



Documentation pour la

Journée des correspondants en Matériovigilance 2013

Plus d'annonces, plus de sécurité!

Berne, 27 novembre 2013 Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques Division Dispositifs Médicaux





Prochaine révision de la réglementation des dispositifs médicaux: ce qui se profile

Journée des correspondants en matériovigilance 2013 Mercredi 27 novembre 2013, Kursaal, Berne

Plus d'annonces, plus de sécurité!

Markus Wälti, chef de la section Matériovigilance



- 1. Contexte
- 2. Etat d'avancement de la révision
- 3. Synthèse



















Sommaire

- 1. Contexte
- 2. Etat d'avancement de la révision
- 3. Synthèse



1. Contexte 1/7

- La procédure d'évaluation de la conformité est aujourd'hui fortement contestée.
- D'importantes modifications réglementaires sont possibles.
- Comment en est-on arrivé là?







- Juste après la publication de la Directive 2007/47/CE, la Commission européenne a lancé le projet « Recast » de la directive européenne sur les dispositifs médicaux
- Dès 2009, informations de la Commission européenne (COMM) p.ex.:
 - Surveillance plus efficace des organismes notifiés / organismes d'évaluation de la conformité (OEC)
 - EUDAMED (banque de donnes centrale) pour une meilleure surveillance du marché
 - UDI (Identification unique des dispositifs médicaux)
- Replacement de 3 directives par 2 règlements
- Progression lente, ajustement délicat avec les Etats membres

1. Contexte 3/7

• Jusqu'à (PIP: Poly Implant Prothèses):



• 2011: Recast → « ongoing revision »



1. Contexte 4/7

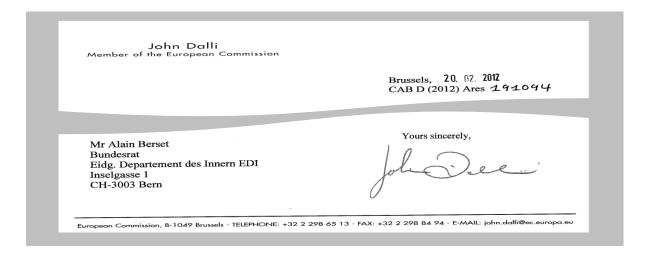
- 10 années d'abus et environ 500 000 femmes concernées
- Utilisation de gel de silicone industriel (pour l'instant, aucun élément n'indique de génotoxicité ou de risque accru de cancer)
- Organisme notifié trompé pendant de nombreuses années







- Le scandale PIP met en question le système
- Plan Dalli, la solution transitoire



Réponse du conseiller fédéral A. Berset:
 Soutien plein et entier à la mise en œuvre des mesures proposées



1. Contexte 6/7

- Le commissaire européen Dalli demande notamment:
 - Une renforcement de la surveillance des OEC
 - Une meilleure harmonisation de la surveillance du marché (y c. vigilance), notamment au travers d'une coordination des ...
 - ... analyses
 - ... inspections
 - ... activités de surveillance du marché



1. Contexte 7/7

- 2012: Le Parlement européen favorable à une autorisation pour les dispositifs médicaux
- Dans une résolution, le Parlement européen
 - appelait expressément la Commission à « opter pour un système d'autorisation avant mise sur le marché pour certaines catégories de dispositifs médicaux, y compris, au moins, les dispositifs médicaux appartenant aux classes IIb et III. » (Paragraphe 7)





- 1. Contexte
- 2. Etat d'avancement de la révision
- 3. Synthèse



2. Etat d'avancement de la révision 1/2

- 26.9.12: La Commission européenne publie 2 propositions
 - Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°178/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009
 - Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV)
- Projet initial : procédure politique de consiliation jusqu'à début
 2014
 - Council working party (pharmaceuticals and medical devices)
 - Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI) du Parlement européen
 - Consiliation (selon le traité de Lisbonne ou trilogue informel)



2. Etat d'avancement de la révision 2/2

•	Propositions de règlements européens publiées	09	2012 🤟	
•	Vote de la Commission ENVI (25.09.13)	09	2013 🤟	
•	Vote du Parlement européen (22.10.13)	10	2013 🤟	
•	Procédure de consiliation jusqu'à	début	2014	
•	Textes adoptés	06	2014	44
•	Délais transitoires (dispositifs médicaux)			
	OEC (6 mois)	01	2015	
	 Banque de données UE, 			
	enregistrement produits (18 mois)	01	2016	
	 Autres exigences (36 mois) 	06	2017	
•	Nouvelle réglementation contraignante			
	pour les Etats membres	06	2017	





- 1. Contexte
- 2. Etat d'avancement de la révision
- 3. Synthèse





- Il est possible que l'actuelle procédure d'évaluation de la conformité soit modifiée en profondeur
 - A l'heure actuelle, il semblerait que les modifications portent principalement sur les produits à haut risque et les diagnostics invitro
- Le processus politique est en marche
 - Dans le meilleur des cas, les nouvelles réglementations entreront en vigueur en 2017



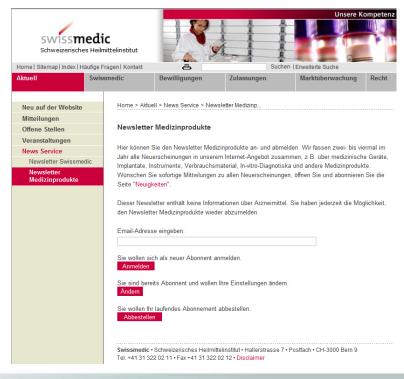


 Vous trouverez sur notre site web des informations sur toutes les questions relatives aux dispositifs médicaux

Vous pouvez vous abonner à notre newsletter

sur les dispositifs médicaux

www.swissmedic.ch/md





Swissmedic – Institut suisse des produits thérapeutiques

Markus Wälti

Chef de la section Matériovigilance

Division Dispositifs médicaux

Hallerstrasse 7

CH - 3000 Berne 9

Suisse

Tél.: +41 31 322 23 16

Fax: +41 31 322 76 46

Courriel: markus.waelti@swissmedic.ch

Internet: www.swissmedic.ch/md







Tissu humain dévitalisé

Ulrike Bunn, le 27.11.2013

Sommaire

- 1. Qu'entend-on par « tissu humain dévitalisé » ?
- 2. Les bases légales en vigueur en Suisse
- 3. Quels aspects relèvent de la compétence de Swissmedic ?
- 4. L'obligation d'annoncer
- 5. Les points-clés de la révision de la réglementation européenne
- 6. Message à retenir



1. Qu'entend-on par « tissu humain dévitalisé » ? (1/3)

- Produits issus de tissu humain qui ne contiennent plus aucune cellule vivante = dévitalisé.
- Par exemple :
 - Os : parties d'os, matrice osseuse déminéralisée, poudre d'os, fragments d'os, p. ex. du fémur, tibia, péroné, cubitus, radius, rotule
 - Tendons : p. ex. tendon rotulien
 - Valves cardiaques : p. ex. valve du tronc pulmonaire
 - Fascia lata
 - Derme
 - Osselets
 - etc.



1. Qu'entend-on par « tissu humain dévitalisé » ? (2/3)

- Certaines étapes menant au produit fini :
 - Don d'un donneur vivant ou décédé
 - Accord du donneur ou d'un proche nécessaire
 - Vérification de l'aptitude au don à l'aune de critères d'exclusion
 - Examens (p. ex. dépistage VIH, VHB, VHC, HTLV, Treponema pallidum et bactéries, levures, champignons)
 - Prélèvement, nettoyage (eau et NaCl), désinfection et dévitalisation avec différents produits chimiques (p. ex. H₂O₂, NaOH, iode, acétone, détergents), DNAses et antibiotiques
 - Stérilisation (généralement par irradiation par rayons gamma) selon le produit concerné



1. Qu'entend-on par « tissu humain dévitalisé » ? (3/3)

Application :

- Orthopédie : comblement osseux après accidents ou opérations chirurgicales, p. ex. colonne vertébrale, membres supérieurs ou inférieurs
- Implantologie dentaire
- Chirurgie cardiaque : remplacement de valves cardiaques
- Médecine du sport : remplacement de ligaments lésés, p. ex. ligaments croisés
- Neurochirurgie : p. ex. plastie durale, reconstruction du plancher orbitaire



2. Bases légales

ODim (Ordonnance sur les dispositifs médicaux; RS 812.213)
 Art. 2, al.1

« Les dispositifs médicaux classiques et les dispositifs médicaux implantables actifs obtenus à partir de tissus humains dévitalisés ou contenant de tels tissus sont uniquement soumis aux art. 6, al. 3, 26 et 27 ainsi qu'à la section 5. »

- Déclaration prévue à l'art. 6, al. 3
 - Quiconque met sur le marché en Suisse un dispositif médical au sens de l'article 2, alinéa 1, doit déclarer à l'institut, au plus tard au moment de la mise sur le marché :
 - a. son nom et son adresse ;
 - b. le dispositif destiné à être mis sur le marché, y compris les indications générales relatives à sa technologie et à son utilisation.





- Annonce prévue à l'art. 6 ODim pour les dispositifs médicaux classiques et les dispositifs médicaux implantables contenant du TISSU DEVITALISE HUMAIN
 - www.swissmedic.ch/md
- Formulaire sur lequel indiquer les informations obligatoires et facultatives sur le produit
- D'autres renseignements pertinents pour la sécurité peuvent être demandés dans le cadre d'une procédure de surveillance du marché
- Aide-mémoire à l'attention des entreprises



4. Obligation d'annoncer les incidents / mesures de sécurité

- En Suisse, les produits issus de ou contenant du tissu humain dévitalisé sont classés en tant que dispositifs médicaux.
- La Section 5 de l'ODim s'applique (observation des produits).
- Obligation pour le fabricant d'annoncer les incidents graves et les mesures de sécurité
- Obligation pour l'utilisateur d'annoncer les incidents graves



5. Points-clés de la révision de la réglementation européenne

- Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009:
 - p. 4, 3.1. Scope and definitions (Chapter I): The extension of the scope concerns:
 - products manufactured utilising non-viable human tissues or cells, or their derivatives, that have undergone substantial manipulation [...]
 - P.141, Classification, 6. Special Rules: Rule 17
 - All devices manufactured utilising tissues or cells of human or animal origin, or their derivatives, which are non-viable or rendered non-viable are in class III





- En Suisse, les produits issus de ou contenant du tissu humain dévitalisé sont classés en tant que dispositifs médicaux
- Annoncez aussi à Swissmedic les incidents avec les produits de ou contenant du tissu humain dévitalisé



Merci de votre attention!



Pour de plus amples informations

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques

Ulrike Bunn

Hallerstrasse 7

Case postale

CH-3000 Berne 9

Téléphone: +41 31 322 20 48

Fax: +41 31 322 76 46

E-mail: ulrike.bunn@swissmedic.ch

www.swissmedic.ch



Hôpitaux Universitaires de Genève

Matériovigilance – certification ISO 13485



Journée Swissmedic 27.11.2013

M. V. Bouchard – Ingénieur biomédical / consultant matériovigilance vincent.bouchard@hcuge.ch

T: +41 (0)22 372 60 93 F: +41 (0)22 372 60 20 Service d'ingénierie biomédicale Hôpitaux Universitaires de Genève Rue Gabrielle Perret-Gentil, 4 _ CH-1211 Genève 14 www.hug-ge.ch/achats



sommaire

- I Situation antérieure (< 2010)
- II Etapes jusqu'à la certification
- III Fonctionnement de la matériovigilance aux HUG
- IV Bénéfices constatés / conclusion
- V Questions / débat ...



Comité de Direction des HUG

Commission Qualité &
Sécurité des HUG

Qualité des soins Santé, Sécurité au travail

SPCI Hygiène Hospit. Matériovigilance Pharmaco vigilance

Hémovigilance Comm. Infection

Répondant dans chaque service



Commission de matériovigilance HUG

Président: le responsable du Service d'Ingénierie Biomédicale

Membres: un(e) représentant(e) du corps médical

un(e) représentant(e) des soins infirmiers

un(e) représentant(e) du service technique

un(e) représentant(e) du service juridique

un(e) représentant(e) d'hygiène hospitalière

un(e) représentant(e) de la pharmacie

un(e) représentant(e) de la stérilisation centrale

un(e) représentant (e) des laboratoires

un(e) représentant(e) de la centrale d'achat

Consultants: experts ou consultants sur demande

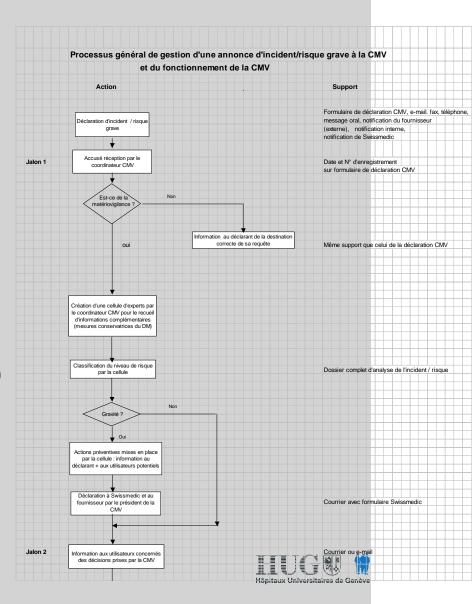


Missions de la CMV

- procédures
- élaboration d'un rapport d'analyse
- gestion de l'information
- marches à suivre
- annonces à Swissmedic

Ressources

- outil informatisé de déclaration (GIDI)
- inventaire et GMAO
- gestion des risques globale
 - directives institutionnelles



Déclaration interne d'incident par GIDI

Nouvelle Déclaration				
Cette déclaration s'applique uniquement aux incidents . Pour les événements indésirables graves (EIG) , les modalités d'annonce sont décrites dans la directive Gestion des événements indésirables graves et des incidents. Le formulaire téléchargeable ici, est à adresser au secrétariat général dans les meilleurs délais.				
Déclarant * Désirez vous faire une déclaration anonyme ? ○ Oui ○ Non Avez-vous été impliqué dans l'événement ? ○ Oui ○ Non	* Groupe Incident * Département : * Groupe incident :			
* Nom, Prénom Téléphone Fonction	Date de l'incident Date de l'incident Heure de l'incident Lieu de l'incident			
[Aucune Pièce Jointe]	P @			
* Evénement	Suggestions, solutions & propositions			
Matériel impliqué Cet incident implique un matériel ? : Oui Non	Autres Rapports établis - Autres rapports établis : C Oui C Non			
Vous pouvez adresser une copie de votre déclaration d'incident à un ou plusieurs groupes de vigilance en cochant les cases ci-dessous : * Les champs identifiés en Jaune sont Obligatoires Envoyer				



Situation antérieure (< 2010)

déclaration d'incident (suite): identification du DM

Cet incident implique un matériel ? : Oui O Non				
N° inventaire HUG	N° lot si consommable	N° DI si intervention		
Type d'équipement ou con	nsommable			
Conséquence du dysfonc	tionnement			
Circonstance du dysfonct	tionnement			
Suppléance au dysfonctio	onnement			
		2		



Situation antérieure (< 2010)

Marche à suivre pour le matériovigilant:

- Aller très rapidement sur place
- Conservation du contexte, du DM et de son environnement
- Consigner, enregistrer, photographier
- Ne pas toucher aux réglages, montages...
- Noter tous les éléments selon la « check-list » (interview du déclarant)
- □ Ne pas redonner le DM incriminé au responsable de la mise sur le marché
- Rappel de la procédure institutionnelle en cas de « fait grave »
- Quittancer le déclarant (accusé réception de la déclaration)



- Notre réflexion sur les objectifs :
 - ODim → « selon principes de l'assurance qualité »
 - Reconnaissance interne / soignants
 - Reconnaissance interne / direction générale

Opportunité :

- Service technique HUG déjà certifié:

ISO 9001 pour maintenance DM

ISO 13485 pour le secteur gaz médicaux



- « Revue de direction » commune Service technique / CMV :
 - Intégration de la matériovigilance
 - Avec élargissement du périmètre (à tous les DM, exemples: radiologie, consommables UU)



REVUE DE DIRECTION 2010

DATE APPROB.: 14.01.2011

DATE DE LA REVUE: 13 DECEMBRE 2010

Présents J.L. Bourgui, D. Darjoly, J.E. Chal. R. Knoors, L. Cingria, A. Bouty, S. Delage, P. Regard, D. Muller,

Analyse des éléments d'entrée

Audits tierce partie, audits internes et autoévaluations



Audits externes:

- Audit du GGM par la SGS le 31 mars 2010 : aucune NC majeure relevée ; des demandes d'action corrective pour des NC mineures ont été notées :
 - a) Fixer une convention avec la CAIB pour la matériovigilance,
 - b) Traiter Johnson Control comme un fournisseur critique et demander à ce fournisseur de spécifier le référentiel de validation de leur logiciel (CEI 62304 « Processus du cycle de vie des logiciels de dispositifs médicaux »); et spécifier dans le contrat l'obligation de

Discussion et réf. él. de sortie

La Commission de Matériovigilance doit se certifier en 2011. Le principe d'un regroupement notre périmètre de certification a été accepté de part et d'autre. Les modalités pratiques seront fixées début 2011. Voir PA1(éléments de sortie)



Intégration de la procédure CMV au « Manuel qualité » :



DOCUMENT-MAITRE DU SYSTEME D'ASSURANCE DE LA QUALITE

DATE APPROB. : 8.06.2011

VERSION: 2.1

MANUEL QUALITE

Sommaire

	Accès direct aux <u>Documents qualité du technicien</u> , <u>Règles d'utilisation des dispositifs médicaux</u> , <u>Santé & Sécurité au T</u>	ravai
1	Introduction	1
2	Périmètre de certification	1
3	Vue d'ensemble des processus et lien vers les procédures	2
4	Documentation qualité	2
5	Direction, y-c matériovigilance	3
6	Ressources	4
7	Réalisation du service.	5
8	Mesures, analyse et amélioration	7
Anr	nexe A — Accès direct a Coument actif	10
Anr	nexe B — Liste des documents/articles à mettre à vérifier à l'occasion de l'arrivée / du départ d'un collaborateur	11
Anr	nexe C — Liste des modifications du MQ	11



- Audit interne préalable :
 - Demandé par notre auditeur externe <u>avant</u> d'accorder la certification ...

Valide du 15 avril 2011 au 14 avril 2014





Fonctionnement de la matériovigilance

Audit interne :

- 1 / an minimum
- Vérifie la conformité des pratiques avec les procédures écrites dans le Manuel qualité
- Compétences métier facultatives

Audits externes :

- « Audit de surveillance » : visite annuelle
- « audit de re-certification » : tous les 3 ans
- Vérifie que les exigences légales sont bien traduites dans nos procédures du Manuel qualité
- Vérifie quelques cas particuliers des pratiques



Fonctionnement de la matériovigilance

Coûts externes d'une certification :

- Dépend du nombre de personnes à certifier
- Dépend de la dispersion des sites (exemple: localisation de succursales ...)
- Contrat sur 3 ans

(→ SGS facture aux HUG env. 5'000.-CHF/an pour la prestation sur l'ensemble de la maintenance DM / gaz médicaux / Matériovigilance)



Fonctionnement de la matériovigilance

- Intégration de la Direction des Systèmes d'Information HUG :
 - Nouveau membre à la CMV = représentant informatique
 - Plan d'action mis en place pour les « logiciels médicaux »



Bénéfices constatés / conclusion

- Reconnaissance interne :
 - De la part des services médicaux, laboratoires, ..etc...
 (parfois eux-mêmes certifiés ou accrédités)
 - De la part de la direction générale (une présentation annuelle au Comité de direction)
- Obtention du ½ poste d'assistant en matériovigilance (2014) :
- Aide de l'œil extérieur (SGS) :
 - expériences acquises sur d'autres sites, dans d'autres domaines que l'hospitalier...
- Amélioration lente de la qualité



Questions? / Débat ...

• Questions ? :

?

- Débat, problématiques d'avenir ... :
 - Indicateurs de qualité ?
 - Formation à l'utilisation des DM?
 - ...

MERCI à vous !





La matériovigilance à l'hôpital cantonal de Lucerne



Dr. med. Ute Buschmann, Executive MBA HSG Responsable de la gestion de la qualité et des risques au LUKS



Thèmes abordés

- Organisation de la QRM et de la matériovigilance au LUKS
- Déroulement des procédures d'annonce de matériovigilance : outils et canaux de communication
- Contenu des annonces
- Facteurs de succès, défis, améliorations potentielles





Regroupement au sein du LUKS en 2008

- Lucerne
- Sursee
- Wolhusen
- Montana

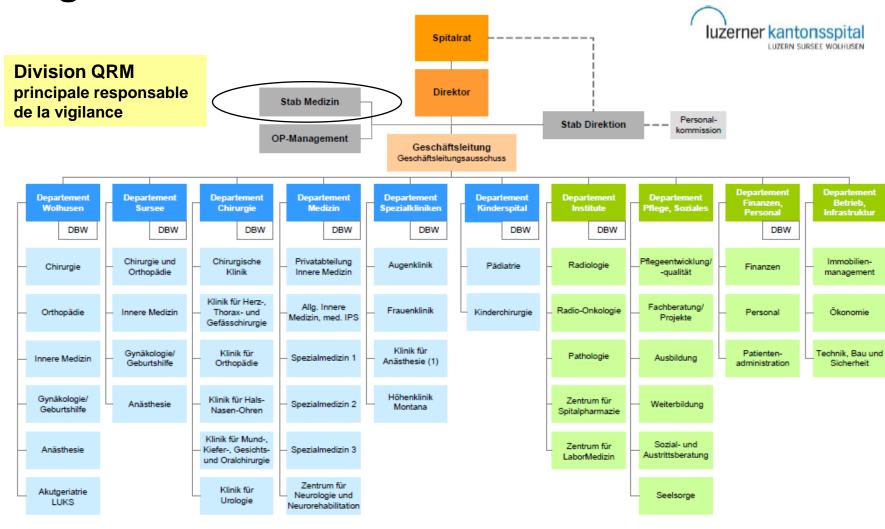
Chiffres-clés 2012

- 5700 collaborateurs
- 38 000 sorties (patients stationnaires)
- ~ 900 lits





Organisation





Équipe chargée de la gestion de la qualité et des risques

- 100 % conduite Q&R (vigilance un thème parmi d'autres...)
- 200 % gestion de la qualité (sécurité et satisfaction des patients)
- 70 % gestion des plaintes
- 50 % administration des dossiers relevant de la responsabilité civile
- + quelques % pour les certifications
- + développement et qualité des soins



La gestion des risques au LUKS



- Gestion intégrale des risques
 - Risques stratégiques, financiers et opérationnels
- Gestion des risques cliniques
 - Risques médicaux et juridiques



Gestion des risques cliniques : points forts sur le plan opérationnel

Portail d'annonce

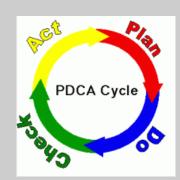
- o CIRS
- Vigilance Swissmedic
- Dommages matériels et personnels

Gestion des dossiers relevant de la responsabilité civile

- Déroulement
- Information des patients
- Documentation et protection des données
- Assurance des sujets de recherche
- Gestion des plaintes

Projets relatifs à la sécurité des patients

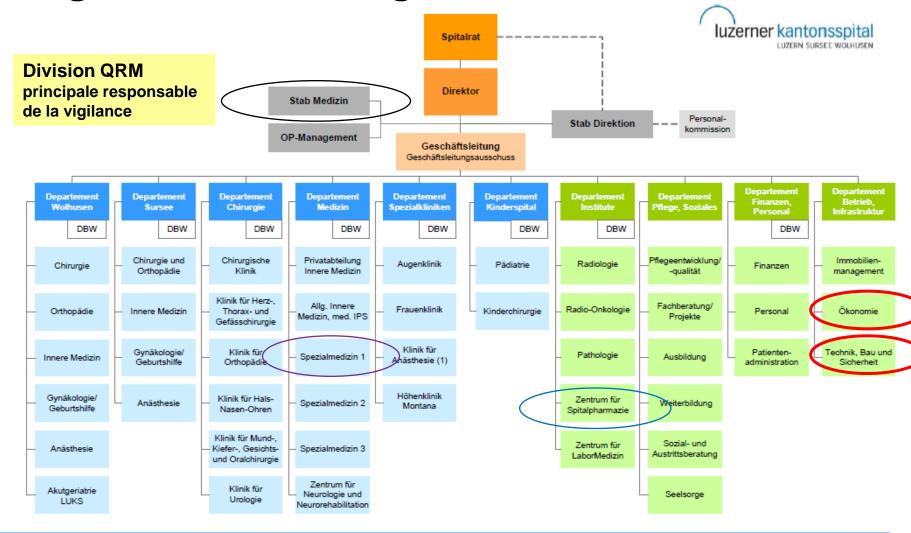
- o Sécurité des médicaments
- o Chirurgie sûre
- Recommandations aux patients (empowerment)
- o Identification des patients



En permanence:

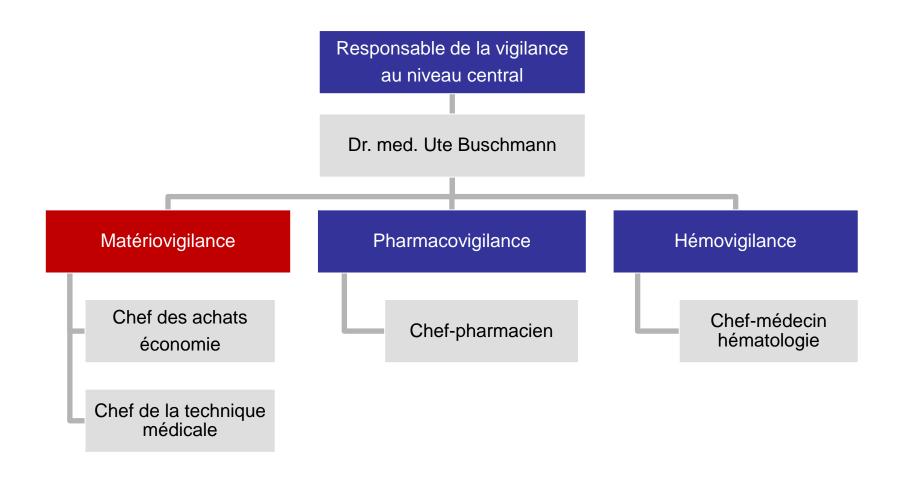
Chutes
Décubitus
Infections nosocomiales
Indicateurs Q

Organisation de la vigilance

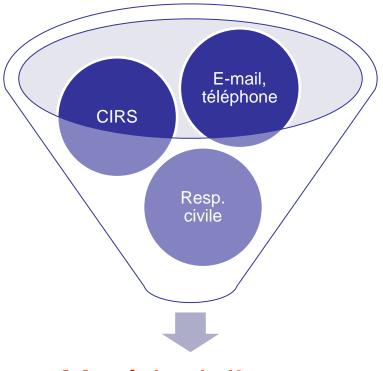


Organisation de la vigilance









Matériovigilance



luzerner kantonsspital Meldeportal

LUZERN SURSEE WOLHUSEN

Meldeportal Home

Zurück zum Intranet

CIR5

- CIRS Massnahmen
- CIRS-Verantwortliche
- Expertengruppe
- CIRS Administration

Meldeformulare

Luzerner CIRS

Critical Incident Reporting System, Meldesystem für kritische Zwischenfälle.

Haftpflicht: Personen- und Sachschaden

Meldeformulare zur Anmeldung eines Personenschadens, Sach-/Zahnschadens sowie Verlust eines Gegenstandes.

Materio-, Hämo-, Pharmakovigilance (Swissmedic)

Gesetzlich verpflichtende Meldung von ernsten oder möglicherweise ernsten Zwischenfällen durch den Gebrauch von Medizinalgeräten / medizinischem Material, durch die Verabreichung von Blutprodukten oder im Zusammenhang mit Medikamenteneinnahmen.

Vigilanz Knochenbank Orthopädie LUKS Luzern (BAG)

Meldung von kritischen Zwischenfällen im Zusammenhang mit der Knochenbank der orthopädischen Klinik LUKS Luzern.

weiter

Formulai

ausfüller

weiter



Materiovigilance

- Bitte melden Sie entsprechende Vorkommnisse im Zusammenhang mit technischen Geräten oder medizinischem Material den unten aufgeführten Ansprechpartnern "Medizintechnik" bzw. "Medizinisches Material".
- Nach Bewertung und Analyse des Ereignisses wird dieses, sofern notwendig, durch das Riskmanagement offiziell an die Swissmedic gemeldet.
- Rückmeldungen der Swissmedic werden ebenfalls durch das Riskmanagement koordiniert und weitergeleitet.
- Über Rückrufe betreffend Medizinprodukte (sog. Re-Calls) werden Sie über die unten aufgeführten Zuständigen des Bereichs "Medizintechnik" bzw.
 "Medizinisches Material" informiert.

Eine Entscheidungshilfe zur Meldung eines Materiovigilance-Ergeignisses bietet der Leitfaden der Swissmedic.

Meldefristen:

- < 2 Tage (Vorkommnisse mit schwerwiegender Gefährdung des Lebens/der Gesundheit einer Vielzahl von Personen)
- des Lebens/der Gesundheit einer **Vielzahl von Personen**)
 < <u>10 Tage</u> (Vorkommnisse, die zum Tod oder einer unerwarteten
- schwerwiegenden Beeinträchtigung des Gesundheitszustands führen oder hätten führen können)
- < 30 Tage (übrige Vorkommnisse)

A. Betrifft alle Mitarbeitenden LUKS

- ⇒ Sichern des defekten/auffälligen technischen Gerätes oder medizinischen Materials
- ⇒ Interne Meldung (Reparaturmeldung, Mail, Telefon) des Vorkommnisses an:

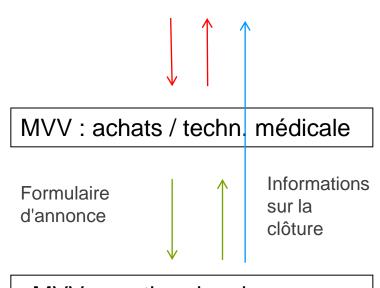
Medizintechnik

Medizinisches Material

LUKS Luzern Sursee Wolhusen

LUKS Luzern Sursee Wolhusen

Collaborateur / secteur clinique

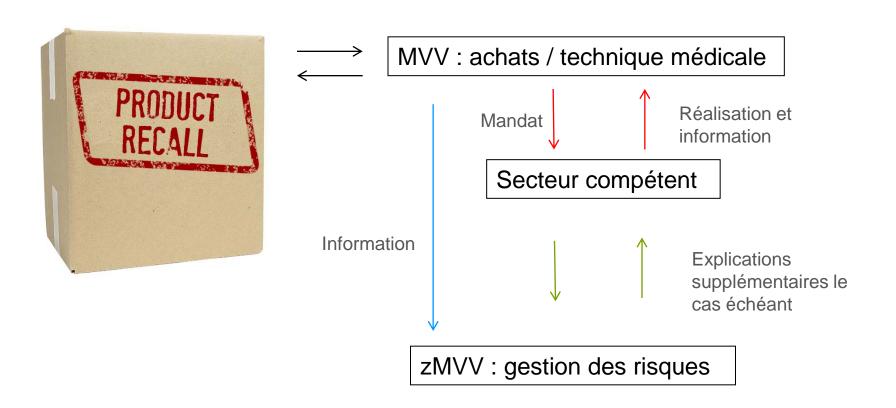


zMVV : gestion des risques

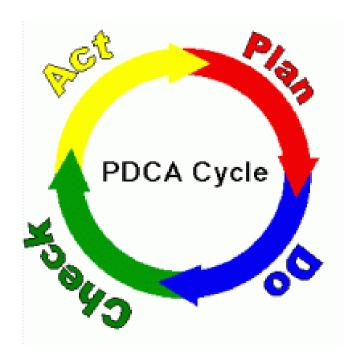


Swissmedic











Matériovigilance – quelques statistiques

Rappels entraînant des mesures pour le LUKS :

~ 20 à 30 par an - tendance à la hausse

Annonces de matériovigilance à Swissmedic

2008 1 2009 1 ← Systématisation 2010 2 2011 5 2012 8 2013 9





Matériovigilance – exemples

- Infusomates, perfuseurs (dysfonctionnements surtout)
- Équipement d'anesthésie (risque pour la sécurité des patients)
- Fixations murales pour instruments cassées
- Lampes de laryngoscope (dysfonctionnements surtout)
- Tétines à usage unique pour les nouveaux-nés (intolérances par rapport au matériau surtout)
- Ruptures de dispositifs d'application d'implants (dysfonctionnements surtout)
- Erreurs logicielles permanentes dans des systèmes d'aphérèse
- Matériel de mesure de la tension oculaire défectueux
- Problèmes au niveau des mélanges de ciment osseux
- Champs opératoires défectueux

Tendance : à la limite de la responsabilité civile



Éléments requis pour que la responsabilité civile soit engagée

3. Lien de cause à effet



4. Non respect du droit (violation de l'obligation d'agir avec soin et diligence)

Recours auprès du fabricant?

ou reproche, demande en réparation du patient, de la caisse-maladie etc.



Matériovigilance – potentiel de frustration

 Temps de traitement des dossiers très long face à des problèmes cliniques parfois aigus

Souvent « erreur d'utilisation » sans conséquence

directe pour le fabricant





Conditions de succès en matériovigilance

- ✓ Collaborateurs au courant de la thématique et de l'obligation d'annoncer
- ✓ Interlocuteur aux niveaux central et décentralisé désigné et connu
- ✓ Canaux de communication clairs
- ✓ Bon flux d'information entre les intéressés
- ✓ Feedback





Matériovigilance – mesures prises par le LUKS

- Informations claires et faciles à trouver (portail d'annonce)√
- Formation : économie et TBS (interne) ✓
 cliniques ...(lorsque l'occasion se présente) !
- Conseils lors de séances d'introduction ✓
- Sensibilisation du personnel d'encadrement (lorsque l'occasion se présente)!
- Informations périodiques via le portail News du LUKS ✓





Merci de votre attention







Mesures de sécurité faisant suite à un mésusage de dispositif médical

Ulrike Bunn, 27.11.2013



- 1. Situation de départ Journée des correspondants en matériovigilance 2012
- 2. Recherche d'informations
- 3. Collaboration avec d'autres autorités
- 4. Mesures prises par Swissmedic
- 5. Mise en œuvre de mesures par l'entreprise
- 6. Conclusion





- Discussions et séance de questions/réponses pour clore la Journée :
- Que se passe-t-il lorsqu'il est prouvé que des utilisateurs ne respectent pas une règle de sécurité d'emploi d'un dispositif médical ?
 - Les informations sur la programmation étaient disponibles sur Internet
 - Incidents graves liés à l'utilisation anormale connus à l'étranger
 - Contournement délibéré par l'utilisateur du verrouillage de l'appareil : "Abnormal Use"
 - Dans MEDDEV 2.12-1 rev 8*, l'« abnormal use » n'est pas soumis à déclaration obligatoire

5.1.5.3 CONSIDERATION FOR HANDLING ABNORMAL USE

ABNORMAL USE needs not be reported by the MANUFACTURER to the National Competent Authority under the reporting procedures. ABNORMAL USE should be handled by the health care facility and appropriate regulatory authorities under specific appropriate schemes not covered by this document.

If MANUFACTURERs become aware of instances of ABNORMAL USE, they may bring this to the attention of other appropriate organisations and healthcare facility personnel.





- Après la Journée des correspondants en matériovigilance,
 Swissmedic a reçu de la part de 2 correspondants des signalements concernant les produits concernés
- Après interrogation de notre banque de données, il s'est avéré qu'aucun incident de ce type n'a jamais été signalé à Swissmedic
- Swissmedic a demandé à l'entreprise de prendre position, de lui adresser le mode d'emploi et de décrire la procédure de mise en service des appareils
- Un risque potentiel pour la sécurité a été identifié





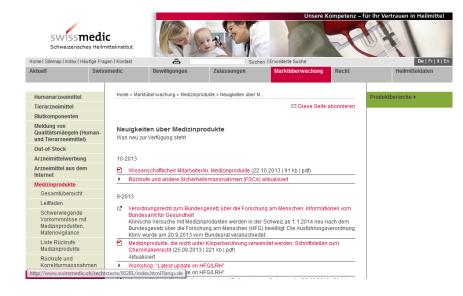
- Demande de renseignements adressée par Swissmedic à toutes les autorités européennes pour préciser le risque et déterminer les éventuelles mesures à engager
- L'autorité compétente du pays où est sis le fabricant s'est saisie du dossier afin de définir avec le fabricant les mesures à prendre dans tous les pays européens



4. Mesures prises par Swissmedic

Lorsqu'un risque relatif à la sécurité est identifié par Swissmedic et qu'il est probable que la mise en œuvre de mesures par le fabricant prenne un certain temps, l'institut peut:

- Publier une information sur son site Internet
- Informer les pharmaciens et médecins cantonaux, les associations professionnelles et les correspondants de matériovigilance
- Engager d'autres actions en cas de risque majeur : interdiction de commercialiser / d'importer, retrait des produits concernés du marché





5. Mise en œuvre de mesures par l'entreprise

- Retrait immédiat : l'information mise en ligne sur Internet a dû être retirée par la personne qui l'avait publiée
- D'entente avec l'autorité européenne compétente, une mesure de sécurité a été appliquée
 - Information adressée par l'entreprise à Swissmedic
 - Information sous forme de NCAR (National Competent Authority Report) adressée par l'autorité compétente à Swissmedic
 - Publication d'une information de sécurité sur le site web de Swissmedic





- La MEDDEV 2.12-1 rev 8 ne soumet pas l'« Abnormal Use » (utilisation non conforme aux instructions d'utilisation) à déclaration obligatoire
- L'utilisation non conforme aux instructions du fabricant peut mettre en danger la sécurité du patient
- Il est souhaitable que les cas de mésusage patent fassent l'objet d'un signalement
- merci d'en informer Swissmedic (at aussi l'entreprise)



Merci de votre attention!



Pour de plus amples informations

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques

Ulrike Bunn

Hallerstrasse 7

Case postale

CH-3000 Berne 9

Téléphone: +41 31 322 20 48

Fax: +41 31 322 76 46

E-mail: ulrike.bunn@swissmedic.ch

www.swissmedic.ch







Flux d'informations en cas de mesures de sécurité concernant des dispositifs médicaux

Journée des correspondants en matériovigilance 2013 Berne, le 27 novembre 2013

D^r Rudolf Wälti

Collaborateur scientifique, Division Dispositifs médicaux Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques



- 1. Obligation d'informer en cas de mesures de sécurité
- 2. Publication des mesures de sécurité par Swissmedic
- 3. Flux d'informations en cas de mesures de sécurité
- 4. Moyens d'information
- 5. Possibles ruptures du flux d'informations
- 6. Conclusions
- 7. Take-Home Message



1. Obligation d'informer en cas de mesures de sécurité concernant des dispositifs médicaux

Obligation d'informer découlant

- Du droit suisse (ordonnance sur les dispositifs médicaux, ODim)
- De contrats internationaux



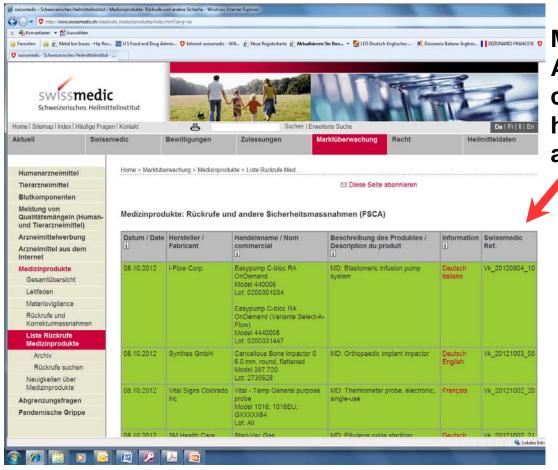
- **Fabricant**
- Fapricant
 Et autorité nationale informent Swissmedic compétente pour le fabricant/fondé de pouvoir dans l'UE



- Swissmedic informe le grand public
 - → Site web de Swissmedic: y sont publiées toutes les mesures de sécurité annoncées en Suisse



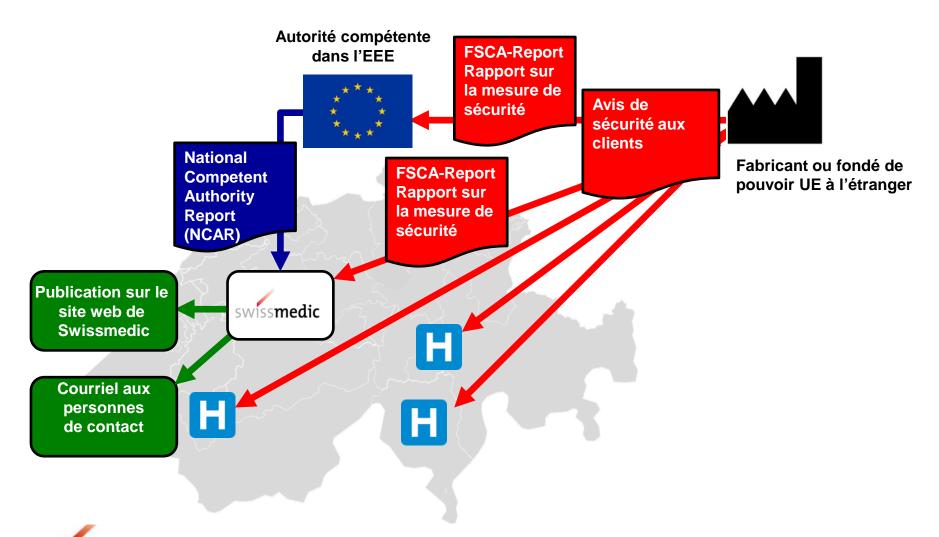
2. Publication des mesures de sécurité par Swissmedic



Mise à jour 1x/semaine; Annonce aux correspondants des hôpitaux et aux abonnés à cette page



3. Flux d'informations en cas de mesures de sécurité







FSCA-Report Rapport sur la mesure de sécurité

FSCA = Field Safety Corrective Action = Mesure de sécurité

Rapport du fabricant ou du fondé de pouvoir dans l'UE

Contient les éléments d'information suivants:

- Produits concernés (modèle, lot, numéro de série, etc.)
- Fabricant
- Problème, cause, risque
- Description de la mesure (retrait, réparation, Work-around, mise à jour logicielle, etc.)
- Responsabilités relatives à la mise en œuvre (médecin, distributeur, patient)
- Calendrier de la mise en œuvre

Rapport de l'autorité compétente sur la mesure de sécurité

- Contient les mêmes éléments d'information que le rapport FSCA
- Adressé à toutes les autorités des Etats de l'EEE et à Swissmedic

National Competent Authority Report (NCAR)



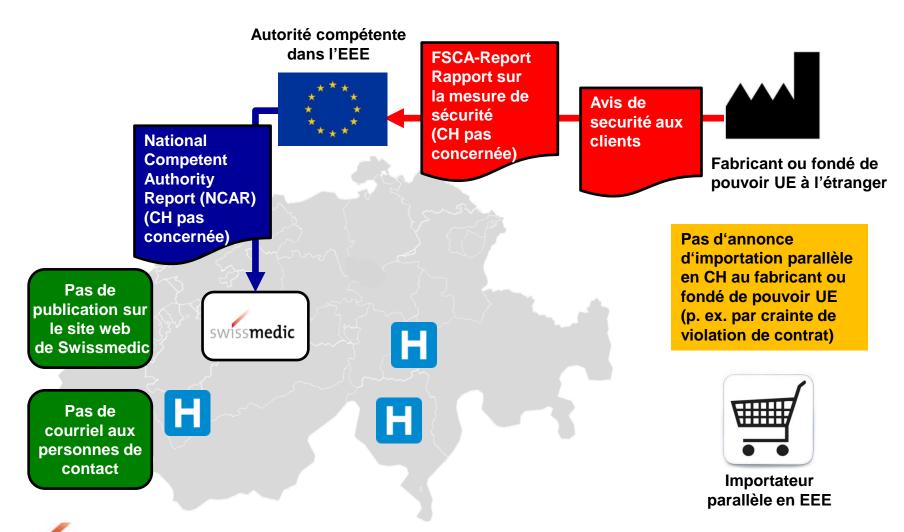
5. Possibles ruptures du flux d'informations

5.1. Importations parallèles

Achat à l'étranger auprès d'un distributeur ne desservant pas la Suisse Succession d'événements possible:

- Le distributeur ne transmet pas les données clients au service compétent (p. ex. par crainte de violation de contrat)
- Le fabricant part du principe qu'aucun produit n'est présent en Suisse
- En cas de mesure de sécurité:
 - Swissmedic ne reçoit ni rapport FSCA ni FSN
 - Swissmedic reçoit un NCAR, mais la Suisse est mentionnée parmi les pays <u>non</u> concernés
 - → Swissmedic ne publie aucun avis de sécurité
 - Le distributeur à l'étranger n'informe pas l'hôpital / l'utilisateur en Suisse
 - → Ni les hôpitaux/utilisateurs ni Swissmedic ne sont informés que les produits concernés sont disponibles en Suisse

5.1.1. Rupture du flux d'informations en cas d'importation parallèle



5. Possibles ruptures du flux d'informations

5.2. Canaux de distribution inhabituels

Achat de produits lors de salons à l'étranger

Succession d'événements possible :

- Le distributeur ne transmet pas les données clients au service compétent
- Le fabricant part du principe qu'aucun produit n'est présent en Suisse
- En cas de mesure de sécurité :
 - Swissmedic ne reçoit ni rapport FSCA ni FSN
 - Swissmedic reçoit un NCAR, mais la Suisse est mentionnée parmi les pays non concernés
 - > Swissmedic ne publie aucun avis de sécurité
 - Le distributeur à l'étranger n'informe pas l'hôpital/l'utilisateur en Suisse
 - → Ni les hôpitaux/utilisateurs ni Swissmedic ne sont informés que les produits concernés sont disponibles en Suisse



5. Possibles ruptures du flux d'informations

5.3. Canaux de distribution compliqués (pharmacies, opticiens, etc.)

Concerne les produits tels que les réservoirs à insuline, les lentilles de contact

En cas de mesure de sécurité :

- Une partie seulement des utilisateurs sont informés (en temps utile) à cause de
 - Vente directe sans traçabilité des clients
 - Traçabilité difficile en cas de changement de domicile des utilisateurs
 - Faibles sensibilisation à l'importance de la traçabilité des points de vente et des utilisateurs



6. Conclusions

Situations dans lesquelles les avis de sécurité relatifs à des dispositifs médicaux parviennent relativement peu souvent jusqu'aux utilisateurs:

- Importations parallèles (canaux de distribution non autorisés par le fabricant)
- Produits grand public (canaux de distribution complexes, quantités importantes)
- Canaux de distribution inhabituels (p. ex. achat lors de salons à l'étranger)



7. Take-Home Message

En cas d'importations parallèles:

Cherchez les publications des mesures de sécurité pas seulement sur le site web de Swissmedic, mais aussi

- sur le site web de l'autorité compétente du pays dans lequel des produits ont été importés en parallèle
- si ce pays n'a pas de site web: allez sur les sites web des grands pays comme l'Allemagne (→ BfArM) ou la France (→ ANSM)



TAKE HOME MESSAGE

Plus de déclarations d'incidents = plus de sécurité

Quand un système fonctionne parfaitement, il n'y a nul besoin de postes de surveillance!

 Malheureusement, il n'y a pas de systèmes fonctionnant parfaitement ©

Afin de couvrir le plus grand nombre possible d'évènements et d'exploiter le potentiel d'amélioration possible, les déclarations de tous les acteurs de la santé sont nécessaires, comme:

 Les fabricants, les distributeurs, les utilisateurs, les patients et les organisations de protection des patients.

Finalement le patient bénéficie d'un système fonctionnel et efficace tout comme l'ensemble de la population, vous et moi compris

