

inc dispositivi

Incidenti con dispositivi medici – importante contributo degli ospedali

Stato aggiornato a: luglio 2015

La registrazione sistematica degli incidenti con dispositivi medici e una cultura dell'errore gestita attivamente consentono di individuare i dispositivi medici difettosi e apportare le necessarie correzioni. In definitiva, tutto questo serve a tutelare i pazienti. Ecco perché gli incidenti con dispositivi medici sono soggetti all'obbligo di notifica. Gli ospedali, i fabbricanti e Swissmedic partecipano al sistema di notifica.

ESEMPIO: PROTESI DI ANCA DIFETTOSE

L'intervento di revisione di una protesi di anca difettosa è un incidente con un dispositivo medico. Incidenti di questo tipo devono essere notificati a Swissmedic. La somma di tali notifiche consente a Swissmedic e al fabbricante di individuare i difetti delle protesi e di adottare le misure necessarie.

Grazie a questa procedura è stato possibile ritirare dal mercato determinati impianti dell'anca metallo su metallo (MOM) che provocano metallosi [1]. Quanto più complete e numerose sono le notifiche relative a tali eventi, tanto più tempestiva sarà l'individuazione di prodotti difettosi e di conseguenza la tutela dei pazienti. Come per le protesi di anca, l'obbligo di notifica vige per gli incidenti relativi a tutti i dispositivi medici.

IL RUOLO DELL'OSPEDALE

Gli ospedali notificano a Swissmedic gli incidenti con dispositivi medici e al tempo stesso inoltrano un reclamo al fabbricante. A tale scopo, gli ospedali hanno creato un sistema di notifica interno basato sui principi dell'assicurazione qualità e designato una persona che ha il compito di effettuare le notifiche obbligatorie a Swissmedic.

IL RUOLO DEL FABBRICANTE

I fabbricanti registrano e trattano in modo sistematico i reclami pervenuti dagli ospedali. Se il reclamo comprende un incidente con un dispositivo medico soggetto a obbligo di notifica, il fabbricante inoltra a sua volta una notifica a Swissmedic e avvia un'indagine. Se un prodotto non risulta conforme, il fabbricante attua le rispettive misure correttive.

IL RUOLO DI SWISSMEDIC

Swissmedic raccoglie le notifiche degli ospedali e dei fabbricanti ed esegue una valutazione degli eventi notificati. Swissmedic inoltra le notifiche degli ospedali ai fabbricanti, affinché prendano posizione in proposito ed effettuino una rispettiva indagine. Swissmedic monitora le indagini

Tabella 1 Contributi di Swissmedic agli ospedali per quanto concerne il sistema di notifica e gli avvisi di sicurezza.

CONTRIBUTO	OSSERVAZIONI
Formazione delle persone responsabili per le notifiche designate dagli ospedali	Manifestazione plenaria annuale (2002-2014)
Presenza di contatto con gli ospedali in merito al sistema di notifica	Se necessario, per ospedali selezionati in modo specifico
Audit negli ospedali, incluso audit del sistema di notifica	In specifici ospedali selezionati, di norma con preavviso
Informazioni per gli ospedali rispetto al sistema di notifica su Internet: <ul style="list-style-type: none"> ■ materiale per le formazioni annuali delle persone responsabili per le notifiche designate dagli ospedali ■ supporto decisionale interattivo per determinare se sussiste l'obbligo di notifica ■ schede informative ■ modulo di notifica per gli ospedali 	Reperimento informazioni su Internet: www.swissmedic.ch/md.asp > <ul style="list-style-type: none"> ■ Formazioni: > Uso professionale e ospedali > Materiale di formazione giornate materiovigilanza per ospedali ■ Supporto decisionale: > Uso professionale e ospedali > Guida alla decisione per la notifica ■ Schede informative, modulo di notifica: > Uso professionale e ospedali
Pubblicazione di avvisi di sicurezza dei fabbricanti di dispositivi medici su Internet	A cadenza settimanale, possibilità di iscrizione a feed RSS Reperimento informazioni: www.swissmedic.ch/md.asp > Richiami e altre misure di sicurezza
Pubblicazione di «news» su Internet relative ai dispositivi medici	A cadenza periodica, possibilità di iscrizione a newsletter Reperimento informazioni: www.swissmedic.ch/md.asp > Attualità

del fabbricante e ne valuta i risultati e le conclusioni. Se sono necessarie correzioni al dispositivo medico, Swissmedic verifica le misure proposte dal fabbricante o impone l'adozione di misure più estese.

DISCUSSIONE E PROSPETTIVE

Quando in un ospedale si verifica un incidente con un dispositivo medico, è l'ospedale stesso il primo a venire a conoscenza. Un reclamo dell'ospedale al fabbricante e una rapida notifica a Swissmedic possono pertanto servire a identificare tempestivamente i prodotti non conformi. La notifica dell'ospedale a Swissmedic è importante, in quanto i fabbricanti non sempre segnalano gli incidenti. Swissmedic fornisce diversi

contributi agli ospedali per quanto concerne il sistema di notifica e gli avvisi di sicurezza (tabella 1). L'obiettivo è di individuare quanto prima i dispositivi medici difettosi e proteggere i pazienti da un ulteriore utilizzo di tali dispositivi.

BASI LEGALI

Gli utilizzatori professionali e i fabbricanti sono tenuti a segnalare a Swissmedic gli incidenti con dispositivi medici ai sensi dell'art 15 dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici [2].

BIBLIOGRAFIA

- [1] Informazioni relative a protesi di anca metallo su metallo
(www.swissmedic.ch/md.asp) > Comunica-

zioni relative a dispositivi medici specifici > Ritiri dal commercio, contraffazioni, cura dei pazienti interessati)

- [2] Ordinanza relativa ai dispositivi medici, RS 812.213
(www.admin.ch/ch/i/sr/c812_213.html)

CONTATTO

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Divisione Dispositivi medici
Hallerstrasse 7 Casella postale CH-3000 Berna 9
Tel. +41 58 463 22 51
Fax +41 58 462 76 46
Internet www.swissmedic.ch/md.asp
e-mail materiovigilance@swissmedic.ch |

