

Vigilance relative aux dispositifs médicaux

Implications pour le personnel du bloc opératoire

Rafael Moreno, inspecteur hospitalier

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern
www.swissmedic.ch

Avertissement

- Cette présentation, simplifiée, ne couvre qu'une partie des exigences légales.
- Elle s'adresse principalement au personnel de bloc opératoire des hôpitaux.
- Il incombe aux utilisateurs de dispositifs médicaux de connaître, d'appliquer et de respecter en tout temps la réglementation en vigueur et actuellement applicable.
- Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV), les dispositifs médicaux n'ayant pas de destination médicale ainsi que les systèmes et nécessaires ne sont pas abordés dans la présente présentation.

Programme

1. Qui est Swissmedic ?
2. Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?
3. Qu'est-ce que la vigilance ?
4. Dispositifs médicaux : obligation de déclarer les incidents graves
5. Exemples de cas
6. Messages à retenir

1. Qui est Swissmedic ?

Qui est Swissmedic ?

- Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, est **l'autorité suisse d'autorisation et de surveillance des produits thérapeutiques**.
- C'est un établissement de droit public de la Confédération dont le siège se trouve à Berne (trois sites).
- Swissmedic est autonome dans son organisation et sa gestion.
- Son financement est principalement assuré par des émoluments.
- Ses activités reposent sur le **droit des produits thérapeutiques**.
- Swissmedic est rattaché au Département fédéral de l'intérieur (DFI) (CF A. Berset).

1. Qui est Swissmedic ?

Missions et compétences clés de Swissmedic

- Délivrance d'autorisations de mise sur le marché pour les médicaments
- Autorisations d'exploitation pour la fabrication et le commerce de gros, **inspections**
- **Surveillance du marché** des médicaments et des **dispositifs médicaux**
- Poursuites pénales
- Essais cliniques et analyse en laboratoire de la qualité des médicaments
- Normalisation
- Information (du grand public, des établissements de santé, des médias, etc.)
- Coopération nationale et internationale (avec des associations professionnelles et spécialisées, p. ex.)

1. Qui est Swissmedic ?

Surveillance des établissements de santé

Art. 76 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (Odim) – Compétences

¹ **Swissmedic** est responsable de la surveillance :

- a. des dispositifs et de leur conformité ;
- b. de la **vigilance** ;
- c. de la **maintenance** et du **retraitement** des dispositifs **dans les hôpitaux** et destinés à être **utilisés dans les hôpitaux**.



³ Les **cantons** sont responsables de la surveillance :

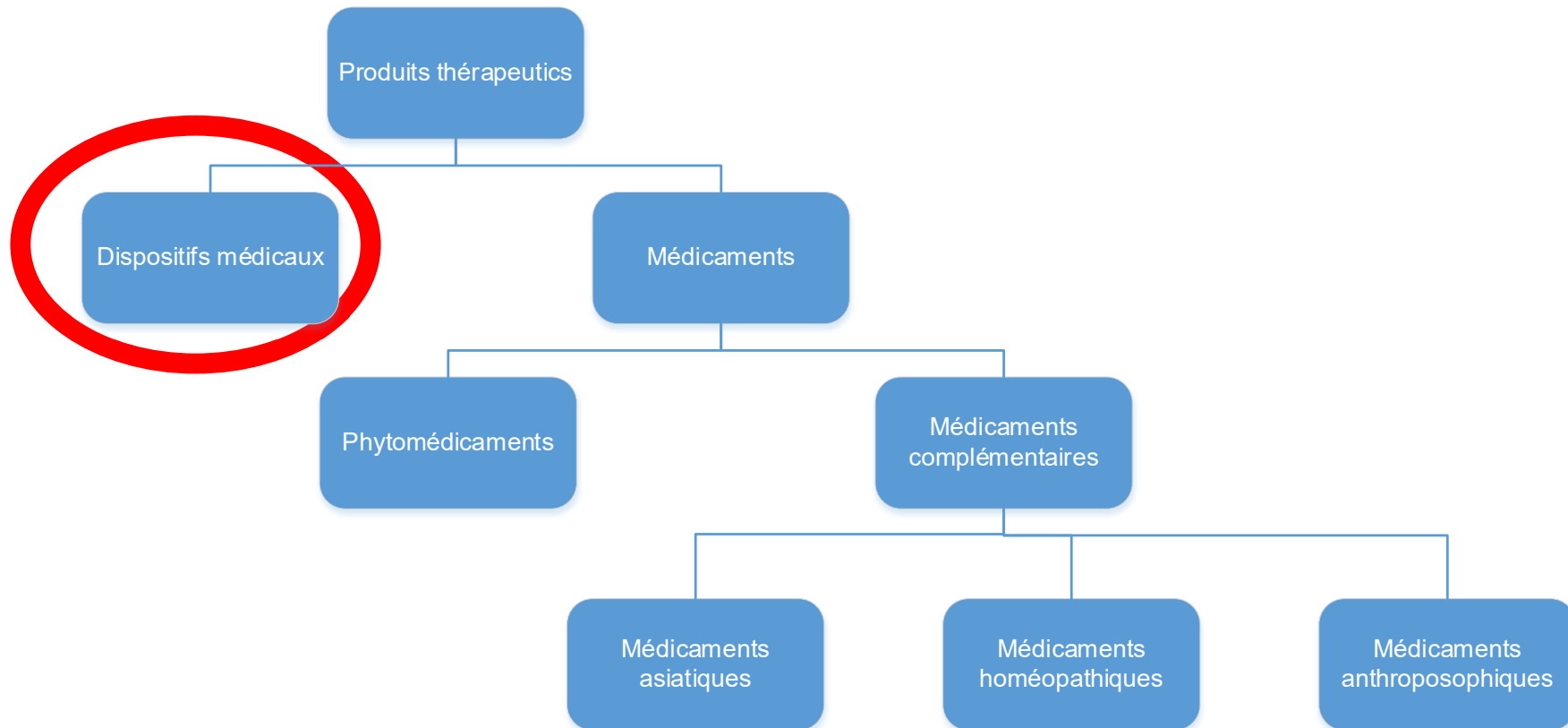
- a. ... ;
- b. ... ;
- c. de la **maintenance et du retraitement des dispositifs** par les **professionnels qui s'en servent** et dans les **établissements de santé, exception faite des hôpitaux**.



2. Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?

Produits thérapeutiques

- Le terme « **produits thérapeutiques** » englobe les **médicaments** et les **dispositifs médicaux**.



2. Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?

Dispositif médical : définition

- On entend par dispositifs médicaux les produits, y compris les instruments, les appareils, les diagnostics in vitro, les logiciels et autres objets ou substances qui sont destinés à un usage médical chez l'être humain ou présentés comme tels et dont **l'action principale n'est pas obtenue par un médicament** (c'est-à-dire par des moyens pharmacologiques, métaboliques ou immunologiques).
- **En bref : ce qui a un usage médical, mais n'est pas un médicament.**
- **Réglementation (exigences légales) :**
ordonnance sur les dispositifs médicaux (**ODim**) en relation avec le règlement (UE) 2017/745 (RDM)

2. Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?

Délimitation dispositifs médicaux / médicaments

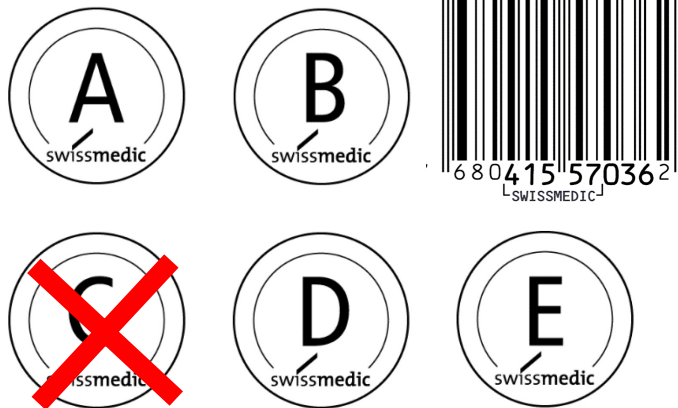
- Délimiter les dispositifs médicaux (DM) des médicaments est important, car la réglementation pour l'accès au marché et la mise sur le marché des produits est différente.
 - Médicaments : **autorisation de mise sur le marché nationale délivrée par Swissmedic**
 - DM : procédure d'évaluation de la conformité, certification par un organisme désigné par l'État (en Suisse : organisme d'évaluation de la conformité)
 - Le type de procédure d'évaluation de la conformité dépend de la classe de risque du dispositif (I, Im, Ir, Is, IIa, IIb, III).
 - Classe I : évaluation de la conformité sans intervention d'un organisme désigné
- Marquage CE : **libre circulation des marchandises en Europe**

2. Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?

Délimitation dispositifs médicaux / médicaments

Médicament

Autorisation par Swissmedic
Catégories de remise



Non reconnu en Europe

Dispositif médical

Marquage CE : accès au marché selon les exigences européennes, reconnaissance dans **l'UE, l'AELE (CH comprise) et la Turquie**



Sous la responsabilité propre du fabricant
Classe I



Implication d'un organisme d'évaluation de la conformité
Classes I_s, I_m, I_r, IIa, IIb, III

Libre circulation des marchandises en Europe

2. Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?

Gamme des dispositifs médicaux

- La gamme des dispositifs médicaux est très vaste (**plus de 10 000 catégories de dispositifs** en Europe) et comprend notamment les produits suivants :
fauteuils roulants, lits médicalisés, instruments chirurgicaux, pansements pour les plaies, appareils auditifs, implants dentaires, lentilles de contact, appareils radiographiques, certains contraceptifs (préservatifs, stérilet au cuivre), implants mammaires, logiciels, prothèses articulaires et valvulaires, endoscopes, produits pour le retraitement des dispositifs médicaux (par exemple produits nettoyants et désinfectants, appareils de nettoyage et de désinfection (LD, LD-E), stérilisateurs, armoires de séchage pour endoscopes, etc.)

2. Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?

Informations pertinentes concernant les exigences légales

- **Loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h)** : <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/fr>
- **Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)** : <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/552/fr>
- **RDM** : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>
- **Site Internet de Swissmedic** :
 - Dispositifs médicaux : www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux.html
 - Surveillance des établissements de santé : www.swissmedic.ch/md_maintain_steri_fr
 - Vigilance : www.swissmedic.ch/md_materiovigilance_fr

3. Qu'est-ce que la vigilance ?

Vigilance : obligation légale de déclarer

- **Art. 59, al. 3 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h) :**

³ Quiconque **utilise** ou remet, à titre professionnel, des **produits thérapeutiques** destinés à l'être humain ou aux animaux, ou est autorisé à le faire en tant que professionnel de la santé, **est tenu de déclarer à l'institut tout effet indésirable grave ou jusque-là inconnu, tout incident et toute autre observation de faits graves ou jusque-là inconnus ainsi que les défauts** qui sont déterminants du point de vue de la sécurité thérapeutique.

→ **Obligation légale de déclarer pour les professionnels !**

→ **Déclaration à Swissmedic**

→ **Le non-respect de l'obligation de déclarer est punissable (art. 87 LPT_h) !**

3. Qu'est-ce que la vigilance ?

Vigilance : système de surveillance des produits thérapeutiques

- On entend par vigilance un **système de surveillance** permettant à la fois de détecter, d'évaluer et de comprendre **les effets indésirables, les événements ou d'autres problèmes survenant en lien avec des produits thérapeutiques existants.**
- La vigilance des produits thérapeutiques se divise en trois domaines :
 - Vigilance relative aux médicaments : pharmacovigilance (effets secondaires indésirables, p. ex.)
 - Vigilance relative aux produits sanguins : hémovigilance (erreur dans la chaîne transfusionnelle, p. ex.)
 - **Vigilance relative aux dispositifs médicaux** : matériovigilance (terme obsolète)

3. Qu'est-ce que la vigilance ?

Vigilance : système de surveillance des produits thérapeutiques

- **La vigilance vise à prévenir l'apparition ou la répétition d'effets et d'événements indésirables et à améliorer ainsi la sécurité des produits et des patients.**
- **Le recensement de ce type de problèmes sur la base de déclarations établies par les utilisateurs (généralement le personnel médical ou paramédical), ou l'établissement de santé dans lequel ils exercent, est le meilleur outil pour détecter les problèmes précocement.**
- **Dispositifs médicaux : l'obligation de déclarer à Swissmedic vaut pour les **professionnels** et les fabricants.**

Vigilance : obligation de déclarer les incidents graves

Art. 66 ODim – Obligation de déclaration

[...]

⁴ Quiconque constate, **en sa qualité de professionnel, un incident grave lors de l'utilisation de dispositifs** doit le déclarer **au fournisseur et à Swissmedic**. La déclaration peut être faite par une société professionnelle. Les délais sont définis à l'**art. 87 RDM-UE**.

Art. 67 ODim – Système de déclaration dans les hôpitaux

¹ Les hôpitaux mettent en place un système interne de déclaration pour les déclarations visées à l'art. 66, al. 4 dans le cadre d'un **système de gestion de la qualité** établi.

² Ils nomment un expert disposant d'une formation médicale ou technique appropriée (**interlocuteur vigilance**), **chargé d'assurer le respect de l'obligation de déclaration à Swissmedic**. Ils communiquent les données relatives à cette personne à Swissmedic.

³ [...]

Obligation de déclaration : qui est considéré comme un professionnel ?

Professionnel de la santé

« Personne qui est titulaire d'un **diplôme** dans une branche des **soins de santé ou dans une discipline médicale** »

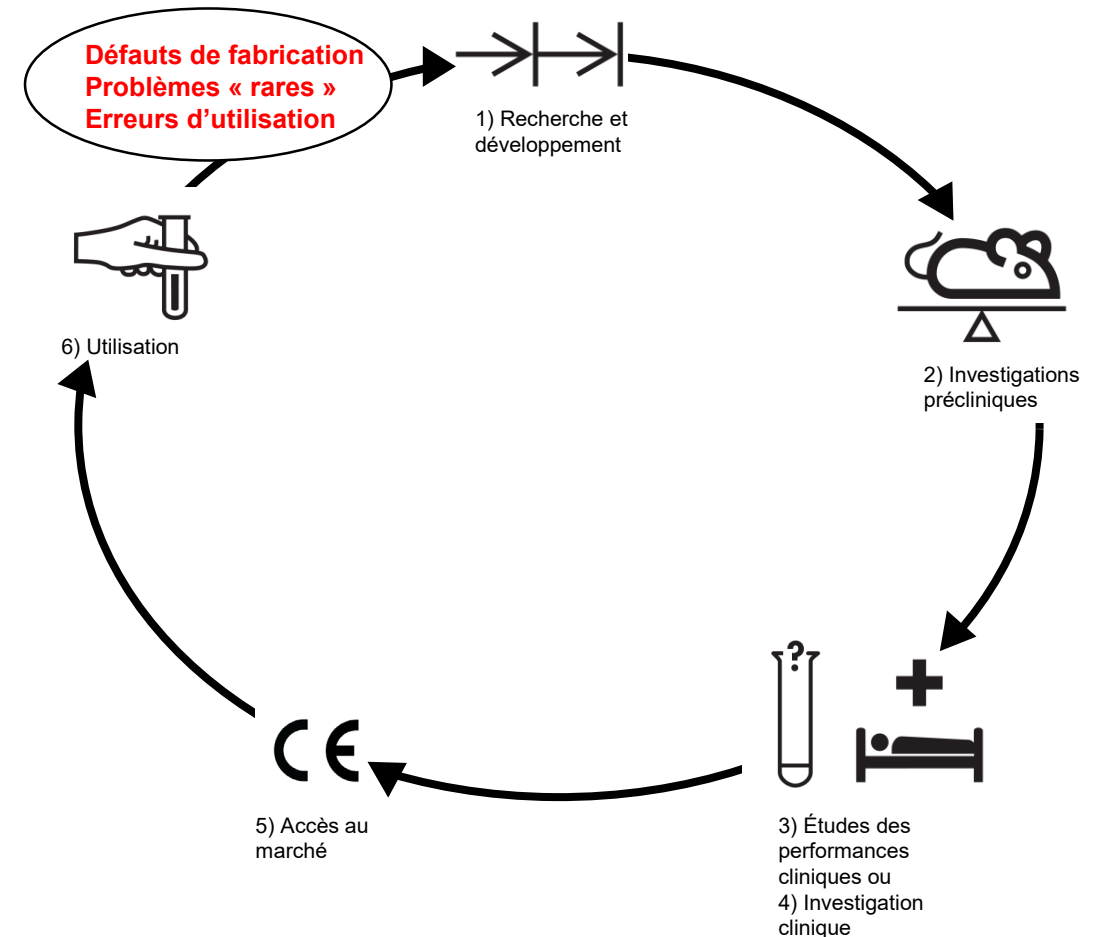
Professionnels qui ne sont pas des professionnels de la santé
Personnes qui utilisent, à titre professionnel, des dispositifs médicaux dans leur domaine spécialisé. Cela englobe notamment le personnel des laboratoires, les techniciens médicaux et le personnel chargé du retraitement des dispositifs médicaux.

4. Dispositifs médicaux : obligation de déclarer les incidents graves

Pourquoi déclarer ?

- Les fabricants ne peuvent améliorer leurs dispositifs que s'ils ont **connaissance** de leurs points faibles et des risques qu'ils présentent par conséquent sur le marché.
- Ce n'est que grâce aux déclarations que **Swissmedic** a connaissance des dispositifs dangereux pour la santé et peut les retirer du marché.

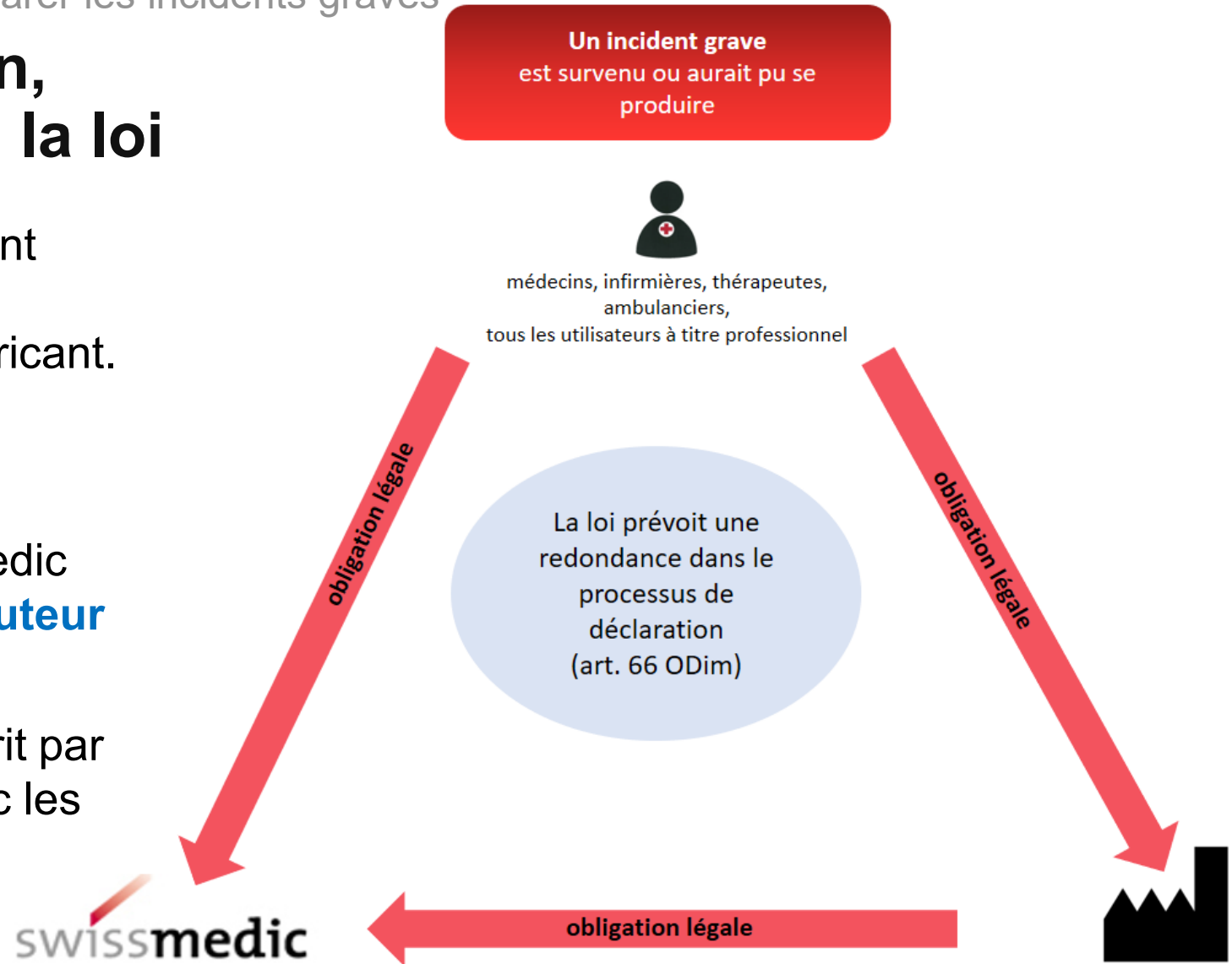
Objectif du système de déclaration :
éviter que des incidents liés à des problèmes de conception (design), de fabrication ou d'utilisation de dispositifs médicaux ne se répètent.



4. Dispositifs médicaux : obligation de déclarer les incidents graves

Obligations de déclaration, redondance inscrite dans la loi

- Les établissements de santé doivent déclarer les incidents graves à Swissmedic et au fournisseur / fabricant.
- Les fabricants doivent déclarer à Swissmedic.
- Les **hôpitaux** déclarent à Swissmedic par l'intermédiaire de leur **interlocuteur vigilance**.
- Le formulaire de déclaration prescrit par Swissmedic doit être transmis avec les informations requises afin que Swissmedic puisse analyser correctement l'incident.



4. Dispositifs médicaux : obligation de déclarer les incidents graves

Définition selon l'ODim et le RDM

Incident :

- **tout dysfonctionnement** ou toute **altération** des caractéristiques ou des performances d'un dispositif mis à disposition sur le marché,
- y compris une **erreur d'utilisation due à des caractéristiques ergonomiques**,
- ainsi que tout défaut dans les **informations** fournies par le fabricant et
- **tout effet secondaire indésirable.**
- Référence : art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 64 RDM



4. Dispositifs médicaux : obligation de déclarer les incidents graves

Définition selon l'ODim et le RDM

Incident grave :

tout incident **ayant entraîné, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner.**

- **la mort** (d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne),
- une grave dégradation **temporaire** ou **permanente** de l'état de santé,
- une **menace** grave **pour la santé publique.**
- Référence : art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 65 RDM

« Incident grave » : un terme trompeur

Le terme « incident grave » induit en erreur.

Même si personne ne subit de dommage lors d'un incident, il faut toujours se poser les questions suivantes : **l'événement aurait-il pu avoir l'une des possibles conséquences suivantes?**

- **la mort** (d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne),
- une grave dégradation **temporaire** ou **permanente** de l'état de santé,
- une **menace** grave **pour la santé publique** ?

Si oui, il s'agit d'un « incident grave ». Par conséquent, l'obligation de déclaration s'applique.

4. Dispositifs médicaux : obligation de déclarer les incidents graves

Délais de déclaration des incidents graves

Délais maximaux fixés : **2, 10, 15 jours** (art. 66, al. 2 ODim en relation avec l'art. 87, par. 2 à 5 RDM)

→**2** : si l'incident grave représente ou est susceptible de représenter, manifestement et directement, un danger grave pour la vie ou la santé de nombreuses personnes

→**10** : en cas de **décès** ou de détérioration grave **inattendue** de l'état de santé

→**15** : dans tous les autres cas

Obligation de déclaration : signification pour l'équipe du bloc opératoire

- Tout incident **présumé** grave constaté lors d'une opération doit être immédiatement déclaré à l'**interlocuteur vigilance** de l'établissement de santé via le portail de déclaration interne (CIRS, p. ex.).
- L'interlocuteur vigilance analyse ensuite l'incident (en concertation avec le déclarant et, le cas échéant, un organe interne) et le déclare au fournisseur et à Swissmedic s'il est soumis à l'obligation de déclaration (généralement dans un délai **maximal** de 15 jours).

4. Dispositifs médicaux : obligation de déclarer les incidents graves

Obligation de déclaration : signification pour l'équipe du bloc opératoire

Dans un certain nombre de cas, il n'apparaît pas clairement si l'incident est soumis ou non à l'obligation de déclaration. Exemples :

- Erreur de l'utilisateur: due à une conception défectueuse ou à une défaillance humaine ?
- L'incident *aurait-il pu* entraîner une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé ?
- Une atteinte à la santé liée au dispositif médical est-elle constatée ?

L'incident doit faire l'objet d'une déclaration interne auprès de l'interlocuteur vigilance même si on ne sait pas avec certitude s'il est soumis à l'obligation de déclaration.

Attention : le non-respect de l'obligation de déclaration est passible d'une sanction pénale ! (art. 87, al. 1, let. c LPT)



Exemple d'incident 1

- Pendant la gastrectomie d'un patient de 55 ans, une partie du revêtement de l'éclairage opératoire s'est écaillé et est tombée dans le champ opératoire. Le patient n'a subi aucun dommage.
- S'agit-il d'un incident soumis à l'obligation de déclaration ?

Réponse : oui

Les fragments de revêtement qui sont tombés **auraient pu** contaminer des instruments chirurgicaux ou pénétrer dans l'organisme du patient et entraîner une infection.

Exemple d'incident 2

- On peut lire sur l'étiquette de l'emballage d'un spéculum stérile à usage unique l'avertissement suivant : « *Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.* » Avant d'utiliser l'instrument, il a été constaté que l'emballage était manifestement endommagé. Le spéculum n'a pas été utilisé.
- S'agit-il d'un incident soumis à l'obligation de déclaration ?

Réponse : non

La détérioration de l'emballage était si **évidente** qu'elle a été constatée avant emploi. Le spéculum n'a donc pas été utilisé.

On peut supposer que tous les professionnels remarquent toujours ce type de détérioration avant emploi.

Exemple d'incident 3

- Lors du retrait d'une prothèse de genou de son emballage stérile pendant l'opération, de petites taches noires huileuses ont été découvertes par hasard sur la prothèse. Une autre prothèse a pu être utilisée pour l'opération, mais cette dernière a été retardée de 10 minutes.
- S'agit-il d'un incident soumis à l'obligation de déclaration ?

Réponse : oui

On peut supposer qu'on ne détecte **pas toujours** les taches sur la prothèse de genou. L'utilisation d'une prothèse contaminée peut p. ex. provoquer des réactions toxiques dans les tissus avoisinants et entraîner une révision de la prothèse. La présence d'impuretés indique par ailleurs un problème significatif lors de la fabrication de la prothèse et lors du contrôle qualité.

Exemple d'incident 4

- De l'adrénaline (épinéphrine) est administrée contre la douleur à une patiente de 45 ans à l'aide d'un pousse-seringue. Le pousse-seringue s'arrête de manière inopinée.
- S'agit-il d'un incident soumis à l'obligation de déclaration ?

Réponse : cela dépend.

Oui, si le pousse-seringue s'arrête de manière inattendue **sans qu'aucune alarme ne retentisse**. L'erreur risque alors de rester inaperçue. Le dosage correct de l'adrénaline étant crucial, un sous-dosage pendant une durée prolongée peut avoir des conséquences néfastes sur la santé de la patiente.

Non, si une alarme du pousse-seringue se déclenche et que l'équipe médicale peut ainsi réagir à temps (en remplaçant le pousse-seringue).

Exemple d'incident 5

- Un patient de 87 ans doit se soumettre à une révision de prothèse de hanche en raison d'une rupture de celle-ci.
- S'agit-il d'un incident soumis à l'obligation de déclaration ?

Réponse : cela dépend.

En général, **oui**, sauf si la rupture peut être **clairement** attribuée à l'âge de la prothèse ou à l'état de santé du patient.

Exemple d'incident 6

- Un stent est implanté dans l'artère coronaire rétrécie d'une patiente de 53 ans qui présente une maladie coronarienne. Le fil de guidage se rompt au cours de l'intervention.
- S'agit-il d'un incident soumis à l'obligation de déclaration ?

Réponse : cela dépend.

En général, **oui**, sauf si la rupture est **clairement** attribuable à une utilisation inappropriée du fil de guidage ou à l'anatomie de la patiente.

Exemple d'incident 7

- Un membre de l'équipe du bloc opératoire d'un hôpital constate qu'un instrument chirurgical utilisé en chirurgie cérébrale présente de petites impuretés après son retraitement et avant son utilisation en salle d'opération. Il se pourrait qu'une telle contamination ne soit pas toujours remarquée avant l'emploi de l'instrument.
- La situation a été clarifiée avec le service de retraitement des dispositifs médicaux, le retraitement a bien été effectué selon les indications du fabricant.
- S'agit-il d'un incident soumis à l'obligation de déclaration ?

Réponse : oui

L'incident aurait pu avoir de graves conséquences comme une infection par des prions susceptibles de provoquer la maladie de Creutzfeldt-Jakob, p. ex.

Il se pourrait en outre que les instructions de retraitement soient insuffisantes.

Exemple d'incident 8

- La prothèse de genou d'un patient de 76 ans doit être soumise à une révision anticipée en raison d'un descellement prématuré. Il est constaté que le descellement de la prothèse est dû à une ostéolyse.
- S'agit-il d'un incident soumis à l'obligation de déclaration ?

Réponse : oui

Oui, car il est impossible de déterminer la cause de l'ostéolyse avant l'examen de la prothèse. L'ostéolyse a pu être induite par la prothèse de genou (ostéolyse périprothétique due au frottement de particules de PE, p. ex.) ou par le ciment osseux.

Exemple d'incident 9

- Une prothèse de hanche est posée chez une patiente de 67 ans en utilisant comme ciment osseux du Rafibektin, qui contient l'antibiotique gentamicine.
- Après l'opération, la patiente se plaint de démangeaisons et de rougeurs sur tout le corps ainsi que de nausées et de vomissements. D'autres patients chez qui ce ciment osseux a été utilisé ont présenté des symptômes similaires.
- S'agit-il d'un incident soumis à l'obligation de déclaration ?

Réponse : oui

Il s'agit d'un cas spécial, car lors de la première occurrence de l'incident, les utilisateurs n'ont vu aucun lien entre les symptômes et l'utilisation du ciment Rafibektin. Ce n'est qu'après la survenue de plusieurs incidents suite à l'emploi du Rafibektin que l'hôpital a pu établir un lien et que les incidents ont été considérés comme soumis à l'obligation de déclaration puisque seuls des patients chez qui ce ciment osseux a été utilisé ont présenté des symptômes similaires de réaction allergique. Une analyse du processus de fabrication du Rafibektin a mis en évidence une concentration trop élevée en histamine dans plusieurs lots (l'histamine étant un sous-produit formé lors de la fabrication de la gentamicine). La forte contamination en histamine a provoqué une réaction allergique chez les personnes traitées.

Messages à retenir 1

- Les **professionnels** sont tenus de déclarer les incidents graves.
- Le fournisseur / fabricant et Swissmedic doivent être informés de l'incident grave.
- Les **hôpitaux** doivent mettre en place un système interne de déclaration dans le cadre d'un système de gestion de la qualité établi.
- L'hôpital doit désigner et déclarer un **interlocuteur vigilance** qui assume l'obligation de déclaration auprès de Swissmedic.
- Le terme « incident grave » induit en erreur : il peut s'agir d'un incident soumis à l'obligation de déclaration même si aucun dommage n'est constaté chez quiconque. → **En cas de doute, l'incident doit faire l'objet d'une déclaration interne auprès de l'interlocuteur vigilance.**

Messages à retenir 2

- Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, est **l'autorité suisse d'autorisation et de surveillance des produits thérapeutiques**. Il lui incombe notamment de **surveiller la vigilance**.
- Dans le cadre de son mandat de surveillance, Swissmedic mène des **inspections** dans les **hôpitaux** (portant sur la vigilance, le retraitement et la maintenance des dispositifs médicaux).
- Exigences légales applicables aux dispositifs médicaux en Suisse :
 - Loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h)
 - **Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)** en relation avec le RDM-UE
 - Ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv) en relation avec le RDIV-UE

Merci de votre attention