

Inspections de matériovigilance dans les hôpitaux

Swissmedic procède, en tant qu'autorité compétente en matière de surveillance du marché des dispositifs médicaux, à des inspections dans les hôpitaux afin d'établir si le devoir légal est rempli. Les bases légales en matière de matériovigilance sont les suivantes:

- Article 58 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h ; RS 812.21)
- Article 15 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213)

Les informations qui suivent doivent servir de repères pour mettre en évidence les exigences concrètes à satisfaire et qui seront ensuite contrôlées sur place lors d'une inspection. Cette liste n'est pas exhaustive.

- ✓ L'hôpital a désigné un responsable de la matériovigilance au sens de l'article 15 ODim et l'a déclaré à Swissmedic
- ✓ Les tâches et responsabilités du responsable de la matériovigilance sont définies (p. ex. dans un descriptif de poste)
- ✓ Il peut être démontré que le responsable qui a été désigné est compétent et qualifié pour remplir la fonction (p. ex. par un certificat de formation ou des études médicales ou techniques)
- ✓ Un processus (de matériovigilance) existe, qui documente la procédure de transmission des informations concernant un incident à partir de l'endroit où il s'est produit et jusqu'à ce qu'il soit finalement, si nécessaire, déclaré à Swissmedic
- ✓ Ce processus est validé et l'historique de son remaniement est documenté
- ✓ Tous les employés impliqués dans le processus (notamment tous les utilisateurs de dispositifs médicaux) savent qu'il existe et comment l'appliquer
- ✓ La direction assume la responsabilité du processus de matériovigilance et est en mesure de montrer le soutien actif qu'elle lui apporte et qu'elle le fait connaître
- ✓ Il existe une définition de la notion d'incident avec un dispositif médical
- ✓ Il existe « un recueil »/ « une vue d'ensemble »/ « un endroit » pour documenter tous les incidents avec des dispositifs médicaux
- ✓ Les critères de décision permettant de déterminer si un incident avec un dispositif médical doit être déclaré à Swissmedic ont été définis
- ✓ Les décisions concernant l'obligation ou non de déclarer un incident sont documentées par écrit
- ✓ Des délais de déclaration prévus sont conformes à l'article 15 ODim

Scénarios possibles pendant une inspection de matériovigilance :

- Les inspecteurs sélectionnent, p. ex. sur la base d'un organigramme, un secteur de l'hôpital (p. ex. un service ou une clinique) et y interrogent au hasard une personne qui utilise des dispositifs médicaux. Cette personne sait-elle ce qu'est un incident avec un dispositif médical ? Cette personne sait-elle où et comment elle peut/doit déclarer un incident ?

- Les inspecteurs se font expliquer le processus de matériovigilance par le responsable de la matériovigilance en prenant pour exemple un incident (soumis à l'obligation de déclarer) provenant de son hôpital qui a été déclaré à Swissmedic ou un incident fictif. Comment la déclaration a-t-elle été initialement saisie ? Quel processus de décision a été documenté afin de déterminer qu'il s'agit d'un incident à déclarer à Swissmedic ? Quels délais de déclaration ont été respectés ?
- Les inspecteurs se font expliquer par le responsable de la matériovigilance « l'outil », « l'endroit » ou « le système d'annonce » (p. ex. CIRS) utilisé pour le recueil systématique et l'évaluation des incidents. Les inspecteurs y sélectionnent au hasard une déclaration et se font expliquer le processus de matériovigilance en s'appuyant sur cet exemple.

Suivi des modifications

Version	Valable et impératif à partir du	Modifié sans changement de version	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur (initiales)
01	09.03.2017		Nouvel ident. QM (ancien ident. : MU101_30_009f_MB)	wis
		16.03.2016	Voir la version en allemand	wic
01	14.07.2015		Version initiale	wic