

Sommaire

1	Terminologie, définitions, abréviations	1
2	Objet.....	1
3	Introduction aux dispositifs médicaux.....	2
4	Système de vigilance	3
4.1	Matéiovigilance : les rôles	3
4.2	Système de déclaration dans les hôpitaux.....	5
4.3	Responsable vigilance relatif aux dispositifs médicaux	7

Suivi des modifications

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

CIRS : *Critical Incident Reporting System* (système de déclaration des incidents critiques)

FSCA : *Field Safety Corrective Action* (mesure corrective de sécurité)

2 Objet

Le présent document vise à donner aux hôpitaux et, en particulier, aux responsables vigilance relatif aux dispositifs médicaux une vue d'ensemble des différentes étapes du développement des dispositifs médicaux 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 responsables vigilance relatif aux dispositifs médicaux.

Ce document ne définit pas ce qu'est un incident grave et n'aborde pas les délais de déclaration. Ces informations figurent dans le Guide complémentaire « WL_MDV_ Déclaration d'incident utilisateur ».

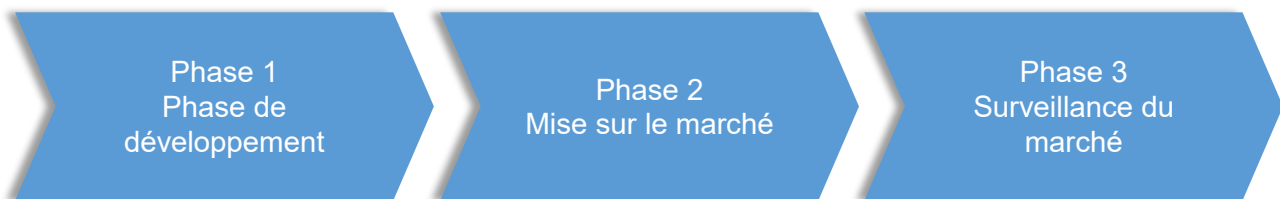
3 Introduction aux dispositifs médicaux

Selon l'art. 4, al. 1, let. b de la loi sur les produits thérapeutiques¹ (LPT_h), 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.

La gamme des dispositifs médicaux 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.

Certains produits sans destination médicale sont soumis aux mêmes lois que les dispositifs médicaux. 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 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux² (ODim).

Le cycle de vie d'un dispositif médical 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 pas à prouver que le dispositif médical peut être utilisé en toute sécurité et est efficace. C'est pourquoi la phase de développement comprend aussi souvent des études cliniques avec des « précurseurs » ou des « prototypes » de dispositifs médicaux dont l'utilisation est uniquement autorisée dans le cadre de l'étude clinique. Les fabricants de dispositifs médicaux 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 études cliniques. Les sujets et les patients qui participent aux études cliniques sont donc étroitement surveillés afin d'identifier et d'écartier le plus tôt possible les éventuels risques.

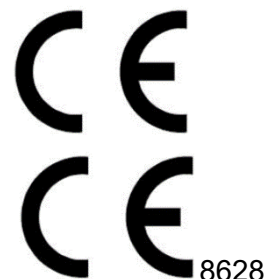
2. Phase 2

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 médical sont suffisantes.

¹ Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPT_h, RS 812.21)

² Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 1^{er} juillet 2020 (ODim, RS 812.213)

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 médical à une procédure d'évaluation de la conformité. Si celle-ci est concluante, une déclaration de conformité est établie pour le dispositif médical. Les dispositifs médicaux 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 produit en question. Le marquage CE (avec ou sans numéro) apposé sur le dispositif médical est le résultat visible d'une évaluation positive de la conformité. Ce marquage permet la mise sur le marché des dispositifs médicaux 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 médical 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 études cliniques. Pendant la **phase de surveillance du marché**, le fabricant reste néanmoins tenu de surveiller le dispositif médical 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 médicaux 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 atteinte à 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 médicaux :

- 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.

4.1 Matériovigilance : les rôles

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

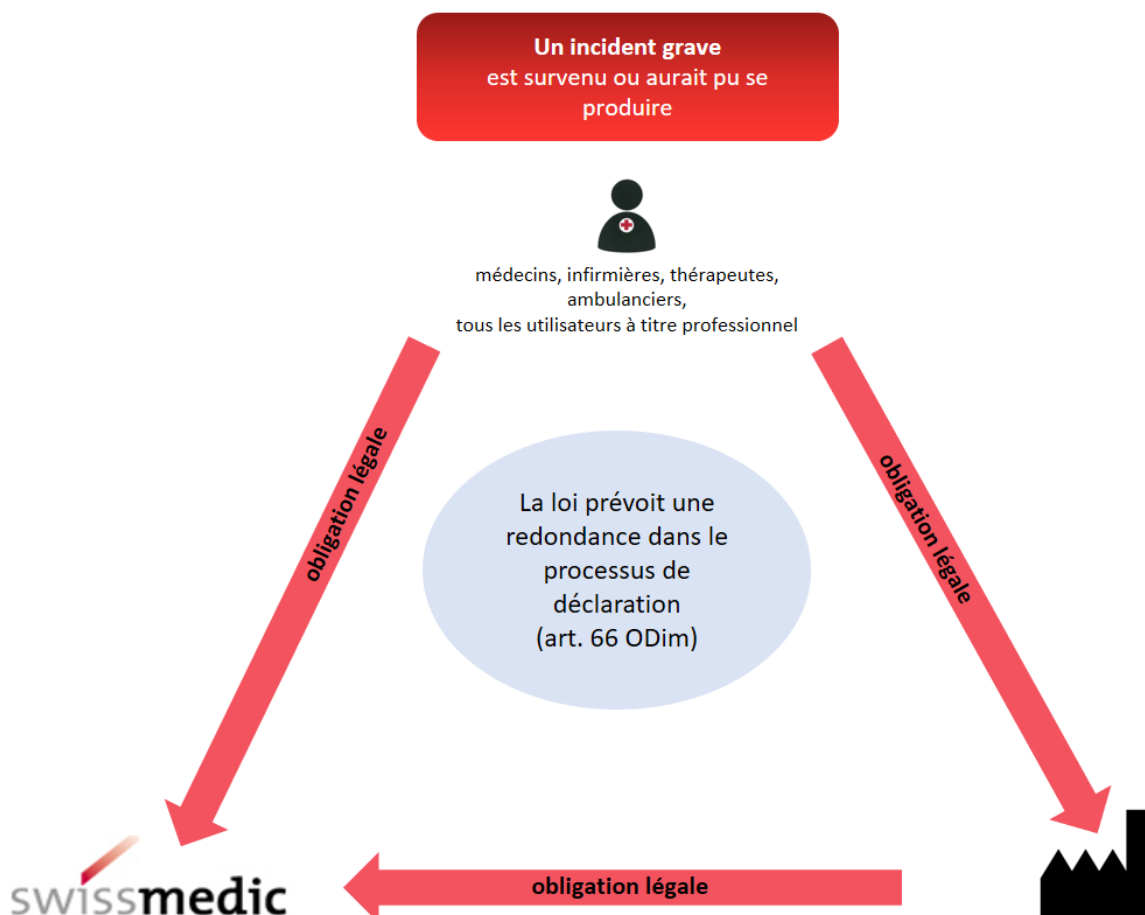
- Fabricant 
- Swissmedic 
- Utilisateurs de dispositifs médicaux (hôpitaux) 

Le **fabricant** de dispositifs médicaux a la responsabilité que ses produits puissent être utilisés de manière sûre et efficace. Il a notamment l'obligation de recenser et d'analyser de manière systématique tous les retours d'expérience et les incidents dont il a connaissance et, le cas échéant, de prendre les mesures qui s'imposent. De plus, le fabricant est légalement tenu de déclarer à Swissmedic tous les incidents graves survenus en Suisse. Le fabricant doit aussi aviser Swissmedic de toutes les mesures qu'il prend 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 responsables vigilance relatif aux dispositifs médicaux dans les hôpitaux afin de les informer des dernières mesures publiées (Swissmedic – New recalls).

En tant qu'**utilisateurs** de dispositifs médicaux, 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 de la santé (médecins hospitaliers, p. ex.) qui utilisent des dispositifs médicaux 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.³ Selon l'art. 67 ODim, 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. Qu'est-ce que cela signifie ?

D'une manière générale, des incidents graves peuvent survenir avec des dispositifs médicaux partout où ces produits sont utilisés. Lorsqu'ils se produisent dans un hôpital, les professionnels de la santé tels que les médecins, les thérapeutes, les ambulanciers ou le personnel soignant en ont généralement connaissance. Toutes les personnes qui exercent une profession médicale sont légalement tenues de déclarer les incidents graves⁴. Quiconque ne respecte pas cette obligation de déclarer est passible d'une amende⁵. 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 au responsable vigilance relatif aux dispositifs médicaux qui a été désignée au sein de l'hôpital⁶. Le responsable vigilance en matière de dispositifs médicaux doit déclarer tout incident grave à Swissmedic au moyen du formulaire officiel prévu à cet effet. D'autres hôpitaux ont décidé que toute

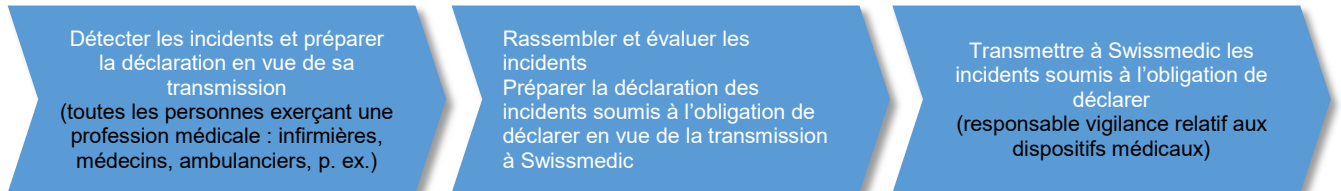
³ Art. 3, al. 1, let. k de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux du 1^{er} juillet 2020 (ODim, RS 812.213)

⁴ Art. 66, al. 4 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux du 1^{er} juillet 2020 (ODim, RS 812.213)

⁵ Art. 87, al. 1, let. c de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPT, RS 812.21)

⁶ Art. 67, al. 2 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux du 1^{er} juillet 2020 (ODim, RS 812.213)

personne exerçant une profession médicale 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 au responsable vigilance relatif 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 médicaux 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 (toutes les personnes exerçant une profession médicale) ;
- qui est chargé de la transmission finale à Swissmedic des incidents soumis à l'obligation de déclarer (personnes de contact) ;
- que le responsable vigilance relatif aux dispositifs médicaux doit être déclaré officiellement à Swissmedic ;
- 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 (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'au responsable vigilance relatif 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 « 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.

4.3 Responsable vigilance relatif aux dispositifs médicaux

Les hôpitaux sont légalement tenus de nommer un-e responsable compétent-e disposant d'une formation médicale ou technique appropriée en charge de l'obligation de déclarer à Swissmedic⁷. Le responsable vigilance relatif aux dispositifs médicaux assume une fonction officielle vis-à-vis de Swissmedic. C'est pourquoi il doit être déclaré officiellement à Swissmedic⁸. De même, Swissmedic doit être avisé de tout changement de responsable ou de ses coordonnées. Le formulaire pour la déclaration du responsable vigilance relatif aux dispositifs médicaux est disponible sur le site Internet de Swissmedic :

www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-utilisateurs.

Les tâches qui incombent au responsable vigilance relatif aux dispositifs médicaux sont les suivantes :

- jouer le rôle d'interlocuteur pour les questions relatives à la vigilance 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 du responsable vigilance relatif aux dispositifs médicaux :

Un incident en rapport avec un dispositif médical 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 ?). Le responsable vigilance relatif aux dispositifs médicaux doit donc posséder des compétences spécialisées suffisantes dans ces deux domaines. Swissmedic renonce délibérément à exiger que les responsables 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 responsable, il convient néanmoins de veiller à ce que la personne choisie

- soit acceptée par les professionnels qui utilisent des dispositifs médicaux ;
- dispose de compétences médicales spécialisées suffisantes pour pouvoir décrire les complications rencontrées ;

⁷ Art. 67, al. 2 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux du 1^{er} juillet 2020 (ODim, RS 812.213)

⁸ Art. 67, al. 2 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux du 1^{er} juillet 2020 (ODim, RS 812.213)

- dispose de compétences techniques spécialisées suffisantes 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 personnes de contact à leur mission.

La fonction de responsable vigilance relatif aux dispositifs médicaux permet aux autres personnes exerçant une profession médicale 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.