

## Sommaire

<b>1</b>	<b>Terminologie, définitions, abréviations</b> .....	<b>1</b>
1.1	Abréviations.....	1
1.2	Terminologie, définitions.....	2
<b>2</b>	<b>Introduction</b> .....	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Objet</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>Qui doit faire la déclaration ?</b> .....	<b>2</b>
<b>5</b>	<b>Pourquoi faire une déclaration ?</b> .....	<b>3</b>
<b>6</b>	<b>Incident grave : définition</b> .....	<b>4</b>
<b>7</b>	<b>Déclarer un incident grave à Swissmedic</b> .....	<b>5</b>
<b>8</b>	<b>Déclarer un incident grave au fournisseur</b> .....	<b>6</b>
<b>9</b>	<b>Qu'est-ce que l'IUD ?</b> .....	<b>6</b>
<b>10</b>	<b>Exigences à respecter par les hôpitaux concernant l'IUD</b> .....	<b>6</b>
<b>11</b>	<b>Délais de déclaration</b> .....	<b>6</b>
<b>12</b>	<b>Mission de Swissmedic dans le cadre de la vigilance relative aux dispositifs médicaux</b> .....	<b>7</b>
<b>13</b>	<b>Incidents avec des médicaments ou des produits sanguins</b> .....	<b>7</b>

## Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur
3.1	03.05.2023	Correction du lien vers le site internet de Liechtenstein	wic
3.0	15.12.2022	Adaptation compte tenu de l'actualisation du Traité douanier avec le Liechtenstein	wic
2.0	26.05.2022	Mise à jour suite à l'entrée en vigueur de l'ODiv	wic
1.0	26.05.2021	Nouveau document créé en raison de la révision de la réglementation sur les dispositifs médicaux, ancien Doc ID : MU510_00_003f_MB	wic

## 1 Terminologie, définitions, abréviations

### 1.1 Abréviations

FSCA	Field Safety Corrective Action (mesure corrective de sécurité)
LPTH	Loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (RS 812.21)
ODim	Ordonnance du 1 <sup>er</sup> juillet 2020 sur les dispositifs médicaux (RS 812.213)
ODiv	Ordonnance du 4 mai 2022 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (RS 812.219)
RDIV	Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission

RDM Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

## 1.2 Terminologie, définitions

**Dispositif** : dans le présent guide complémentaire, le terme « dispositif » désigne les dispositifs médicaux et les autres dispositifs et produits visés à l'art. 1 ODim ainsi que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs accessoires au sens de l'art. 1, al. 1 ODiv. Les dispositions qui s'appliquent exclusivement à des dispositifs ou des groupes de dispositifs spécifiques régis par une ordonnance (ODim ou ODiv) sont explicitement indiquées comme telles.

**Fabricant**<sup>1</sup> : toute personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif et qui commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque, sous réserve des précisions et exceptions énoncées à l'art. 16, par. 1 et 2 RDM et à l'art. 16, par. 1 et 2 RDIV.

**Assembleur de systèmes**<sup>2</sup> : une personne physique ou morale qui assemble des systèmes ou des nécessaires.

## 2 Introduction

En vertu de la LPT<sup>h</sup>, les utilisateurs professionnels en Suisse et au Liechtenstein\* sont tenus de déclarer à Swissmedic les incidents graves survenus avec des produits thérapeutiques<sup>3</sup>. Pour les dispositifs, cette obligation de déclarer est explicitement régie par l'ODim et l'ODiv<sup>4</sup>.

## 3 Objet

Le présent guide complémentaire décrit l'objectif et la finalité des déclarations faites par les utilisateurs à propos de dispositifs dans le cadre de la vigilance et vise à aider les utilisateurs dans l'application des exigences légales.

## 4 Qui doit faire la déclaration ?

Quiconque a recours, dans le cadre de son activité professionnelle, à un dispositif, l'applique sur d'autres personnes ou l'emploie pour poser un diagnostic est soumis à l'obligation de déclarer. L'obligation de déclarer s'applique donc aux médecins, aux dentistes, aux thérapeutes, aux laborantins, aux ambulanciers, au personnel soignant et à d'autres professionnels tels que les esthéticien(ne)s. Tout professionnel qui constate un incident grave<sup>5</sup> lors de l'utilisation d'un dispositif est soumis à l'obligation de déclarer<sup>6</sup>. Il doit déclarer l'incident grave non seulement à Swissmedic, mais aussi au fournisseur du dispositif. La déclaration peut être transmise directement ou par

---

\* Eu égard à l'accord EEE et au traité douanier entre la Suisse et le Liechtenstein, deux systèmes juridiques sont applicables en parallèle au Liechtenstein en ce qui concerne les dispositifs médicaux (capacité de circulation parallèle). Ces derniers peuvent être mis sur le marché au Liechtenstein soit en vertu du RDM-UE, soit en vertu de l'ODim ([voir site Internet du Liechtenstein, rubrique "Marktzugang"](#)) [en allemand].

En ce qui concerne les produits mis à disposition selon le droit découlant du Traité douanier au Liechtenstein, la responsabilité du traitement des déclarations de vigilance incombe à Swissmedic (Traité douanier conclu entre la Suisse et le Liechtenstein le 29.03.1923, RS 0.631.112.514, précisé en dernier lieu par publication du 18 octobre 2022 sur l'adaptation des annexes au Traité douanier. 2022.280 | [Lilex – Base de données des lois de la Principauté de Liechtenstein](#) [en allemand])

<sup>1</sup> art. 4, al. 1, let. f ODim et art. 4, al. 1, let. e ODiv

<sup>2</sup> art. 11 ODim en relation avec l'art. 22 RDM

<sup>3</sup> art. 59, al. 3 LPT<sup>h</sup>

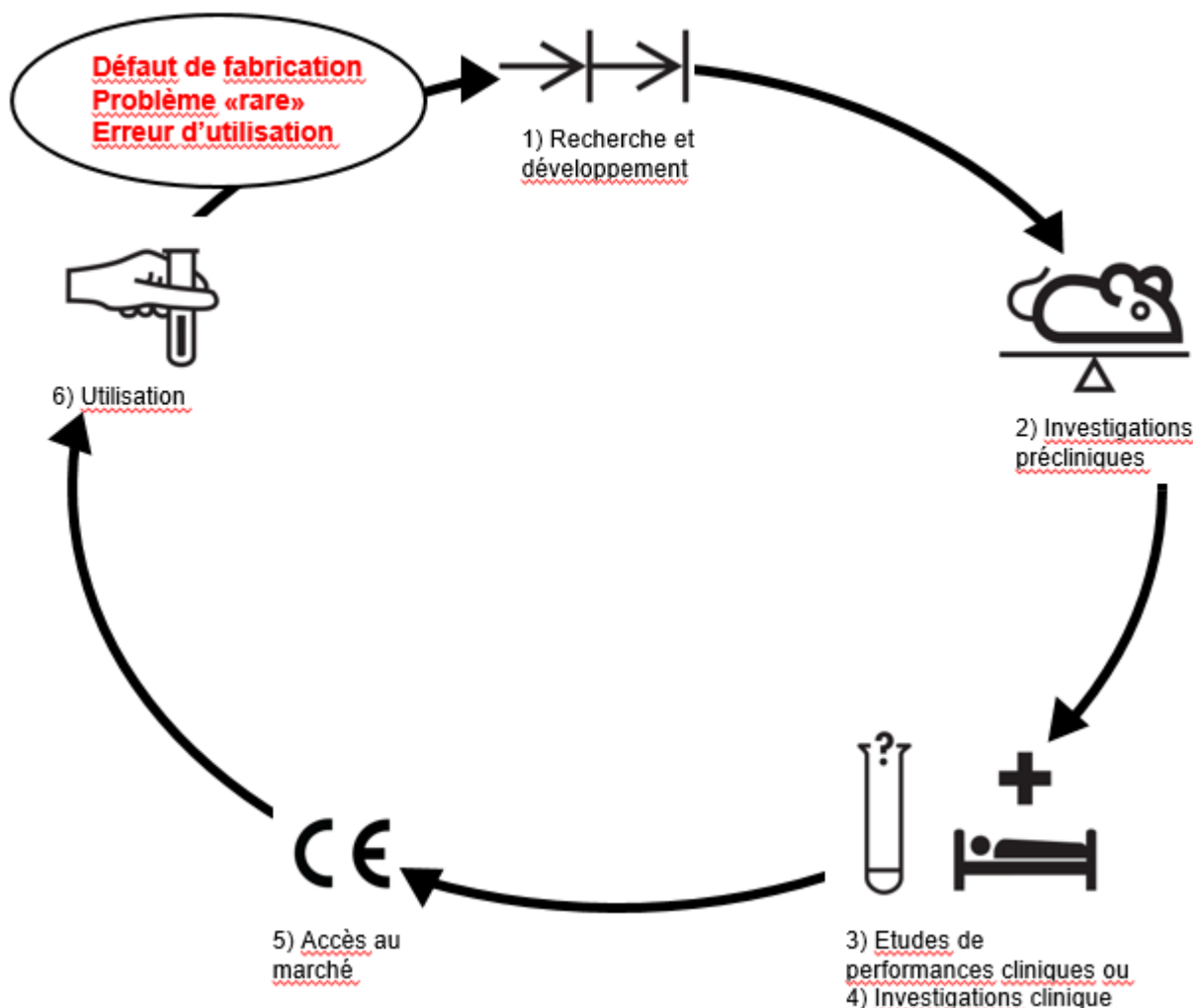
<sup>4</sup> art. 66, al. 4 ODim et art. 59, al. 4 ODiv

<sup>5</sup> art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 65 RDM et art. 4, al. 2 ODiv en relation avec l'art. 2, ch. 68 RDIV

<sup>6</sup> art. 59, al. 3 LPT<sup>h</sup>

l'intermédiaire de l'interlocuteur ou l'interlocutrice vigilance relative aux dispositifs médicaux au sein de l'hôpital<sup>7</sup>.

## 5 Pourquoi faire une déclaration ?



Ce système de déclaration vise à protéger la santé des patients et des utilisateurs, en évitant notamment que des incidents liés à la conception, à la fabrication ou à l'utilisation de dispositifs ne se répètent.

L'objectif n'est pas de trouver des coupables, mais uniquement d'identifier les causes techniques à l'origine des problèmes.

La sécurité d'un dispositif est contrôlée avant sa mise sur le marché, par exemple dans le cadre de tests techniques, d'investigations précliniques et cliniques, mais aussi d'études des performances cliniques. Ces données sont résumées dans une évaluation clinique ou, pour les dispositifs au sens de l'ODiv, dans une évaluation des performances, ainsi que dans une preuve clinique. Malgré tout, certains problèmes n'apparaissent que lors d'une utilisation plus large du produit. C'est pourquoi un système de surveillance des dispositifs lors de leur utilisation est indispensable et ne peut fonctionner qu'avec la participation active des utilisateurs.

<sup>7</sup> art. 66, al. 4 ODim et art. 59, al. 4 ODiv

Déclarer un incident grave permet d'analyser le problème, de détecter éventuellement des tendances, de définir, le cas échéant, des mesures correctives et, si nécessaire, de les appliquer à tous les autres produits concernés en Suisse et au Liechtenstein.

## 6 Incident grave : définition

On entend par « incident » tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif, y compris une erreur d'utilisation due à des caractéristiques ergonomiques, ainsi que tout défaut dans les informations fournies par le fabricant. Spécifiquement pour les dispositifs au sens de l'ODim, le terme « incident » désigne aussi un effet secondaire indésirable ou, pour les dispositifs au sens de l'ODiv, tout préjudice résultant d'une décision médicale et des mesures prises ou non sur la base des informations ou du ou des résultats fournis par le dispositif<sup>8</sup>.

Un incident est considéré comme « grave » et donc soumis à l'obligation de déclarer dès lors qu'il a eu ou est susceptible d'avoir, directement ou indirectement, au moins l'une des conséquences suivantes<sup>9</sup> :

- mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ;
- grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ;
- menace grave pour la santé publique.

Pour les dispositifs au sens de l'ODim, les incidents suivants sont par exemple soumis à l'obligation de déclarer :

- Un fil-guide se rompt pendant le remplacement d'une valve aortique par voie percutanée. Le dispositif impliqué est le fil-guide. L'événement aurait pu entraîner une lésion ou une obstruction vasculaire. Il s'agit donc d'un incident grave.
- Un patient ressent subitement de fortes douleurs au niveau de sa prothèse de hanche. L'examen radiographique montre que la prothèse est rompue et n'est plus fixée correctement à l'os (incident en rapport avec le dispositif). Une reprise chirurgicale est nécessaire (grave dégradation de l'état de santé).
- Alors que la posologie du médicament anti-cancéreux et la quantité de remplissage ont été calculées correctement, la pompe en élastomère se vide trop rapidement (événement en rapport avec le dispositif). Le patient ne présente heureusement aucun effet secondaire par la suite. Néanmoins, l'événement est soumis à l'obligation de déclarer, car, dans le pire des cas, le patient aurait pu subir un choc (ce qui aurait pu gravement détériorer sa santé).

S'agissant des dispositifs au sens de l'ODiv, les événements suivants constituent par exemple des incidents soumis à l'obligation de déclarer :

- Un patient est hospitalisé pour des troubles cardiaques. Son traitement est retardé en raison du résultat erroné d'une analyse diagnostique (dosage de la troponine, p. ex.).
- Un patient reçoit un médicament à une posologie incorrecte en raison du résultat erroné d'une analyse diagnostique (digitoxine, p. ex.). Dans le pire des cas, l'administration d'un médicament à la mauvaise posologie entraîne des effets secondaires indésirables.
- En ouvrant un tube qui contient un échantillon de sang, le laborantin se blesse sur un bord tranchant du tube.

<sup>8</sup> art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 64 RDM et art. 4, al. 2 ODiv en relation avec l'art. 2, ch. 67 RDIV  
<sup>9</sup> art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 65 RDM et art. 4, al. 2 ODiv en relation avec l'art. 2, ch. 68 RDIV

En cas de doute, l'utilisateur doit toujours déclarer l'événement. Si l'événement n'est finalement pas considéré comme un incident soumis à l'obligation de déclarer, cette conclusion doit être justifiée par écrit et documentée au sein de l'hôpital.

## 7 Déclarer un incident grave à Swissmedic

Lorsque l'incident est considéré comme soumis à l'obligation de déclarer, il convient de remplir intégralement le formulaire mis à disposition par Swissmedic sur son site Internet :

[www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-utilisateurs](http://www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-utilisateurs)

Les informations demandées figurent dans le mode d'emploi du dispositif, sur son emballage, sur le produit lui-même, voire sur le bon de livraison. Les symboles suivants peuvent être utiles :

- Nom de marque du produit

TM → Ex. : Famed™  
© → Ex. : Medifire®

TM = *trade mark* (marque commerciale)  
© = *copyright* (droit d'auteur)

Il ne faut pas utiliser de nom ou de terme générique interne à l'hôpital, mais la dénomination exacte indiquée sur le produit ou dans le mode d'emploi.



Nom du fabricant, assembleur de systèmes et adresse

**LOT** 52314

**SN** 32456

Numéro de lot  
Numéro de série



Identifiant unique des dispositifs (IUD ; si disponible). Voir également chapitre 9.

- Description la plus précise et la plus courte possible de l'incident grave et des conséquences graves effectives ou potentielles pour le patient, l'utilisateur ou un tiers.
- Nous attirons votre attention sur le fait que si cela est possible, il convient de ne pas éliminer le dispositif, afin de le mettre à la disposition du fabricant ou de l'assembleur de systèmes. Dans le cas contraire, le fabricant ou l'assembleur de systèmes ne pourra pas analyser le produit. Le fabricant, l'assembleur de systèmes ou le fournisseur vous indiquera généralement la date à laquelle le retour doit avoir lieu et ses modalités. Notez que Swissmedic n'analyse aucun dispositif qui a été impliqué dans un incident.

## 8 Déclarer un incident grave au fournisseur

Afin que les fabricants et les assembleurs de systèmes puissent analyser les incidents, les professionnels ont l'obligation légale de déclarer les incidents graves survenus avec des dispositifs aux fabricants, aux assembleurs de systèmes ou aux fournisseurs correspondants<sup>10</sup>. Le fabricant ou l'assembleur de systèmes doit ensuite clarifier immédiatement la cause de l'incident et prendre, le cas échéant, des mesures afin de prévenir d'autres incidents ou de limiter leurs répercussions.

## 9 Qu'est-ce que l'IUD ?

L'identifiant unique des dispositifs ou IUD est une série de chiffres ou de lettres créée selon des normes internationalement acceptées d'identification et de codification de dispositifs et qui permet l'identification formelle de dispositifs donnés sur le marché. Avant la mise sur le marché d'un dispositif, son fabricant ou l'assembleur de systèmes et de nécessaires est tenu de lui attribuer un IUD. L'IUD doit être apposé sur l'étiquette du dispositif ainsi que sur tous les niveaux de conditionnement supérieurs.

L'IUD est introduit progressivement, conformément aux délais de transition fixés pour les dispositifs au sens de l'ODim et pour les dispositifs au sens de l'ODiv<sup>11</sup>. Pour les systèmes et les nécessaires, les délais de transition applicables dépendent de la classification du système ou du nécessaire en question.

Le système d'identification unique des dispositifs facilitera la traçabilité des dispositifs, améliorera considérablement l'efficacité des activités pertinentes pour la sécurité après la mise sur le marché et permettra une meilleure surveillance par les autorités compétentes. Il contribuera aussi à réduire les erreurs médicales et aidera à la prise de mesures contre les dispositifs contrefaits. Enfin, le recours au système d'identification unique des dispositifs devrait aussi améliorer la politique d'achat et d'élimination ainsi que la gestion des stocks des établissements de santé.

## 10 Exigences à respecter par les hôpitaux concernant l'IUD

Les établissements de santé sont tenus d'enregistrer et de conserver, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs implantables de classe III au sens de l'ODim ou des dispositifs au sens de l'ODiv qui leur ont été fournis ou qu'ils ont fournis<sup>12</sup>.

Pour une meilleure traçabilité des dispositifs, il est recommandé d'enregistrer l'IUD de tous les dispositifs qui ont été fournis à l'établissement de santé ou que celui-ci a fournis. Cela permettra d'identifier plus facilement les patients concernés en cas de rappel d'un dispositif, par exemple.

## 11 Délais de déclaration

Le délai de déclaration est de 2, 10 ou 15 jours, selon le risque<sup>13</sup>.

En cas de menace grave et immédiate pour la santé publique, l'incident doit être déclaré immédiatement ou au plus tard dans un délai de 2 jours.

Si l'incident grave a entraîné le décès ou une détérioration grave inattendue de l'état de santé d'une personne, la déclaration doit avoir lieu immédiatement ou au plus tard dans un délai de 10 jours.

Tous les autres incidents graves doivent être déclarés immédiatement ou au plus tard dans un délai de 15 jours.

<sup>10</sup> art. 66, al. 4 ODim et art. 59, al. 4 ODiv

<sup>11</sup> art. 104 ODim et art. 85 ODiv

<sup>12</sup> art. 65 ODim et art. 58 ODiv en relation avec l'art. 24, par. 11, let. a RDIV

<sup>13</sup> art. 66, al. 4 ODim en relation avec l'art. 87 RDM et art. 59, al. 4 ODiv en relation avec l'art. 82 RDIV

## **12 Mission de Swissmedic dans le cadre de la vigilance relative aux dispositifs médicaux**

- Swissmedic évalue la déclaration et identifie les éventuelles tendances en termes d'incidents graves.
- Le cas échéant, Swissmedic transmet la déclaration au fabricant ou à l'assembleur de systèmes, surveille les analyses que celui-ci réalise et contrôle les résultats et les conclusions des investigations.
- Lorsque des mesures correctives de sécurité (*Field Safety Corrective Actions* ou FSCA, en anglais) qui concernent la Suisse ou le Liechtenstein sont prises à la suite d'incidents, Swissmedic les publie sur son site Internet (<http://www.swissmedic.ch/md-fsca-fr>).
- Swissmedic envoie une fois par semaine un e-mail à l'ensemble des interlocuteurs vigilance en matière de dispositifs médicaux, afin de les informer des nouvelles mesures publiées.
- Swissmedic soumet les hôpitaux à des inspections portant sur la vigilance relative aux dispositifs.
- Swissmedic ne donne aucun renseignement sur les déclarations d'incidents. À l'exception d'un accusé de réception automatique, il ne fournit aux déclarants aucune information détaillée quant au statut et à l'analyse du cas. Ces renseignements doivent être demandés au fabricant, à l'assembleur de systèmes ou au destinataire auquel la déclaration a été adressée (distributeur, p. ex.).

## **13 Incidents avec des médicaments ou des produits sanguins**

Des informations sur la procédure de déclaration des incidents en rapport avec des médicaments, y compris avec des produits biologiques ou des produits sanguins, sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)), à la rubrique « Médicaments à usage humain » → « Surveillance du marché » → « Pharmacovigilance » et « Hémovigilance ».