

Sommaire

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

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_003f_MB	wic

1 Introduction

En vertu de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh)¹, les utilisateurs professionnels sont tenus de déclarer à Swissmedic les incidents graves survenus avec des produits thérapeutiques (art. 59, al. 3 LPTh). Pour les dispositifs médicaux², cette obligation de déclarer est explicitement régie par l'ordonnance sur les dispositifs médicaux du 1^{er} juillet 2020 (art. 66, al. 4 ODim).

2 Objet

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

3 Qui doit faire la déclaration ?

Quiconque a recours, dans le cadre de son activité professionnelle, à un dispositif médical, 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 ambulanciers, au personnel soignant et à d'autres professionnels. Tout professionnel qui constate un incident grave lors de l'utilisation d'un dispositif médical est soumis à l'obligation de déclarer³. Il doit

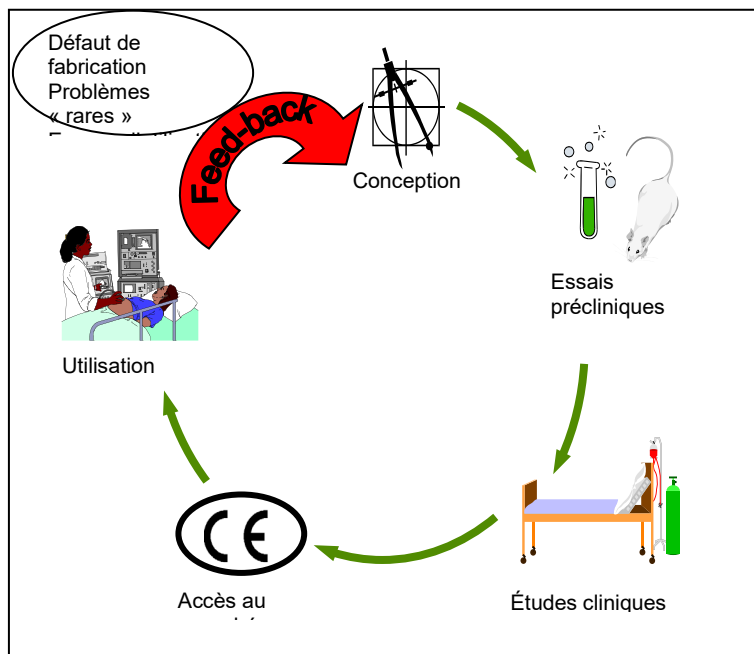
¹ Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTh, RS 812.21)

² Le terme dispositif médical couvre tous les produits prévus selon l'art. 1 al. 1 ODim. Par conséquent, ce guide s'applique aussi aux groupes de produits n'ayant pas de destination médicale au sens de l'annexe I ODim (annexe XVI RDM).

³ Art. 59, al. 3 Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTh, RS 812.21)

déclarer l'incident grave non seulement à Swissmedic, mais aussi au fournisseur du dispositif. La déclaration peut être transmise directement ou par l'intermédiaire de la personne de contact pour la vigilance relative aux dispositifs médicaux au sein de l'hôpital⁴.

4 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 médicaux ne se répètent.

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

Bien que la sécurité d'un dispositif médical soit contrôlée avant sa mise sur le marché, par exemple par l'intermédiaire de tests techniques, d'études précliniques et cliniques ou par une évaluation des performances, 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.

Prévention : la finalité principale de toute déclaration est de prévenir d'autres incidents. 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.

5 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 et tout effet secondaire indésirable⁵.

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 suivantes⁶ :

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

⁵ Art. 4, al. 2 Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 1^{er} juillet 2020 (ODim, RS 812.213) en lien avec l'art. 2, ch. 64 Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM)

⁶ Art. 4, al. 2 ODim-VN Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 1^{er} juillet 2020 (ODim, RS 812.213) en lien avec l'art. 2, ch. 65 Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM)

- 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.

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 médical 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 médical). 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 médical). 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).

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.

6 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

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

™ → Ex.: Famed™
© → Ex.: Medifire©

™ = *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, adresse

LOT 52314

Numéro de lot

SN 32456

Numéro de série



(01)24531543215315 (17)255812(10)ABCD (21)F2445

Identifiant unique des dispositifs (IUD ; si disponible). Voir également chapitre 8.

- Description la plus précise et la plus courte possible de l'incident grave
- Nous attirons votre attention sur le fait que si cela est possible, il convient de ne pas éliminer le dispositif médical, afin de le mettre à la disposition du fabricant. Dans le cas contraire, le fabricant ne pourra pas analyser le produit. Le fabricant 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.

7 Déclarer un incident grave au fournisseur

Afin que les fabricants puissent analyser les incidents, les professionnels ont l'obligation légale de déclarer les incidents graves survenus avec des dispositifs médicaux aux fabricants ou aux fournisseurs de ces derniers⁷. Le fabricant 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.

8 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 médical, son fabricant 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 définis dans le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux⁸.

Le système d'identification unique des dispositifs facilitera la traçabilité des dispositifs médicaux, 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.

9 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 qui leur ont été fournis ou qu'ils ont fournis⁹.

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.

10 Délais de déclaration

Le délai de déclaration est de 2, 10 ou 15 jours, selon le risque.¹⁰

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.

⁷ Art. 66, al. 4 Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 1^{er} juillet 2020 (ODim, RS 812.213)

⁸ Art. 123 Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM)

⁹ Art. 65 Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 1^{er} juillet 2020 (ODim, RS 812.213)

¹⁰ Art. 66, al. 4 Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 1^{er} juillet 2020 (ODim, RS 812.213) en lien avec l'art. 87 Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM)

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.

11 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, 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 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 personnes de contact pour la 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 médicaux.
- 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 ou au destinataire auquel la déclaration a été adressée (distributeur, p. ex.).

12 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), à la rubrique « Médicaments à usage humain » → « Surveillance du marché » → « Pharmacovigilance » et « Hémovigilance ».