

## 1 Objectif

Le présent aide-mémoire décrit la fonction et les missions des correspondants de matériovigilance et a pour objet d'aider les hôpitaux à appliquer les exigences légales.

## 2 Bases légales

En vertu de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT), les utilisateurs professionnels sont tenus d'annoncer à Swissmedic les incidents graves survenus avec des produits thérapeutiques (art. 59, al. 3 LPT ; RS 812.21). Pour les dispositifs médicaux (y compris les diagnostics in vitro [DIV]), cette obligation de déclaration est explicitement réglée par l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (art. 15, al. 2 ODim ; RS 812.213).

De plus, l'art. 15, al. 4 ODim stipule que les hôpitaux doivent mettre en place un système interne de déclaration obéissant aux principes de l'assurance de la qualité et désigner un responsable compétent (correspondant de matériovigilance) disposant d'une formation médicale ou technique et assumant l'obligation d'annoncer. Cette personne doit être déclarée à Swissmedic.

## 3 Quels hôpitaux sont concernés ?

La désignation d'un correspondant de matériovigilance est obligatoire pour tous les hôpitaux, dont les hôpitaux universitaires, de district, régionaux, cantonaux ou privés. Selon la taille et la complexité de l'hôpital, il peut s'avérer judicieux de nommer plusieurs correspondants et de leur attribuer des domaines de compétence différents. Il est ainsi possible qu'un correspondant soit responsable d'une unité organisationnelle particulière. Plusieurs hôpitaux peuvent cependant aussi désigner un correspondant commun, ce qui peut être par exemple judicieux pour les petits hôpitaux ou pour des regroupements d'hôpitaux.

Les autres établissements de santé comme les établissements médico-sociaux (EMS), les services de secours, l'Association suisse des services d'aide et de soins à domicile Spitex, les laboratoires, les cabinets médicaux, etc., ne sont pas tenus de désigner un correspondant de matériovigilance. Comme dans les hôpitaux, les personnes travaillant dans ce type d'institutions ont cependant l'obligation de déclarer à Swissmedic les incidents graves liés à des dispositifs médicaux. Par conséquent, la désignation d'un correspondant et sa notification à Swissmedic peuvent aussi être avantageuses pour ce type d'organisations. Les professionnels ont par ailleurs la possibilité de déclarer l'incident à Swissmedic par l'intermédiaire d'une société professionnelle.

## 4 Pourquoi un correspondant de matériovigilance ?

- **Communication** : le correspondant de matériovigilance est l'interlocuteur des collaborateurs de l'hôpital pour tous les problèmes liés aux dispositifs médicaux. Il joue le rôle d'intermédiaire pour l'échange d'informations sur les dangers associés aux dispositifs médicaux entre Swissmedic et l'hôpital. De plus, des processus peuvent être définis au sein de l'hôpital pour que le correspondant puisse recevoir directement les communiqués concernant des mesures de sécurité et des retraits de produits du fabricant ou qu'il télécharge ces informations sur le site web de Swissmedic.
- **Fonction de filtre** : tous les incidents qui surviennent quotidiennement à l'hôpital avec des dispositifs médicaux ne doivent pas obligatoirement être déclarés. Seule est concernée une partie relativement faible de ces événements, à savoir les incidents devant être considérés comme graves. De par son expérience, le correspondant de matériovigilance peut assurer une fonction importante de filtre en triant les incidents qui ne sont pas soumis à l'obligation de déclarer applicable aux dispositifs médicaux.
- **Anonymisation** : annoncer un incident grave dans lequel on est personnellement impliqué peut être gênant. Swissmedic examine la qualité des dispositifs médicaux et non pas les compétences de leurs utilisateurs. Il n'a donc pas besoin de savoir qui était impliqué dans un incident donné. Le correspondant peut garantir l'anonymat de l'utilisateur vis-à-vis de Swissmedic, tout en rendant possibles les demandes d'informations supplémentaires.

## **5 Quelles tâches incombent au correspondant de matériovigilance ?**

- Recueillir les déclarations d'incidents à l'hôpital.
- Trier les incidents sur la base de critères définis (soumis à l'obligation de déclarer ou non).
- Pour les incidents considérés comme soumis à l'obligation de déclarer, compléter le rapport et le transmettre à Swissmedic en utilisant le formulaire idoine.
- Informer les services internes de l'hôpital des résultats de l'enquête du fabricant.
- Communiquer à l'intérieur de l'hôpital des informations concernant des problèmes identifiés (les mises en garde, par exemple).

Le travail du correspondant exige une politique ouverte de gestion des erreurs dans l'hôpital et l'existence d'un système interne de déclaration permettant la détection rapide des incidents. Si l'hôpital a déjà mis en place des mesures d'assurance de la qualité pour la gestion des erreurs, le correspondant devrait jouer un rôle central d'interface dans ce domaine.

## **6 Quelles exigences doit satisfaire le correspondant de matériovigilance ?**

Un incident lié à un dispositif médical soulève en général à la fois des questions médicales et des questions techniques (quelles sont les complications ? quelle était la défaillance ?). Le correspondant de matériovigilance doit donc posséder des compétences spécialisées suffisantes dans ces deux domaines. Swissmedic renonce délibérément à exiger que les correspondants présentent des qualifications professionnelles spécifiques afin de laisser à chaque hôpital la plus grande flexibilité possible lors de la définition de cette fonction. Il convient que le correspondant :

- soit accepté par les utilisateurs professionnels de dispositifs médicaux ;
- dispose de compétences médicales spécialisées suffisantes pour pouvoir décrire les complications rencontrées ;
- dispose de compétences professionnelles techniques suffisantes pour pouvoir décrire les problèmes techniques ;
- soit intéressé par les différents aspects de l'assurance de la qualité ;
- fasse connaître le système de matériovigilance au sein de l'hôpital.

Toutes les compétences nécessaires peuvent être acquises soit par l'expérience, soit par la formation. Il incombe à l'hôpital de préparer et/ou de former les correspondants à leurs missions.

## **7 Déclaration des correspondants de matériovigilance à Swissmedic**

Les correspondants de matériovigilance doivent être déclarés à Swissmedic dès qu'ils prennent leur fonction. Un formulaire est disponible à cette fin sur le site web de Swissmedic. Ce document doit être dûment complété et envoyé à Swissmedic par courriel à l'adresse suivante :

[materiovigilance@swissmedic.ch](mailto:materiovigilance@swissmedic.ch)

Toute modification des informations données dans le formulaire (nouvelle adresse de messagerie ou nouveau numéro de téléphone, par exemple) doit également être immédiatement signalée à Swissmedic. Il convient de veiller à ce que pour les adresses de messagerie personnelles, le flux d'informations soit régulé en cas d'absence.

**Suivi des modifications**

| Version   | Valable et impératif à partir du | Nouvelle version secondaire | Description, remarques (rédigées par l'auteur)               | Paraphe de l'auteur (initiales) |
|-----------|----------------------------------|-----------------------------|--|---------------------------------|
| 1.1       |                                  | 22.01.18                    | le titre du document a été adapté en vue de l'uniformisation | wic                             |
| <b>01</b> | <b>09.03.17</b>                  |                             | <b>Nouvel ident. QM (ancien ident. : MU101_30_002f_MB)</b>   | <b>wis</b>                      |
| <b>05</b> | <b>01.12.14</b>                  |                             | <b>Intégration au QM</b>                                     | <b>wic</b>                      |