

ONE MINUTE WONDER

Obbligo di notifica di incidenti gravi a Swissmedic



L'obbligo di notifica per gli incidenti gravi si applica in caso di:

- decesso;
- grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute;
- grave minaccia per la salute pubblica.

Esempio:

Un paziente ha improvvisamente un forte dolore nell'area della protesi d'anca. Un esame radiologico rivela che la protesi è rotta, per cui deve essere eseguito un intervento di revisione (grave compromissione della salute).

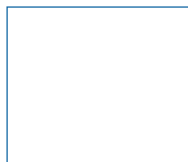
Il sistema di notifica non mira a cercare i colpevoli, ma a identificare le cause degli incidenti, a riconoscere la necessità di correzione nell'ambito dei dispositivi medici e a intervenire in tal senso.

Gli ospedali e gli specialisti che utilizzano dispositivi medici hanno l'obbligo legale di notificare gli incidenti gravi. Gli ospedali devono nominare internamente la persona di contatto per la vigilanza dei dispositivi medici e segnalarla a Swissmedic.*

Video: Materio-
vigilanza - Ogni
notifica conta!



* Persona di
contatto interna



Obiettivi del sistema di vigilanza:

- proteggere la salute;
- contribuire a migliorare la sicurezza dei dispositivi medici;
- evitare il ripetersi di incidenti;
- controllare i dispositivi nell'utilizzo.