



Liste de contrôle

pour une inspection du système de vigilance relative aux dispositifs médicaux (déclarations d'incidents graves liés aux dispositifs médicaux et avis de sécurité)

Date :

Etablissement de soins et secteurs inspectés :

Type d'inspection :

- Première inspection
- Inspection de suivi
- Inspection non annoncée

Notes de préparation de l'inspection (interne Swissmedic) :

L'interlocuteur pour la vigilance relative aux dispositifs médicaux (ci-après vigilance) a-t-il été nommé et ses coordonnées communiquées à Swissmedic ?

FSCA auxquels l'établissement n'a pas répondu ?

Analyse banque de données (interne Swissmedic) :

Analyse faite le Type de Query utilisé	
Années prises en compte pour l'analyse	
Nombre de déclarations de la part des fabricants	
Nombre de déclarations de la part de l'établissement de santé	
Spécialités dans lesquelles cet écart est le plus grand	
Qualité des déclarations effectuées auprès de Swissmedic (les cas annoncés répondent-ils aux critères de déclaration, formulaires complets etc.)	Incidents graves mortels ou potentiellement mortels non annoncés
	Critères évidemment non remplis
	Informations incomplètes

Renseignements sur l'établissement de soins :

Interlocuteur vigilance

Direction du service technique biomédical / Direction du laboratoire

Responsable qualité

Responsable achats

Autres

Membres de l'équipe Swissmedic en charge de l'inspection :

Nom / Fonction

Nom / Fonction

Cette liste de contrôle s'applique à tous les dispositifs médicaux (DMx), y compris ceux de diagnostic in vitro (DIV).

1. Management de la qualité du système de vigilance

N°	Questions	Résultat			Observations
		Oui	Non	n.a.	
1.1	Existe-t-il un système interne de déclaration des incidents graves, répondant aux critères d'un système de gestion de la qualité (SMQ) établi (art. 67 ODim ¹ et art. 60 ODiv ²) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2	a) Est-ce que les coordonnées de l'interlocuteur vigilance sont à jour ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) Est-ce que cette personne a les qualifications appropriées (médicales ou techniques) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3	Existe-t-il une suppléance ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.4	Quel pourcentage du temps de travail de l'interlocuteur vigilance est alloué pour la vigilance ? (déclarations d'incidents graves et avis de sécurité)				
	Est-ce suffisant ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.5	Quelle est la procédure en vigueur pour s'assurer que les formulaires de déclaration publiés par Swissmedic, ainsi que les coordonnées de l'interlocuteur vigilance sont à jour ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Documents

1.6	Existe-t-il un concept de vigilance dans l'établissement ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	a) Est-ce qu'il y figure la définition d'incident grave ? (Art. 2 chiffres 64 et 65 RDM-UE ³ et art. 2 chiffres 67 et 68 RDIV-UE ⁴)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) Est-ce que les délais de déclaration sont indiqués ? (2, 10 et 15 jours selon Art. 87 RDM-UE et art. 82 RDIV-UE)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

¹ Ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux, ODim, RS 812.213

² Ordonnance du 4 mai 2022 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ODiv, RS 812.219

³ Règlement UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, RDM-UE

⁴ Règlement UE 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, RDIV-UE

c) Est-ce que les critères de déclaration sont clairement définis ?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------

Traçabilité

1.7	a) Où et comment sont enregistrées les déclarations de vigilance ?			
	b) La traçabilité des annonces soumises et non soumises à l'obligation de déclarer est-elle assurée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.8	Ces déclarations sont-elles conservées au moins 15 ans ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.9	a) Comment est assurée la traçabilité des dispositifs médicaux implantables de classe III ?			
	b) Comment est conservé l'identifiant unique du dispositif (IUD) au sein de l'hôpital (électroniquement et dossier du patient) ?			
	c) Est-il accessible à l'interlocuteur vigilance pour les déclarations de vigilance ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Organisation du système de déclaration d'incidents graves de l'établissement vers le fabricant/fournisseur et Swissmedic

N°	Questions	Résultat			Observations
		Oui	Non	n.a.	
2.1	a) Existe-t-il un processus pour la déclaration d'incidents graves à Swissmedic et au fabricant/fournisseur ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) Est-ce que le processus répond aux exigences d'un SMQ établi ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	a) Est-ce que le personnel utilisateur dispose des informations nécessaires à la déclaration ? (Critères de déclaration, définition d'incident grave, aide à la décision etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) Le système de déclaration est-il facilement accessible ? (p. ex page intranet dédiée aisément identifiable contenant les informations nécessaires)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3	L'interlocuteur vigilance peut-il/elle discuter ces déclarations avec les personnes déclarantes et les résultats sont-ils enregistrés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.4	En cas de doutes, est-ce que l'interlocuteur vigilance a la possibilité de se référer à une commission ou à des personnes expertes désignées en interne ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.5	Si une déclaration d'incident n'est pas transmise à Swissmedic (non-déclarable) est-ce qu'elle est enregistrée et les critères de non-déclaration apparaissent-ils clairement ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.6	Lorsqu'une déclaration de vigilance est envoyée à Swissmedic, est-elle réalisée avec les formulaires publiés par Swissmedic ? (format électronique, lisible par une machine)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3. Organisation du système de déclaration du fabricant vers les établissements de soins (envoi d'avis de sécurité, publications par Swissmedic)

N°	Questions	Résultat			Observations
		Oui	Non	n.a.	
3.1	a) Existe-t-il un processus pour l'envoi d'avis de sécurité de la part du fabricant/fournisseur et des publications par Swissmedic vers l'établissement de soins ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) Est-ce que le processus répond aux exigences d'un SMQ établi ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2	a) Quelle procédure existe pour s'assurer que tous les avis de sécurité sont analysés ?				
	b) Comment s'effectue le tri des avis de sécurité entre les différents services concernés ?				
3.3	Est-ce que l'interlocuteur vigilance reçoit systématiquement les avis de sécurité de la part du fabricant ? Si non, pourquoi ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.4	a) Comment sont enregistrés ces avis de sécurité ? La traçabilité est-elle assurée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) Qui est responsable du renvoi du formulaire de réponse ?				
3.5	Qui vérifie la mise en place des mesures de sécurité ?				
3.6	a) Existe-t-il des avis de sécurité qui n'ont pas été implémentés de la part de l'établissement ? Si oui, pourquoi ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b) Une analyse du risque a-t-elle été réalisée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.7	Comment le personnel utilisateur de dispositifs médicaux (DMx, y compris logiciels et dispositifs de diagnostic in vitro) est averti des avis de sécurité ?				
3.8	Est-ce que les avis de sécurité concernant la maintenance des dispositifs médicaux sont consignés dans la gestion de la maintenance assistée par ordinateur (GMAO) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4. Formation et soutien au système de vigilance

N°	Questions	Résultat			Observations
		Oui	Non	n.a.	
4.1	Comment le personnel utilisateur de DMx est formé à la vigilance ? (médical, paramédical, technique etc. ; E-learning vs. présentiel)				
4.2	a) Quel est le contenu de cette formation ? b) Est-ce que la définition d'incident grave, les critères de déclaration, les obligations légales ainsi que les procédures en vigueur au sein de l'établissement sont données ? c) Des exemples sont-ils utilisés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3	Comment est assurée la formation auprès des médecins agréés ?				
4.4	A quelle fréquence a lieu cette formation ? Est-ce suffisant ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.5	La traçabilité de cette formation est-elle assurée pour chaque personne participante ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.6	Comment l'établissement s'assure-t-il que le personnel participant a assimilé la formation ?				
4.7	La direction générale apporte-t-elle un soutien actif au système de vigilance ? Si oui, comment ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	