

Feuille d'information pour les correspondants de matériorvigilance

Conformément à l'article 15, alinéa 4 de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux

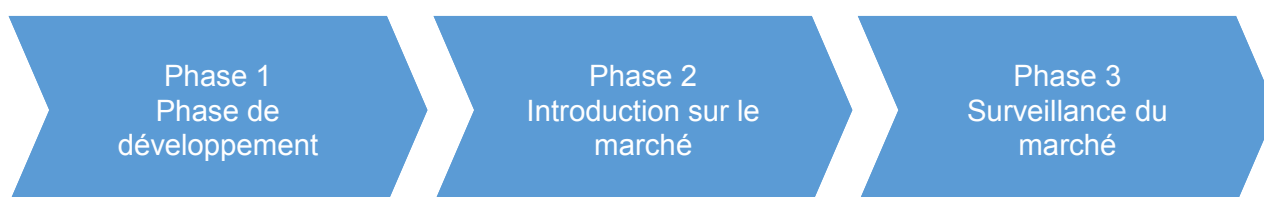
Sommaire

1	Les dispositifs médicaux, introduction.....	2
2	Le système de vigilance.....	3
2.1	Matériorvigilance – Les rôles	4
2.2	Le système de matériorvigilance à l'hôpital.....	6
2.3	Le correspondant de matériorvigilance	7
3	Incident grave	7
3.1	Incident grave : Définition	7
3.2	Annoncer un incident grave à Swissmedic.....	8
3.3	Incidents graves : délais d'annonce.....	9
4	Tâches de Swissmedic dans le domaine de la matériorvigilance	10
5	Références	11

1 Les dispositifs médicaux, introduction

La Loi sur les produits thérapeutiques (art. 4, LPT^h ; RS 812.21) définit les dispositifs médicaux comme suit : les produits, y compris les instruments, les appareils, les diagnostics *in vitro*, les logiciels et autres objets ou substances destinés à un usage médical, ou présentés comme tels, dont l'action principale n'est pas obtenue par un médicament. Les dispositifs médicaux sont aussi nombreux que variés. En effet, ils vont de la chaise roulante aux lits médicalisés en passant par les lentilles de contact, les prothèses dentaires, les tensiomètres, les lecteurs de glycémie, les tests de grossesse, les automates de laboratoire, les pompes à perfusion, les prothèses de hanche, les stimulateurs cardiaques, les valves cardiaques artificielles ou encore les robots chirurgicaux, les appareils de radiologie, les instruments chirurgicaux et les appareils de surveillance des patients.

Le cycle de vie d'un dispositif médical peut être subdivisé en trois phases.



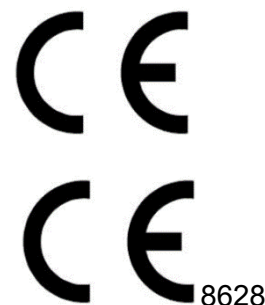
1^{ère} phase

Lors de la **phase de développement**, un fabricant conçoit et réalise différents prototypes, qui font d'abord l'objet de tests techniques en laboratoire. Mais ceux-ci ne suffisent pas dans la plupart des cas pour démontrer la sécurité d'utilisation et l'efficacité du dispositif médical. C'est pourquoi des études cliniques sont souvent réalisées pendant cette phase de développement avec des prototypes de dispositifs médicaux qui ne peuvent être utilisés que dans le cadre de l'étude clinique. Quant aux fabricants de dispositifs médicaux, ils sont tenus de recueillir et d'évaluer tous les événements indésirables ayant eu des conséquences pour les patients, de même que tous les défauts du produit qui ont été constatés au cours de l'étude clinique. L'étroite surveillance à laquelle sont soumis les patients/sujets inclus dans l'étude clinique permet en effet de détecter et de prévenir le plus précocement possible les risques éventuels.

2^{ème} phase

Si les données scientifiques obtenues par le fabricant au cours du développement du produit ont apporté les preuves nécessaires de l'efficacité et de la sécurité suffisantes du dispositif médical, une autre phase commence, celle de l'**introduction sur le marché**.

A 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 son dispositif médical à une procédure d'évaluation de la conformité. Si celle-ci est concluante, une déclaration de conformité est délivrée au dispositif médical. Les dispositifs médicaux présentant un risque élevé (p. ex. sets de perfusion, implants, appareils de radiologie, test de détection du VIH) doivent faire l'objet en sus d'un audit par un organisme d'évaluation de la conformité indépendant qui leur délivre, en cas d'évaluation positive, un certificat CE (en anglais : EC-certificate). Le marquage CE (avec ou sans numéro) apposé sur le dispositif médical est le résultat visible d'une évaluation de la conformité positive. Ce marquage permet aux dispositifs médicaux d'être commercialisés au sein de l'UE (Union européenne) respectivement de l'EEE (Espace économique européen) ainsi qu'en Suisse.



3^{ème} phase

Une fois qu'un dispositif médical est disponible sur le marché (donc certifié CE), il peut être librement utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné. Son utilisation n'est donc plus aussi étroitement surveillée que pendant les études cliniques. Il n'en reste pas moins que le fabricant est obligé, aussi pendant cette **phase de surveillance du marché**, de surveiller le dispositif médical de manière à pouvoir réagir dès qu'un risque nouveau ou accru est décelé. Entre autre, les incidents et autres retours d'expérience du marché sont systématiquement rassemblés, évalués et, si nécessaire, des mesures appropriées sont prises pour minimiser les risques inacceptables. Ce système de surveillance des risques dans le cadre de l'utilisation des dispositifs médicaux est appelé **système de matériovigilance**.

2 Le système de vigilance

Le terme vigilance désigne un système de surveillance des risques liés à l'utilisation des produits thérapeutiques, qui peuvent être des médicaments, des dispositifs médicaux ou du sang et des composants sanguins. En conséquence, on distingue les types de vigilance suivants :

Pharmacovigilance : Surveillance des risques d'effets indésirables liés à l'utilisation des 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 des dispositifs médicaux

L'objectif premier est de rassembler et d'analyser les incidents qui ont entraîné ou auraient pu entraîner la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur, afin de détecter les risques le plus précocement possible et, le cas échéant, de prendre les mesures de réduction des risques qui s'imposent. De tels incidents graves survenus avec des dispositifs médicaux peuvent être :

- Révision (changement) d'une prothèse de genou, p. ex. en raison d'un desserrage de la prothèse
- Décès d'un patient possiblement causé par un mauvais fonctionnement du défibrillateur qui lui a été implanté
- Arrêt inattendu d'une pompe à perfusion sans qu'aucune alarme ne se déclenche, ce qui provoque un sous-dosage

2.1 Matéiovigilance – Les rôles

Pour que le système de matéiovigilance fonctionne, la coopération de tous ses acteurs est indispensable :

- Fabricants



- Swissmedic



- Utilisateurs de dispositifs médicaux (hôpitaux)

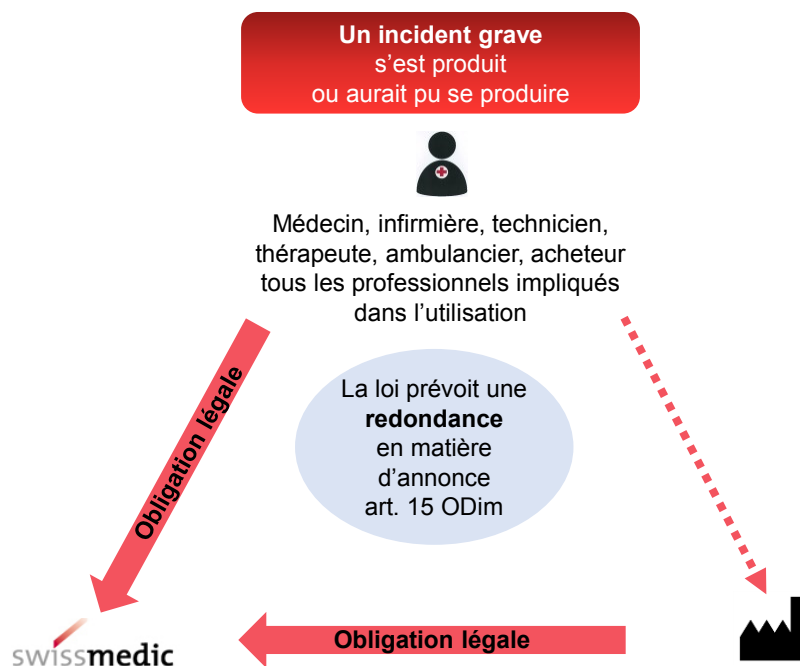


Le fabricant de dispositifs médicaux est tenu de faire en sorte que ses produits puissent être utilisés de manière sûre et efficace. Il a en outre l'obligation de rassembler et d'évaluer de manière systématique tous les retours d'expérience et incidents dont il a connaissance et, le cas échéant, de prendre les mesures qui s'imposent. La loi contraint en outre le fabricant à annoncer à Swissmedic tous les incidents graves survenus en Suisse. Par ailleurs, si le fabricant prend des mesures de réduction des risques par exemple suite à des incidents graves, il doit en aviser Swissmedic. Ajoutons que les mesures préventives de réduction des risques (en anglais : Field Safety Corrective Actions ou FSCAs), telles qu'un retrait de produit, doivent elles aussi être annoncées à Swissmedic, même si elles n'ont pas été décidées suite à un incident grave.

Swissmedic recueille et examine les déclarations d'incidents graves, analyse les risques liés à l'incident, évalue les investigations prévues par le fabricant ainsi que leurs conclusions et ordonne, si nécessaire, des mesures complémentaires. Les FSCAs font quant à elles l'objet d'un communiqué, qui est mis en ligne sur le site web de Swissmedic. Enfin, toutes les semaines, un courriel est adressé à tous les correspondants de matéiovigilance pour les informer des dernières mesures publiées (liste des retraits de produits et autres mesures correctives).

En tant **qu'utilisateurs** de dispositifs médicaux, **les hôpitaux** sont souvent les premiers à constater les éventuels problèmes ou risques se présentant sous forme d'incident. Les utilisateurs signalent les incidents au fabricant afin que ce dernier puisse les analyser. Si les utilisateurs sont des professionnels de la santé (p. ex. médecins dans des hôpitaux), ils sont tenus d'annoncer les incidents graves aussi à Swissmedic.

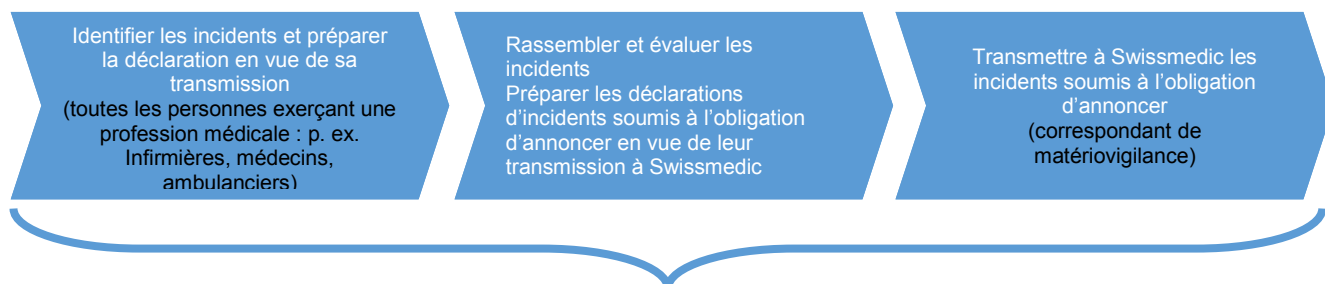
Si tous les acteurs du système de vigilance remplissent leurs obligations, Swissmedic est avisé du même incident à la fois par le fabricant et par l'hôpital. La loi prévoit délibérément cette redondance afin de garantir que les incidents seront annoncés et de permettre, le cas échéant, la prise rapide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



2.2 Le système de matériovigilance à l'hôpital

En application de l'article 15, alinéa 4 de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux, les hôpitaux sont tenus de mettre en place un système de matériovigilance obéissant aux principes de l'assurance de la qualité. Mais qu'est-ce que cela signifie concrètement ?

Des incidents liés à des dispositifs médicaux sont susceptibles de se produire partout où ces produits sont utilisés. Lorsqu'ils surviennent dans un hôpital, les professionnels de la santé tels que les médecins, thérapeutes, ambulanciers, techniciens ou personnels de soins en prennent connaissance. La loi oblige toutes les personnes exerçant une profession médicale à annoncer les incidents graves ; quiconque ne respecte pas cette obligation est passible des arrêts ou d'une amende. C'est en outre à l'hôpital de définir et de documenter le processus d'annonce, qui doit obéir aux principes de son assurance-qualité. Nombreux sont les hôpitaux qui ont désigné dans chaque service des responsables de matériovigilance. Ces derniers rassemblent, effectuent éventuellement un pré-tri et transfèrent ensuite les annonces à un correspondant de matériovigilance désigné au sein de l'établissement hospitalier. Ce correspondant de matériovigilance annonce à Swissmedic l'incident grave au moyen du formulaire prévu à cet effet. D'autres hôpitaux ont décidé que toute personne exerçant une profession médicale qui constate un incident doit faire un signalement, par exemple dans un système de saisie des incidents critiques (CIRS). C'est par le biais de ce système que les annonces parviennent au correspondant de matériovigilance, qui procède au tri final et décide quels incidents doivent être transmis à Swissmedic. Mais cette méthode ne fonctionne que si les personnes qui utilisent des dispositifs médicaux à titre professionnel constatent des incidents, ont conscience qu'ils sont soumis à l'obligation d'annoncer et les traitent dûment.



La loi précise :

- qui est en charge de la détection et de la première transmission (toutes les personnes exerçant une profession médicale)
- qui est en charge de la transmission finale à Swissmedic des incidents soumis à l'obligation d'annoncer (correspondants de MV)
- qu'un processus de matériovigilance doit être défini et suivi (hôpital)

Doivent notamment être définis dans tout processus de matériovigilance :

- Habilitations et responsabilités
- Ce qui qualifie d'incident grave
- Par quel chemin l'information sur un incident parvient depuis le lieu de sa survenue jusqu'au correspondant de matériovigilance
- Où/comment sont documentés les incidents
- Critères permettant de déterminer s'il s'agit d'un incident soumis à l'obligation d'annoncer
- Où/comment sont documentées les décisions
- Délais d'annonce

- Mesures visant à garantir que toutes les personnes concernées savent à tout moment de quelle partie du processus elles sont responsables

2.3 Le correspondant de matériovigilance

La loi oblige les hôpitaux à désigner un responsable compétent, disposant d'une formation médicale ou technique appropriée, qui assume vis-à-vis de Swissmedic l'obligation d'annoncer.

Le correspondant de matériovigilance assume une fonction officielle envers Swissmedic. C'est pourquoi il doit être annoncé officiellement à Swissmedic. De même, si le correspondant ou ses coordonnées viennent à changer, Swissmedic doit en être avisé. Le formulaire « MU101_30_001f FO Annonce de la personne de contact pour la vigilance » prévu à cet effet est accessible en ligne sur notre site Internet à cette adresse :

www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-utilisateurs

Les tâches qui incombent à un correspondant de matériovigilance sont les suivantes :

- Etre l'interlocuteur pour les questions de matériovigilance au sein de l'hôpital ainsi que pour Swissmedic ;
- Recueillir toutes les déclarations d'incidents au sein d'un hôpital ;
- Effectuer un pré-tri des incidents sur la base de critères définis dans le processus et décider lesquels sont soumis à l'obligation d'annoncer et doivent donc être transmis à Swissmedic ;
- Remplir le formulaire « MU101_30_002d_FO Dispositifs médicaux annonce incident » mis à disposition par Swissmedic pour ces incidents soumis à l'obligation d'annoncer et l'envoyer à l'institut ;
- Transmettre au besoin au sein de l'hôpital de nouvelles informations pertinentes reçues de Swissmedic, à l'instar de la liste hebdomadaire des retraits de produits et autres mesures correctives que le correspondant de MV reçoit par courriel.

La fonction du correspondant de matériovigilance permet aux autres professionnels de la santé d'annoncer des incidents **anonymement** vis-à-vis de Swissmedic. Le correspondant de matériovigilance est donc en mesure de garantir l'anonymat de l'utilisateur par rapport à Swissmedic tout en permettant à l'institut de demander des compléments d'information.

3 Incident grave

3.1 Incident grave : Définition

Un incident est soumis à l'obligation d'annoncer lorsque 3 conditions sont remplies :

1. Un incident doit s'être produit. Il peut s'agir, par exemple, d'un dysfonctionnement, d'une panne ou d'une modification des caractéristiques ou de la performance d'un dispositif médical ou d'un étiquetage ou d'un mode d'emploi incorrects ;
2. L'incident est en relation avec l'utilisation d'un dispositif médical ;
3. L'incident a entraîné ou aurait pu entraîner (de manière directe ou indirecte) le décès ou porter gravement atteinte à la santé de patients, d'utilisateurs ou de tiers.

Exemples d'atteintes graves à la santé :

- Une maladie potentiellement mortelle
- Une atteinte permanente à une fonction corporelle ou un dommage irréversible
- Des interventions médicales ou chirurgicales nécessaires pour prévenir une maladie mettant en jeu le pronostic vital ou une atteinte permanente. Exemple : prolongation de la durée d'une opération, une hospitalisation ou une hospitalisation prolongée
- Un diagnostic ou un traitement retardé en raison d'un résultat d'analyse de laboratoire erroné

Exemples d'incidents soumis à l'obligation d'annoncer :

- Pendant une opération de remplacement de valve cardiaque **par voie** transcathéter, un guide métallique se rompt. Le dispositif médical ayant causé l'incident est le « guide métallique ». L'incident aurait pu entraîner une lésion d'un vaisseau ou son occlusion. Il s'agit donc dans le cas présent d'un incident grave.
- Un patient ressent subitement de fortes douleurs au niveau de sa prothèse de hanche. Un examen radiologique permet de voir que l'implant est descellé et qu'il n'est plus correctement rattaché à l'os (incident imputable au dispositif médical). Une opération de révision de prothèse a lieu (atteinte majeure à l'état de santé).
- Une pompe élastomère contenant un médicament anticancéreux se vide trop vite, alors que le dosage et le volume de remplissage ont été correctement calculés (incident imputable au dispositif médical). Par chance, le patient n'a pas eu à souffrir d'effet indésirable. Il n'en reste pas moins que cet incident est soumis à l'obligation d'annoncer, car dans le pire des cas, le patient aurait pu se retrouver en état de choc (aurait pu entraîner de graves lésions).

Cas particuliers qui ne sont pas soumis à l'obligation d'annoncer :

- Défauts/anomalies apparent(e)s d'un dispositif médical, qui sont donc constaté(e)s avant son utilisation (p .ex. emballage déchiré, pointe d'aiguille cassée). Si de tels défauts/anomalies ne doivent pas être déclaré(e)s à Swissmedic, ils/elles doivent en revanche être signalé(e)s au fabricant ;
- Les erreurs patentes de manipulation ne doivent pas non plus être annoncées. Ces cas se présentent lors de mauvaise utilisation évidente ou d'utilisation volontaire d'un dispositif médical pour un usage qui ne figure pas dans les instructions d'utilisation. Dans ces cas, la responsabilité incombe à l'utilisateur.

Vous trouverez sur notre site web une *Aide à la décision pour la notification d'incidents liés à des dispositifs médicaux* :

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/declaration-des-incident---des-fsca/utilisateurs---exploitants/aide-a-la-decision-pour-la-notification-d-incident-lies-a-des-d.html>

A l'adresse www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-utilisateurs, vous pourrez en outre consulter une liste répertoriant d'autres incidents soumis à l'obligation d'annoncer : « MU101_30_011f_MB Incidents soumis à l'obligation d'annoncer : exemples »

Enfin, en cas de doute, les utilisateurs hospitaliers doivent par principe faire une annonce. Et si vous parvenez à la conclusion qu'il ne s'agit pas d'un incident soumis à l'obligation d'annoncer, il est souhaitable que cela soit justifié par écrit à l'intérieur de l'hôpital.

3.2 Annoncer un incident grave à Swissmedic

Si vous arrivez à la conclusion que vous êtes en présence d'un incident soumis à l'obligation d'annoncer, veuillez dûment remplir le formulaire suivant :

Site web de Swissmedic :

www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-utilisateurs, Formulaire : « MU101_30_002f_FO Dispositifs médicaux annonce incident »

Si ce formulaire est rempli en intégralité, Swissmedic disposera de toutes les informations qui lui sont nécessaires et n'aura pas besoin de vous adresser de demande de complément d'information. Sont particulièrement importants :

- Nom commercial du produit
- Nom et adresse du fabricant
- Numéro de lot/série du dispositif médical
- Code UDI (Unique Device Identification) si indiqué (ce code est en cours d'introduction et ne figure donc pas encore sur tous les dispositifs médicaux)

Toutes ces informations se trouvent dans le mode d'emploi, sur l'emballage du produit ou sur le produit lui-même, voire sur le bon de livraison pour ce qui est du nom commercial exact. Les symboles suivants peuvent également vous aider :

- Nom commercial du produit,

TM → Bsp: Famed™

™ pour Trade Mark (marque déposée),

© → Bsp: Medifire©

© pour Copyright

Veillez éviter toute dénomination interne à l'hôpital et vous limiter à ce qui figure sur le produit ou dans son mode d'emploi.



Nom du fabricant, adresse

LOT 52314

Numéro de lot

SN 32456

Numéro de série



Code UDI (Unique Device Identification) (si indiqué)

(01)24531543215315 (17)255612(10)ABCD (21)F2445

- Une description la plus concise et précise possible de l'incident
- Nous tenons à souligner que le dispositif médical incriminé ne doit, dans la mesure du possible, pas être jeté, mais remis à son fabricant, de manière à ce qu'il puisse procéder aux analyses et recherches de causalité qui s'imposent.

3.3 Incidents graves : délais d'annonce

Selon le risque, les délais d'annonce sont de 2, 10 ou 30 jours.

L'annonce doit être faite immédiatement ou dans un délai de 2 jours lorsqu'il s'agit d'incidents qui représentent un danger grave et immédiat pour de nombreuses personnes.

L'annonce doit être faite immédiatement ou dans un délai de 10 jours maximum lorsqu'il s'agit d'incidents qui ont entraîné le décès du patient ou d'incidents graves inattendus qui ont occasionné dans les faits une atteinte grave à sa santé ou le décès de ce dernier.

L'annonce doit être faite immédiatement ou dans un délai de 30 jours maximum lorsqu'il s'agit d'incidents graves qui auraient pu entraîner le décès du patient ou une atteinte grave à sa santé même si ce n'est pas encore le cas, ou lorsqu'il s'agit d'incidents graves attendus qui ont occasionné une atteinte grave à la santé de ce dernier.

4 Tâches de Swissmedic dans le domaine de la matériovigilance

- Swissmedic évalue l'annonce et vérifie si des cas similaires ont été rapportés à des fréquences anormalement élevées (analyse de tendance) ;
- Swissmedic transmet le cas échéant l'annonce au fabricant, surveille ses investigations et en contrôle les résultats et conclusions ;
- Si des mesures de sécurité (en anglais : Field Safety Corrective Actions ou FSCAs) sont prises suite à des incidents, Swissmedic les publie sur son site Internet et informe hebdomadairement par courriel tous les correspondants de matériovigilance des dernières mesures prises ;
- Swissmedic procède également dans les hôpitaux à des inspections dans le domaine de la matériovigilance. Un aide-mémoire est accessible sur le site web de Swissmedic www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-utilisateurs qui détaille les exigences et différents scénarii possibles pendant une inspection de matériovigilance : « MU101_30_009f_MB– Inspections de matériovigilance: repères » ;
- Swissmedic accuse réception de la déclaration d'incident. Mais pour des raisons de protection des données et d'obligation de garder le secret, l'institut ne peut donner aucun autre renseignement. Les éventuels résultats d'analyse doivent vous être communiqués directement par le fabricant.

5 Références

Base légale :

Loi sur les produits thérapeutiques (LPT ; RS 812.21)

<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20002716/index.html>

- Obligation d'annoncer, système de notification et droit d'annoncer : art. 59
- Contraventions : art. 87

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213)

<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19995459/index.html>

- Déclaration des incidents graves : Art. 15
- Obligation de déclarer incombant aux professionnels de la santé : Art. 15, al. 2
- Système interne à l'hôpital de déclaration obligatoire en matière de matériovigilance : Art. 15, al. 4
- Définition « incident grave » : Art. 3

Directives :

Guidelines on a medical devices vigilance system, MEDDEV 2 12-1

Site web de Swissmedic :

www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-utilisateurs

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur (initiales)
2.1	01.01.2019	Adresse pied de page ajustée, soulignement remplacé par le signe moins/trait d'union	dei
02	14.07.2017	Précision des délais d'annonce au chapitre 3.3	wic
01	07.06.2016	Première version	wic