati in modo confidenziale. Se i dati fossero resi noti (ad es. segreto di fabbricazione o segreto commerciale), l'azienda coinvolta potrebbe subire un danno economico.

Pertanto, Swissmedic fornirà alla persona notificante solo una conferma di ricezione, non divulgherà tuttavia nessun dettaglio relativo allo stato e all'analisi del caso. Queste informazioni potranno essere richieste al fabbricante o alla persona cui è stata effettuata la notifica (ad es. fornitore).

8 Medicamenti, emoprodotti: farmacovigilanza, emovigilanza

Sul sito Internet www.swissmedic.ch, alla rubrica "Medicamenti per uso umano" → "Sorveglianza del mercato", nei capitoli "Farmacovigilanza" e "Emovigilanza", sono disponibili informazioni relative alla notifica di eventi connessi a medicinali, inclusi prodotti biologici ed emoprodotti.

9 Indirizzo di contatto per domande sull'obbligo di notifica

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Divisione Dispositivi medici
Hallerstrasse 7
3012 Berna

Tel. +41 58 463 22 51, Fax +41 58 462 76 46

E-Mail: materiovigilance@swissmedic.ch

Per maggiori informazioni sui dispositivi medici, si prega di consultare il sito www.swissmedic.ch/md-it

Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autrice / tore)	Visto (sigla)
1.1	31.08.2018	Cambiamento di indirizzo di contatto, Correzione del collegamento internet	bul
1.0	09.03.2017	Nuovo ident. QM (ident. precedente : MU101_30_004i_MB)	wis
02	01.05.2016	Par 5.2 – Aggiunta del punto che la notifica andrebbe trasmessa anche al fabbricante. Par. 6.1: Aggiunta del punto che il fabbricante dovrebbe informare l'utilizzatore, se dispone dei dati di contatto. Par. 7.2: Aggiunta dell'informazione, che Swissmedic invierà alla persona notificante solo la conferma di ricezione.	bul
01	01.12.2014	Ricompilazione per la registrazione nel Sistema Q Sostituisce la versione Internet del 24.01.2006	bul