

## Sommaire

<b>1</b>	<b>Terminologie, définitions, abréviations .....</b>	<b>1</b>
1.1	Terminologie, définitions .....	1
1.2	Abréviations .....	2
<b>2</b>	<b>Introduction .....</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Objet .....</b>	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>Bases légales .....</b>	<b>2</b>
<b>5</b>	<b>Déclaration des incidents graves .....</b>	<b>3</b>
<b>6</b>	<b>Quels sont les incidents graves à déclarer à Swissmedic ? .....</b>	<b>3</b>
<b>7</b>	<b>Comment les incidents graves doivent-ils être déclarés à Swissmedic ? .....</b>	<b>3</b>
<b>8</b>	<b>Quand un incident grave doit-il être déclaré ? .....</b>	<b>4</b>
<b>9</b>	<b>Procédure de déclaration .....</b>	<b>4</b>
9.1	Rapports de tendances .....	5
9.2	Rapport de synthèse périodique .....	5
9.3	Incidents graves en rapport avec des dispositifs utilisés dans le cadre d'essais cliniques ...	5
<b>10</b>	<b>Obligations du fabricant lors de déclarations d'utilisateurs .....</b>	<b>5</b>
<b>11</b>	<b>Protection des données .....</b>	<b>6</b>

## 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_006f_MB	pog

## 1 Terminologie, définitions, abréviations

### 1.1 Terminologie, définitions

Incident grave<sup>1</sup> : tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner :

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

Fabricant<sup>2</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, du règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (RDM-UE)

<sup>1</sup> Art. 4, al. 2 de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 1<sup>er</sup> juillet 2020 (ODim, RS 812.213) en relation avec l'art. 2, point 65 du 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 (RDM)

<sup>2</sup> Art. 4, al. 1, let. f ODim

Mandataire<sup>3</sup> (ci-après mandataire suisse) : toute personne physique ou morale établie en Suisse recevant le mandat écrit d'un fabricant sis à l'étranger pour agir pour le compte du fabricant aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu de la présente ordonnance

Importateur<sup>4</sup> : toute personne physique ou morale établie en Suisse qui met sur le marché suisse un dispositif provenant de l'étranger

Distributeur<sup>5</sup> : toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché suisse, jusqu'au stade de sa mise en service

## 1.2 Abréviations

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

PSR *Periodic Summary Report* (rapport de synthèse périodique)

## 2 Introduction

Un incident est un événement en rapport avec un dispositif médical<sup>6</sup>. Les incidents considérés comme graves qui surviennent en Suisse doivent être déclarés à Swissmedic, qui collecte systématiquement ces déclarations et les analyse. Ce système de déclaration a pour but de 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.

## 3 Objet

Le présent document décrit les exigences que les fabricants ou leur mandataire suisse doivent respecter en ce qui concerne les déclarations d'incidents. Il vise à récapituler et à présenter les dispositions applicables aux dispositifs médicaux de manière compréhensible et sous une forme directement applicable dans la pratique. Dans tous les cas, les dispositions légales s'appliquent.

## 4 Bases légales

Les prescriptions légales relatives aux déclarations d'incidents se trouvent dans les dispositions suivantes :

- L'art. 59 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT<sub>h</sub>, RS 812.21) décrit les obligations de déclarer en rapport avec les produits thérapeutiques.
- Les déclarations d'incidents graves en rapport avec des dispositifs médicaux sont régies par l'art. 66 ODim.
- L'art. 87 du RDM énonce les prescriptions à respecter pour la notification des incidents graves et des mesures correctives de sécurité (FSCA). De plus amples informations sur la déclaration des FSCA sont disponibles dans le Guide complémentaire *MU680\_21\_010d\_WL\_MDV\_FSCA\_Fabricant*.

Note : Jusqu'à l'adoption d'une ordonnance particulière correspondante, l'ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001 (État le 1<sup>er</sup> août 2020) s'applique aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*<sup>7</sup>. Vous trouverez de plus amples informations sur les déclarations d'incidents concernant les DIV dans l'aide-mémoire *MU510\_00\_006f\_MB Matériovigilance – déclarations d'incidents par le responsable de la première mise sur le marché*.

<sup>3</sup> Art. 4, al. 1, let. g ODim

<sup>4</sup> Art. 4, al. 1, let. h ODim

<sup>5</sup> Art. 4, al. 1, let. i ODim

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> Art. 105 ODim

## 5 Déclaration des incidents graves

Les fabricants ont l'obligation de déclarer les incidents graves aux autorités compétentes<sup>8</sup>. En d'autres termes, **tous les incidents graves survenant en Suisse** doivent être déclarés à Swissmedic, que le fabricant ait son siège en Suisse ou non. La procédure de déclaration des incidents graves décrite dans le présent guide complémentaire s'applique à l'ensemble des dispositifs médicaux de toutes les classes.

Par principe, la déclaration à Swissmedic peut également être formulée par le mandataire suisse dans la mesure où il a accès aux contenus exigés dans le formulaire (p. ex. de la documentation technique). Le mandataire est soumis au même devoir de déclaration que le fabricant<sup>9</sup>.

Le mandataire suisse a la responsabilité d'informer immédiatement le fabricant des réclamations et signalements relatifs à des incidents liés à un dispositif relevant de son mandat<sup>10</sup>.

De plus, les importateurs sont tenus de transmettre immédiatement au fabricant et à son mandataire suisse les réclamations ou les signalements relatifs à des incidents supposés liés à un dispositif qu'ils ont mis sur le marché<sup>11</sup>.

Les distributeurs qui ont reçu des réclamations ou des signalements relatifs à des incidents supposés liés à un dispositif qu'ils ont mis à disposition doivent transmettre immédiatement cette information au fabricant et, le cas échéant, au mandataire suisse du fabricant et à l'importateur<sup>12</sup>.

Les professionnels de santé sont tenus de déclarer les incidents graves au fournisseur et à Swissmedic<sup>13</sup>. Ces déclarations doivent être transmises aussi rapidement que possible au sein de l'organisation du fournisseur.

## 6 Quels sont les incidents graves à déclarer à Swissmedic ?

Tous les incidents graves survenus en Suisse doivent être déclarés à Swissmedic<sup>14</sup>. Ces déclarations sont obligatoires pour tous les dispositifs médicaux, quelle que soit leur date de mise sur le marché. Lorsque l'incident grave se produit en dehors de la Suisse, il doit être déclaré à l'autorité étrangère compétente, car Swissmedic n'a pas la compétence de traiter les incidents graves survenus à l'étranger.

## 7 Comment les incidents graves doivent-ils être déclarés à Swissmedic ?

Le formulaire MIR (Manufacturer's Incident Report / rapport du fabricant relatif à un incident) publié par Swissmedic doit être utilisé pour déclarer les incidents graves. Le formulaire est téléchargeable sur le site Internet de Swissmedic <http://www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-fabricants> (rubrique « Incidents »). Toutes les déclarations d'incidents graves doivent être adressées à Swissmedic à l'aide de ce formulaire, dans un format électronique lisible par une machine<sup>15</sup>. Les déclarations peuvent être soumises dans l'une des langues officielles ou en anglais. Les champs signalés comme obligatoires doivent être impérativement remplis. Le formulaire de déclaration complété doit être envoyé à l'adresse e-mail suivante : [materiovigilance@swissmedic.ch](mailto:materiovigilance@swissmedic.ch).

De plus amples informations pour compléter le formulaire MIR sont disponibles dans le Guide complémentaire *MU680\_20\_013e\_WL\_helptext\_new\_mir*.

Remarque : si vous déclarez un incident grave à Swissmedic en qualité de fabricant dont le siège se trouve hors de Suisse ou en tant que mandataire suisse, il vous faudra cocher l'option « Other, please specify » à la section 1.3.1 du formulaire MIR « Submitter of the report », puis saisir « CH Rep » dans

<sup>8</sup> Art. 66, al. 1 ODim

<sup>9</sup> Art. 51, al. 3 ODim, en relation avec l'art. 11 al. 5 RDM

<sup>10</sup> Art. 51, al. 3 ODim, en relation avec l'art. 11 al. 3 let. g RDM

<sup>11</sup> Art. 53 al. 4 ODim, en relation avec l'art. 13 al. 8 RDM

<sup>12</sup> Art. 54 Abs. 4 ODim, en relation avec l'art. 14 al. 5 RDM

<sup>13</sup> Art. 66 al. 4 ODim

<sup>14</sup> Art. 66 al. 1 let. a ODim

<sup>15</sup> Art. 66 al. 5 ODim

le champ adjacent. Par ailleurs, les coordonnées du mandataire suisse doivent être précisées à la section 1.3.4 «Submitters details».

## 8 Quand un incident grave doit-il être déclaré ?

Si l'incident grave représente ou pourrait représenter manifestement une menace grave et immédiate pour **la vie ou la santé de nombreuses personnes** (menace grave pour la santé publique ou *serious public health threat*, en anglais), la déclaration doit intervenir immédiatement ou au plus tard **dans un délai de deux jours civils** après la prise de connaissance de l'événement<sup>16</sup>.

Si l'incident a entraîné le décès ou une détérioration grave inattendue de l'état de santé d'une personne, il doit être déclaré immédiatement ou au plus tard **dans un délai de 10 jours civils**<sup>17</sup>.

Dans tous les autres cas, la déclaration doit intervenir immédiatement ou au plus tard dans un **délai de 15 jours civils** après la prise de connaissance de l'incident grave<sup>18</sup>.

Si les informations dont dispose le fabricant ou le mandataire suisse dans le délai légal sont insuffisantes pour déterminer s'il s'agit d'un incident soumis à l'obligation de déclarer une déclaration initiale doit être envoyée à Swissmedic<sup>19</sup>.

Remarque : le fabricant est réputé informé dès lors que le premier collaborateur a connaissance de l'incident.

## 9 Procédure de déclaration

**La déclaration initiale (initial MIR)** doit être envoyée à Swissmedic dans le délai de déclaration. La déclaration initiale doit contenir toutes les informations disponibles au moment de sa rédaction concernant :

- l'événement ;
- le produit concerné ;
- les conséquences pour le patient.

De plus, la déclaration initiale doit :

- indiquer si des mesures immédiates sont prévues ;
- décrire dans les grandes lignes les investigations prévues (par exemple si et comment le dispositif va être soumis à analyse) ;
- comprendre un calendrier approximatif pour les investigations prévues ;
- mentionner la date approximative à laquelle le rapport intermédiaire ou final sera disponible.

**Un rapport intermédiaire (follow-up MIR)** doit être envoyé à Swissmedic, si les mesures prises initialement ont dû être modifiées sur la base des résultats des investigations ou si le délai d'envoi du rapport final est repoussé. Le rapport intermédiaire doit comprendre tous les résultats déjà disponibles suite aux investigations menées jusqu'à la date de sa rédaction.

**Le rapport final (final MIR)** doit fournir toutes les informations qui n'étaient pas encore disponibles à la date de la déclaration initiale. Il doit en particulier comprendre :

- les résultats de l'enquête ;
- les conclusions ;
- le cas échéant, les mesures correctives prévues et le calendrier approximatif de leur mise en œuvre.

**Un rapport initial et final combiné (combined initial-final MIR)** peut être envoyé à Swissmedic si toutes les informations requises pour un rapport final sont déjà disponibles dans le délai de déclaration d'un incident grave.

<sup>16</sup> Art. 66, al. 2 ODim en relation avec l'art. 87, al. 4 RDM

<sup>17</sup> Art. 66, al. 2 ODim en relation avec l'art. 87, al. 5 RDM

<sup>18</sup> Art. 66, al. 2 ODim en relation avec l'art. 87, al. 3 RDM

<sup>19</sup> Art. 66, al. 2 ODim en relation avec l'art. 87, al. 7 RDM

**Remarques :**

- veuillez noter que tous les champs en rouge du formulaire MIR doivent impérativement être remplis ;
- à l'envoi des contenus à Swissmedic, veillez à ne transmettre *aucune* donnée sensible, permettant une identification du patient (p. ex. nom ou adresse complets).

**Évaluation par Swissmedic**

Swissmedic collecte systématiquement les déclarations entrantes, évalue les rapports reçus et détermine si des mesures supplémentaires s'imposent. Lors de la réception de déclarations initiales, l'évaluation de Swissmedic porte en particulier sur les mesures immédiates (sont-elles nécessaires, prévues, appropriées ?) et sur les investigations proposées (sont-elles suffisantes, appropriées ?). Pour les rapports finaux, l'évaluation concerne principalement les résultats de l'enquête, les données de tendances et les conclusions du fabricant.

**9.1 Rapports de tendances**

Les fabricants ont l'obligation d'établir un rapport de tendances mentionnant également les mesures éventuellement prises dès qu'ils constatent une quelconque augmentation statistiquement significative de la fréquence ou de la sévérité des incidents qui ne sont pas des incidents graves ou qui constituent des effets secondaires indésirables attendus<sup>20</sup>.

**9.2 Rapport de synthèse périodique**

Les incidents similaires peuvent être déclarés de manière groupée sous la forme de rapports de synthèse périodiques (*Periodic Summary Report* ou PSR, en anglais), à la condition qu'ils répondent aux critères suivants :

- la cause est connue ou
- les incidents ont déjà fait l'objet d'une FSCA ou
- les incidents surviennent fréquemment et sont bien documentés.

La forme, le contenu et la fréquence des rapports doivent être convenus au préalable avec Swissmedic<sup>21</sup>.

**9.3 Incidents graves en rapport avec des dispositifs utilisés dans le cadre d'essais cliniques**

Lorsque des dispositifs médicaux portant un marquage CE sont employés conformément à leur usage prévu dans le cadre d'essais cliniques (études de suivi clinique après commercialisation ou *post-market clinical follow-up* [PMCF], en anglais), les incidents graves doivent être déclarés selon le présent guide complémentaire.

Des renseignements sur les déclarations obligatoires lors d'études cliniques réalisées avec des produits qui ne portent pas encore le marquage CE ou qui sont utilisés en dehors de l'usage prévu pour le marquage CE sont disponibles dans une feuille d'information distincte intitulée *BW600\_00\_015f\_MB\_Aide-mémoire\_essais\_cliniques\_MEP*.

**10 Obligations du fabricant lors de déclarations d'utilisateurs**

Les professionnels de la santé ont une obligation de déclaration à Swissmedic, à qui ils doivent transmettre les déclarations établies par des utilisateurs en utilisant le formulaire mis à disposition par Swissmedic. Les patients peuvent également déclarer des incidents à Swissmedic, qui se charge alors de transmettre ces déclarations au fabricant ou au distributeur. L'opérateur économique<sup>22</sup> qui reçoit une telle déclaration de la part de Swissmedic est tenu de la traiter comme toute autre déclaration d'un incident. La réception d'une déclaration par Swissmedic ne dégage pas l'opérateur économique de ses propres obligations de déclarer à Swissmedic. La procédure à appliquer lors de la réception d'une déclaration établie par un utilisateur est donc la suivante :

<sup>20</sup> Art. 66, al. 2 ODim en relation avec l'art. 88 RDM

<sup>21</sup> Art. 66, al. 2 ODim en relation avec l'art. 87, al. 9 RDM

<sup>22</sup> Art. 4, al. 1, let. j ODim

- Les distributeurs, les importateurs et les mandataires suisses qui reçoivent une déclaration doivent la faire remonter dans la chaîne d’approvisionnement pour qu’elle soit transmise au fabricant conformément à la procédure décrite au chapitre 6 du présent guide complémentaire.
- Il revient ensuite au fabricant d’évaluer l’événement et de décider s’il s’agit d’un incident grave et, par conséquent, s’il est soumis à l’obligation de déclarer.
  - Si l’événement constitue un incident grave, une déclaration initiale doit être envoyée à Swissmedic dans les délais prescrits (voir chapitres 8 à 10 du présent guide complémentaire). Une fois les investigations terminées, le rapport final doit être envoyé à Swissmedic (voir chapitre 10 du présent guide complémentaire).
  - Si le fabricant estime que l’événement ne constitue pas un incident grave, il doit faire parvenir (par e-mail) à Swissmedic une justification de sa classification en s’appuyant sur la définition d’un incident grave<sup>23</sup>.
  - Remarque : si les informations dont dispose le fabricant ou son mandataire suisse dans le délai légal sont insuffisantes pour déterminer s’il s’agit d’un incident soumis à l’obligation de déclarer, une déclaration initiale doit être envoyée à Swissmedic.
  - Les systèmes de gestion de la qualité imposent la mise en place de règlements efficaces pour la communication avec la clientèle en cas de réclamation. Dans ce cadre, l’utilisateur concerné et Swissmedic doivent être informés par écrit des résultats de l’enquête menée suite à l’incident.
  - Swissmedic transmet également au fabricant, pour information, les déclarations qu’il reçoit d’utilisateurs concernant des incidents qui ne sont incontestablement pas soumis à l’obligation de déclarer.

## 11 Protection des données

Swissmedic est dans l’obligation de traiter confidentiellement les données collectées en vertu de la loi sur les produits thérapeutiques et pour le maintien du secret desquelles il existe un intérêt prépondérant digne d’être protégé<sup>24</sup>. Le traitement et la divulgation des données (y compris à l’étranger) sont régis par les prescriptions énoncées à la section 4 de la loi sur les produits thérapeutiques (obligation de garder le secret et traitement des données)<sup>25</sup>.

---

<sup>23</sup> Art. 66, al. 2 ODim en relation avec l’art. 87, al. 11 RDM et Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l’art.2, point 64 et 65 RDM

<sup>24</sup> Art. 62 LPTh

<sup>25</sup> Art. 61 ss LPTh