

**Sommaire**

**1 Terminologie, définitions, abréviations .....1**

1.1 Abréviations.....1

1.2 Terminologie, définitions.....1

1.3 Introduction.....2

**2 Objet.....2**

**3 Introduction dispositifs.....3**

**4 Système de vigilance .....4**

4.1 Matériorivigilance : les rôles .....5

4.2 Système de déclaration dans les hôpitaux.....6

4.3 Interlocuteurs vigilance relatifs aux dispositifs médicaux .....8

**Suivi des modifications**

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur
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_001f_MB	wic

**1 Terminologie, définitions, abréviations**

**1.1 Abréviations**

- CIRS            Critical Incident Reporting System (système de déclaration des incidents critiques)
- FSCA           Field Safety Corrective Action (mesure corrective de sécurité)
- LPT<sub>h</sub>           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.

**Incident<sup>1</sup>** : désigne

- 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.
  
- Spécifiquement pour les dispositifs au sens de l'ODim, le terme incident peut aussi désigner :
  - o un effet secondaire indésirable.
  
- Spécifiquement pour les dispositifs au sens de l'ODiv, le terme incident englobe également :
  - o 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.

**Incident grave<sup>2</sup>** : tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner :

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

**Fabricant<sup>3</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>4</sup>** : on entend par « assembleur de systèmes » une personne physique ou morale qui assemble des systèmes ou des nécessaires.

### 1.3 Introduction

Selon l'art. 67 ODim et l'art. 60 ODiv, les hôpitaux sont tenus de mettre en place un système interne de déclaration dans le cadre d'un système de gestion de la qualité établi. Ils doivent désigner un expert (interlocuteur vigilance) chargé de déclarer à Swissmedic les incidents graves impliquant des dispositifs.

## 2 Objet

Le présent document vise à donner aux hôpitaux et, en particulier, aux interlocuteurs vigilance relatifs aux dispositifs médicaux une vue d'ensemble des différentes étapes du développement des dispositifs avant leur arrivée sur le marché et de la manière dont ils sont ensuite surveillés sur celui-ci, en se concentrant sur la phase pendant laquelle les hôpitaux contribuent à cette surveillance. Il explique les exigences auxquelles le système de déclaration des hôpitaux doit répondre ainsi que le rôle des interlocuteurs vigilance relatifs aux dispositifs médicaux<sup>5</sup>.

De plus amples informations sur les incidents graves et les délais de déclaration sont disponibles dans le Guide complémentaire *MU680\_20\_008f\_WL\_MDV\_Déclaration d'incident utilisateur*.

<sup>1</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>2</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>3</sup> art. 4, al. 1, let. f ODim et art. 4, al. 1, let. e ODiv

<sup>4</sup> art. 11 ODim en relation avec l'art. 22 RDM

<sup>5</sup> art. 67, al. 2 ODim et art. 60, al. 2 ODiv

### 3 Introduction dispositifs

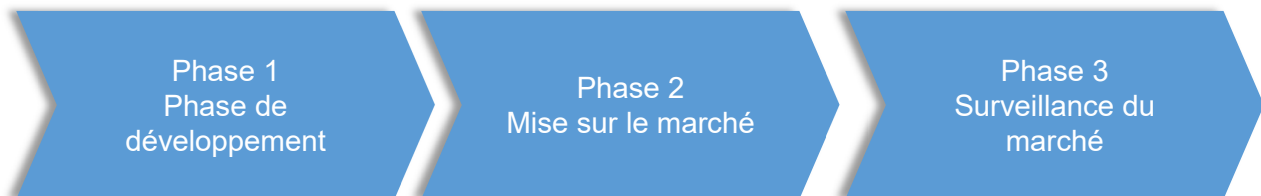
Selon la LPT<sup>h</sup>, on entend par « dispositifs médicaux » les produits, y compris les instruments, les appareils, les équipements, les diagnostics in vitro, les logiciels, les implants, les réactifs, les matières et autres articles ou substances destinés à un usage médical, ou présentés comme tels, dont l'action principale n'est pas obtenue par un médicament. En d'autres termes, l'action principale ne doit pas être obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques<sup>6</sup>.

La gamme des dispositifs est très vaste, allant des fauteuils roulants et des lits médicalisés aux robots chirurgicaux, aux appareils radiographiques, aux instruments chirurgicaux ou aux moniteurs pour la surveillance des patients en passant par les lentilles de contact, les prothèses dentaires, les tensiomètres, les lecteurs de glycémie, les tests de grossesse, les systèmes automatisés pour laboratoires, les pompes à perfusion, les prothèses de hanche, les pacemakers et les prothèses valvulaires.

Il existe des groupes de dispositifs sans destination médicale. Il s'agit notamment des lentilles de contact de couleur sans correction visuelle, de l'acide hyaluronique pour le traitement des rides, des appareils à cryolipolyse pour la réduction de la graisse corporelle et du laser dépilatoire. Une définition plus précise des produits qui relèvent de cette catégorie figure dans l'annexe I ODim.

Les systèmes et les nécessaires constituent aussi un groupe de dispositifs. Les assembleurs de systèmes associent des dispositifs portant un marquage CE avec d'autres dispositifs médicaux ou d'autres produits et les mettent sur le marché sous la forme d'un système ou d'un nécessaire. L'assemblage a lieu dans le respect de méthodes de contrôle, de vérification et de validation internes appropriées<sup>7</sup>.

Le cycle de vie d'un dispositif se divise globalement en trois phases.



#### 1. Phase 1

Pendant la **phase de développement**, le fabricant produit différents prototypes qui sont d'abord soumis à des tests techniques, notamment en laboratoire. Dans la plupart des cas, ces tests en laboratoire ne suffisent toutefois pas à prouver que le dispositif peut être utilisé en toute sécurité et est efficace ou que les performances d'un dispositif de diagnostic in vitro (performance d'analyse ou performances cliniques, p. ex.) sont conformes. C'est pourquoi la phase de développement comprend aussi souvent des essais cliniques ou des études de performances cliniques avec des « précurseurs » ou des « prototypes » de dispositifs dont l'utilisation est uniquement autorisée dans le cadre d'essais cliniques ou d'études de performances cliniques. Les fabricants de dispositifs sont tenus de consigner et d'analyser l'ensemble des événements indésirables avec des conséquences pour les patients et les défauts du produit qui ont été constatés au cours des essais cliniques ou des études de performances cliniques. Les sujets et les patients qui participent aux essais cliniques ou aux études de performances cliniques sont donc étroitement surveillés afin d'identifier et d'écartier le plus tôt possible les éventuels risques.

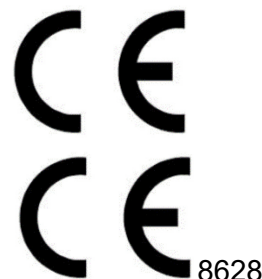
#### 2. Phase 2

<sup>6</sup> art. 4, al. 1, let. b LPT<sup>h</sup>

<sup>7</sup> art. 11 ODim en relation avec l'art. 22 RDM

La phase de **mise sur le marché** débute lorsque les données scientifiques recueillies par le fabricant au cours du développement du produit ont apporté la preuve nécessaire que l'efficacité et la sécurité d'emploi du dispositif sont suffisantes ou, pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, que les performances (performance d'analyse et performance clinique, p. ex.) sont conformes.

À la différence d'un médicament, un dispositif médical n'est pas autorisé par Swissmedic. La responsabilité de la conformité aux exigences légales incombe au fabricant, qui doit soumettre le dispositif à une procédure d'évaluation de la conformité. Si celle-ci est concluante, une déclaration de conformité est établie pour le dispositif. Les dispositifs à haut risque comme les sets de perfusion, les implants, les appareils radiographiques ou les tests de dépistage du VIH, par exemple, doivent faire l'objet d'une vérification supplémentaire par un organisme d'évaluation de la conformité indépendant qui délivre, en cas d'évaluation positive, un certificat (*Certificate of Conformity*, en anglais) pour le dispositif en question. Le marquage CE (avec ou sans numéro) apposé sur le dispositif est le résultat visible d'une évaluation positive de la conformité. Ce marquage permet la mise sur le marché des dispositifs au sein de l'Union européenne (UE) et de l'Espace économique européen (EEE) ainsi qu'en Suisse.



### 3. Phase 3

Une fois disponible sur le marché, un dispositif peut être librement employé conformément à l'usage auquel il est destiné. Toutefois, cela signifie aussi que son utilisation n'est plus aussi étroitement surveillée que pendant les essais cliniques et les études de performances. Pendant la **phase de surveillance du marché**, le fabricant reste néanmoins tenu de surveiller le dispositif de manière à pouvoir réagir dès qu'un risque nouveau ou accru est décelé. Cela implique notamment un recensement et une analyse systématiques des incidents graves et autres retours d'expérience du marché et, le cas échéant, la prise des mesures nécessaires pour réduire les risques inacceptables. Ce système de surveillance des risques liés à l'utilisation de dispositifs est appelé **système de matériovigilance**.

## 4 Système de vigilance

On entend par « vigilance » un système de surveillance des risques liés à l'utilisation de produits thérapeutiques, c'est-à-dire de médicaments, de dispositifs médicaux, de sang ou de produits sanguins. On distingue ainsi différents types de vigilance :

**Pharmacovigilance** : surveillance des risques d'effets indésirables liés à l'utilisation de médicaments

**Hémovigilance** : surveillance des risques liés à la mise à disposition de sang et de composants sanguins, depuis le donneur jusqu'au receveur

**Matériovigilance** : surveillance des risques liés à l'utilisation de dispositifs médicaux

L'objectif premier est de recenser et d'analyser les incidents qui ont entraîné ou auraient pu entraîner la mort ou une grave détérioration, temporaire ou permanente, de la santé de personnes, afin de détecter les risques le plus précocement possible et, le cas échéant, de prendre les mesures qui s'imposent pour les réduire. Voici quelques exemples de situations qui constituent des incidents graves en rapport avec des dispositifs :

- révision précoce d'une prothèse du genou due, par exemple, à un descellement précoce de l'implant ;
- décès d'un patient probablement causé par un dysfonctionnement du défibrillateur qui lui avait été implanté ;
- délivrance par une pompe à perfusion d'une dose supérieure à celle programmée sans que l'alarme se déclenche, ce qui a entraîné un surdosage ;

- résultat erroné fourni par un dispositif médical de diagnostic in vitro qui entraîne un traitement inutile ou un état critique ;
- pour un dispositif médical de diagnostic in vitro, augmentation des résultats erronés qui ne sont pas clairement documentés dans l'information relative au produit ou dans la documentation technique.

#### 4.1 Matéριοvigilance : les rôles

Pour que le système de matériοvigilance fonctionne, il faut que tous ses acteurs coopèrent :

- Fabricant / assembleur de systèmes



- Utilisateurs de dispositifs (hôpitaux)

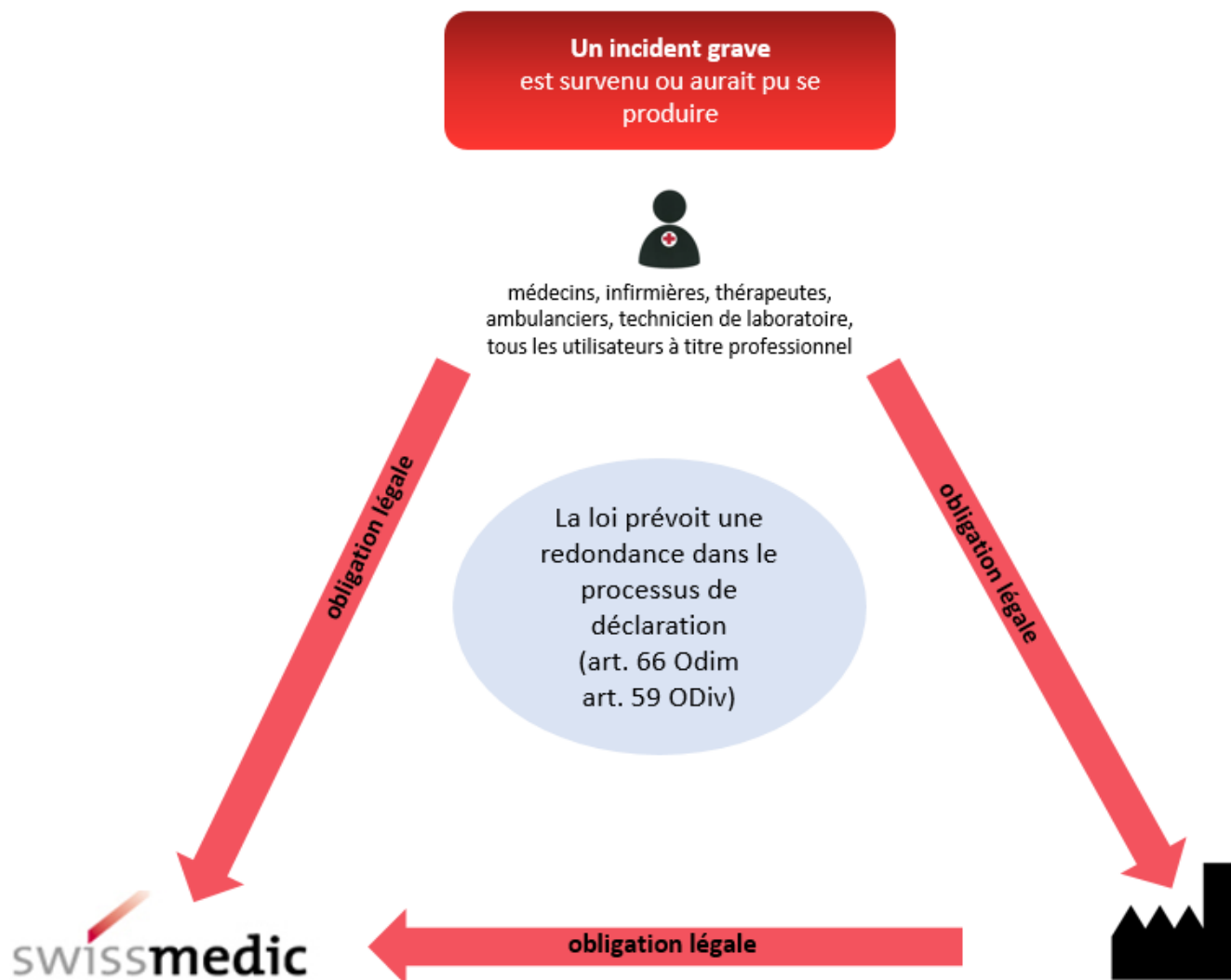


Les **fabricants** de dispositifs et les **assembleurs de systèmes ou nécessaires** ont la responsabilité que leurs dispositifs et systèmes ou nécessaires puissent être utilisés de manière sûre et efficace. Ils ont notamment l'obligation de recenser et d'analyser de manière systématique tous les retours d'expérience et les incidents dont ils ont connaissance et, le cas échéant, de prendre les mesures qui s'imposent. De plus, les fabricants et les assembleurs de systèmes sont légalement tenus de déclarer à Swissmedic tous les incidents graves survenus en Suisse. Les fabricants et les assembleurs de systèmes doivent aussi aviser Swissmedic de toutes les mesures qu'ils prennent pour réduire les risques, notamment à la suite d'incidents graves. Ajoutons que même si elles n'ont pas été motivées par un incident grave, les mesures préventives visant à réduire un risque (mesures correctives de sécurité ou *Field Safety Corrective Actions* [FSCA], en anglais), comme un rappel de produit, doivent être déclarées à Swissmedic.

**Swissmedic** recueille et examine les déclarations d'incidents graves, analyse les risques associés à l'incident, évalue les investigations prévues par le fabricant ainsi que leurs résultats et ordonne, si nécessaire, des mesures complémentaires. De plus, Swissmedic publie les FSCA sur son site Internet et adresse une fois par semaine un e-mail à tous les interlocuteurs vigilance relatifs aux dispositifs médicaux dans les hôpitaux afin de les informer des dernières mesures publiées (Swissmedic – New recalls).

En tant qu'**utilisateurs** de dispositifs, les **hôpitaux** sont souvent les premiers à constater les éventuels problèmes ou risques lors d'incidents. Les utilisateurs doivent signaler les incidents au fabricant ou au fournisseur afin qu'il puisse les analyser. Les professionnels (médecins hospitaliers, p. ex.) qui utilisent des dispositifs sont par ailleurs tenus de déclarer les incidents graves non seulement au fournisseur, mais aussi à Swissmedic.

Si tous les acteurs du système de vigilance remplissent leurs obligations, Swissmedic est avisé du même incident grave à la fois par le fabricant et par l'hôpital. La loi prévoit cette redondance afin de garantir que les incidents seront bien déclarés et de permettre, le cas échéant, la prise précoce de mesures.



## 4.2 Système de déclaration dans les hôpitaux

On entend par « hôpital » un établissement de santé qui propose en milieu stationnaire soit un traitement des maladies au moyen de prestations d'assistance médicale ou de soins, soit des mesures médicales de réadaptation, soit des mesures médicales à des fins esthétiques.<sup>8</sup>

Les hôpitaux sont tenus de mettre en place un système interne de déclaration dans le cadre d'un système de gestion de la qualité établi<sup>9</sup>. Qu'est-ce que cela signifie ?

D'une manière générale, des incidents graves peuvent survenir avec des dispositifs partout où ces dispositifs sont utilisés. Lorsqu'ils se produisent dans un hôpital, les professionnels tels que les médecins, les thérapeutes, les laborantins, les ambulanciers ou le personnel soignant en ont généralement connaissance. Tous les professionnels sont légalement tenus de déclarer les incidents graves<sup>10</sup>. Quiconque ne respecte pas cette obligation de déclarer est passible d'une amende<sup>11</sup>. C'est à l'hôpital de définir et de documenter le processus de déclaration, qui doit obéir aux principes de son assurance-qualité. De nombreux hôpitaux ont par exemple désigné dans chaque service des personnes responsables de la vigilance, qui doivent d'abord collecter les déclarations en effectuant un éventuel pré-tri, puis les transmettre à l'interlocuteur ou l'interlocutrice vigilance relative aux

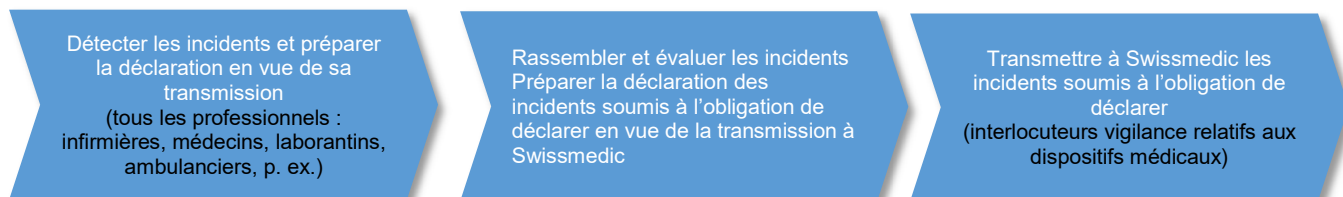
<sup>8</sup> art. 4, al. 1, let. l ODim et art. 4, al. 1, let. k ODiv

<sup>9</sup> art. 67 ODim et art. 60 ODiv

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

<sup>11</sup> art. 87, al. 1, let. c LPT

dispositifs médicaux qui a été désignée au sein de l'hôpital<sup>12</sup>. Les interlocuteurs vigilance relatifs aux dispositifs médicaux doivent déclarer tout incident grave à Swissmedic au moyen du formulaire officiel prévu à cet effet. D'autres hôpitaux ont décidé que tout professionnel qui constate un incident doit directement faire un signalement par voie électronique, en utilisant par exemple un système de déclaration des incidents critiques (CIRS). Les déclarations parviennent par ce biais à l'interlocuteur ou l'interlocutrice vigilance relative aux dispositifs médicaux, qui procède alors à un tri final pour déterminer les incidents à transmettre effectivement à Swissmedic. Toutefois, cette procédure ne fonctionne que si les personnes qui utilisent des dispositifs à titre professionnel constatent des incidents, les identifient comme étant soumis à l'obligation de déclarer et les traitent correctement.



### La loi précise :

- qui est chargé de la détection et de la première transmission (tous les professionnels) ;
- qui est chargé de la transmission finale à Swissmedic des incidents soumis à l'obligation de déclarer (interlocuteur vigilance) ;
- que l'interlocuteur ou l'interlocutrice vigilance relative aux dispositifs médicaux doit être déclarée officiellement à Swissmedic (hôpital) ;
- que toutes les déclarations adressées à Swissmedic doivent être transmises conformément aux prescriptions publiées sur son site Internet ;
- qu'un système de déclaration doit être défini dans le cadre d'un système de gestion de la qualité établi et être appliqué (hôpital) ;
- que tous les documents établis dans le cadre du système de gestion de la qualité doivent être conservés pendant au moins 15 ans (hôpital).

Les paramètres à définir dans le processus de déclaration sont notamment les suivants :

- compétences et responsabilités de chacun-e s'agissant des dispositifs relevant de l'ODim et/ou des dispositifs relevant de l'ODiv (y compris les règles de suppléance) ;
- notions (événements pouvant être qualifiés d'incident grave, p. ex.) ;
- procédure (cheminement de l'information depuis le lieu où l'incident s'est produit jusqu'à l'interlocuteur ou l'interlocutrice vigilance relative aux dispositifs médicaux, p. ex.) ;
- critères permettant de déterminer s'il s'agit d'un incident soumis à l'obligation de déclarer ;
- modalités et lieux de documentation des décisions ;
- délais de déclaration ;
- mesures permettant de garantir que toutes les personnes concernées connaissent à tout moment la partie du processus dont elles sont responsables.

Le Guide complémentaire *MU680\_20\_008f\_WL\_MDV\_Déclaration d'incident utilisateur* définit ce qu'on entend par « incident grave », explique la manière dont ce type d'incidents doit être déclaré à Swissmedic et indique les délais à respecter dans ce cadre.

<sup>12</sup> art. 67, al. 2 ODim et art. 60, al. 2 ODiv

### 4.3 Interlocuteurs vigilance relatifs aux dispositifs médicaux

Les hôpitaux sont légalement tenus de nommer une personne responsable compétente disposant d'une formation médicale ou technique appropriée en charge de l'obligation de déclarer à Swissmedic<sup>13</sup>.

L'interlocuteur ou l'interlocutrice vigilance relative aux dispositifs médicaux assume une fonction officielle vis-à-vis de Swissmedic. C'est pourquoi cette personne doit être déclarée officiellement à Swissmedic<sup>14</sup>. De même, Swissmedic doit être avisé de tout changement de l'interlocuteur vigilance ou de ses coordonnées. Le formulaire pour la déclaration de l'interlocuteur ou l'interlocutrice vigilance relative aux dispositifs médicaux est disponible sur le site Internet de Swissmedic :

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

Les tâches qui incombent aux interlocuteurs vigilance relatifs aux dispositifs médicaux sont les suivantes :

- jouer le rôle d'interlocuteur pour les questions liées à la vigilance relative aux dispositifs au sein de l'hôpital et vis-à-vis de Swissmedic ;
- recueillir toutes les déclarations d'incidents au sein de l'hôpital ;
- trier les incidents sur la base des critères définis dans la procédure et déterminer ceux qui sont soumis à l'obligation de déclarer et doivent donc être transmis à Swissmedic ;
- remplir le formulaire mis à disposition par Swissmedic pour les incidents soumis à l'obligation de déclarer et l'envoyer à Swissmedic ;
- le cas échéant, transmettre au sein de l'hôpital les nouvelles informations pertinentes reçues de la part de Swissmedic (liste hebdomadaire des mesures correctives de sécurité transmise par e-mail, p. ex.).

Exigences à l'égard des interlocuteurs vigilance relatifs aux dispositifs médicaux :

Un incident en rapport avec un dispositif soulève en général à la fois des questions médicales et des questions techniques (quelles ont été ou pourraient être les complications ? Quelle était la défaillance ? Lors d'un test diagnostique, quelles sont les conséquences d'un résultat erroné sur le traitement du patient ?). L'interlocuteur ou l'interlocutrice vigilance relative aux dispositifs médicaux peut avoir la charge soit uniquement des dispositifs relevant de l'ODim, soit uniquement des dispositifs régis par l'ODiv, soit des dispositifs relevant des deux ordonnances. Dans tous les cas, cette personne doit disposer des compétences spécialisées nécessaires à la fois dans le domaine médical et dans le domaine technique au regard des dispositifs qui entrent dans son champ de compétence et de responsabilité. Swissmedic renonce délibérément à exiger que les interlocuteurs vigilances présentent des qualifications professionnelles spécifiques afin de laisser à chaque hôpital la plus grande flexibilité possible lors de la définition de cette fonction. Lors de la désignation d'un interlocuteur ou d'une interlocutrice vigilance, il convient néanmoins de veiller à ce que la personne choisie

- soit acceptée par les professionnels qui utilisent des dispositifs ;
- dispose de compétences médicales spécialisées suffisantes s'agissant des dispositifs relevant de l'ODim et/ou des dispositifs relevant de l'ODiv pour pouvoir décrire les complications rencontrées ;
- dispose de compétences techniques spécialisées suffisantes s'agissant des dispositifs relevant de l'ODim et/ou des dispositifs relevant de l'ODiv pour pouvoir décrire les problèmes techniques ;
- soit intéressée par les aspects de l'assurance-qualité.

Toutes les compétences nécessaires peuvent être acquises soit par la formation, soit par l'expérience. Il incombe à l'hôpital de préparer et/ou de former les interlocuteurs vigilances à leur mission.

<sup>13</sup> art. 67, al. 2 ODim et art. 60, al. 2 ODiv

<sup>14</sup> art. 67, al. 2 ODim et art. 60, al. 2 ODiv



La fonction d'interlocuteur ou interlocutrice vigilance relative aux dispositifs médicaux permet aux autres professionnels de déclarer des incidents graves en gardant l'**anonymat** vis-à-vis de Swissmedic. Elle garantit ainsi l'anonymat de l'utilisateur vis-à-vis de Swissmedic tout en rendant possibles les demandes d'informations complémentaires.