

1 Objet

Le présent aide-mémoire décrit l'objectif et l'intérêt des déclarations faites par les utilisateurs dans le domaine de la matériovigilance et vise à aider les utilisateurs dans l'application des exigences légales.

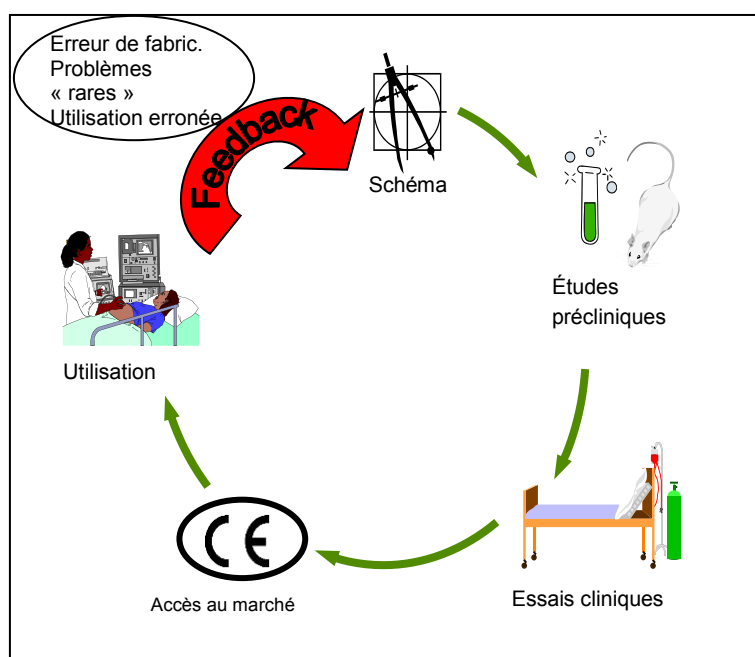
2 Bases légales

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).

3 Qui est concerné ?

Quiconque a recours, dans le cadre de son activité professionnelle, à un dispositif médical, l'applique sur d'autres personnes ou l'utilise pour poser un diagnostic. L'obligation de déclaration s'applique donc aux médecins, aux dentistes, aux thérapeutes, aux secouristes, au personnel soignant, au personnel des laboratoires, aux techniciens 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 déclarer. Il doit déclarer l'incident à Swissmedic via le correspondant de matériovigilance désigné par l'hôpital, par l'intermédiaire d'une société professionnelle ou directement en utilisant le formulaire ad-hoc proposé par Swissmedic sur son site internet.

4 Pourquoi annoncer ?



Le 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.

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 le biais de tests techniques, d'essais précliniques et cliniques ou par une évaluation des performances, certains problèmes n'apparaissent que lors d'une utilisation plus large du produit. C'est

pour cette raison qu'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. La déclaration d'un incident grave à Zurich peut par exemple conduire à la modification d'appareils installés à Bâle ou à Genève et éviter ainsi que le même problème ne se répète sur ces sites.
- **Centralisation** : déclarer des incidents à Swissmedic permet une centralisation du recueil des informations. Swissmedic peut comparer les déclarations provenant de différents utilisateurs dans toute la Suisse, demander des clarifications supplémentaires au fabricant ou analyser la problématique avec d'autres autorités européennes et détecter ainsi plus rapidement un problème que chaque utilisateur isolément. Swissmedic peut aussi veiller à ce que des mesures correctrices soient rapidement mises en œuvre si nécessaire auprès de tous les utilisateurs concernés.
- **Aide** : de par son rôle d'autorité de surveillance, Swissmedic se trouve dans une position différente de celle des utilisateurs isolés pour engager des pourparlers avec les fabricants. Swissmedic peut par exemple ordonner des investigations plus approfondies et des mesures complémentaires.

5 Déclarer : quoi et comment ?

Les utilisateurs professionnels de dispositifs médicaux doivent déclarer les incidents graves à Swissmedic par l'intermédiaire d'un correspondant de matériovigilance, par le biais d'une société professionnelle ou directement. Les incidents graves sont des incidents qui ont entraîné ou auraient pu entraîner le décès ou une détérioration notable de l'état de santé de patients, d'utilisateurs ou de tiers, ainsi que les incidents qui imposent une intervention médicale ou chirurgicale.

La notion d'*incident grave* est également définie à l'art. 3, al. 1, let. d ODim (RS 812.213).

5.1 Informations nécessaires à la déclaration d'un incident grave

- **À qui ?** Adresse de l'interlocuteur dans l'établissement de santé concerné.
- **Avec quoi ?** Description du dispositif (marque, modèle, numéro de lot/série, code UDI [si connu], fabricant et fournisseur). Si possible, il convient de ne pas éliminer le produit concerné afin que le fabricant puisse l'utiliser pour réaliser des analyses plus approfondies. Si cela n'est pas possible en raison d'un risque d'infection, toutes les données relatives au produit doivent être notées. Les numéros de lot et du modèle permettront au fabricant de vérifier la documentation de la production et, le cas échéant, de contrôler des échantillons de réserve provenant du même lot.
- **Comment ?** Description de l'incident grave et de ses répercussions sur la santé.

Swissmedic met un formulaire simple à disposition sur son site web (www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-utilisateurs). Des aides à la décision pour les déclarations de vigilance peuvent être consultées à la même adresse.

5.2 À qui déclarer ?

Les déclarations d'incidents doivent être directement adressées à Swissmedic. Les utilisateurs de dispositifs médicaux qui travaillent dans un hôpital doivent faire parvenir leurs déclarations par l'intermédiaire du correspondant de matériovigilance qui est chargé de cette tâche dans leur établissement. S'ils le souhaitent, les utilisateurs impliqués dans un incident grave peuvent ainsi rester anonymes vis-à-vis de Swissmedic. Tous les professionnels ont également la possibilité d'établir une déclaration par l'intermédiaire d'une société professionnelle qui pourra transmettre l'annonce à Swissmedic. Dans ce cas, veuillez vérifier que la déclaration a bien été transférée à Swissmedic.

Dans tous les cas, vous devez vous assurer que tous les renseignements nécessaires relatifs à l'incident grave et au dispositif concerné sont disponibles.

Par ailleurs, il est souhaitable que vous informiez également le fabricant des incidents graves et des incidents soumis à l'obligation de déclarer, de manière à ce qu'il puisse lui-même remplir son obligation de surveillance des produits commercialisés.

6 Que devient la déclaration ?

Parallèlement à leur déclaration à Swissmedic, les utilisateurs sont priés d'informer le fournisseur ou le fabricant du produit, qui devra immédiatement clarifier les causes de l'incident grave. Le fabricant prendra également, si nécessaire, des mesures pour éviter d'autres incidents ou limiter leurs répercussions.

6.1 Analyse de l'incident grave

Pour pouvoir identifier les causes d'un problème, il faut analyser le produit et ses éventuels accessoires. L'utilisateur doit donc toujours, dans la mesure du possible, conserver tous les accessoires et emballages en plus du produit concerné. L'analyse est en général réalisée par le fabricant, puisque c'est lui qui dispose des connaissances, méthodes et appareils nécessaires pour effectuer rapidement ces investigations. Dans certains cas, l'utilisateur, Swissmedic ou d'autres organes officiels peuvent enjoindre le fabricant à ne pas procéder dans un premier temps à des analyses qui détruiraient le produit. S'il le souhaite, l'utilisateur peut également demander à ce que le produit lui soit restitué à la fin des analyses. En général, l'utilisateur n'est pas directement impliqué dans l'enquête. Le fabricant devrait cependant l'informer des résultats et des conclusions une fois les investigations terminées, pour autant qu'il dispose de ses coordonnées.

Swissmedic surveille l'enquête du fabricant et prend le cas échéant des mesures supplémentaires.

6.2 Analyse de la déclaration par Swissmedic

Swissmedic veille à ce que le fabricant analyse suffisamment les problèmes qui lui ont été signalés concernant son produit et à ce qu'il prenne éventuellement les mesures correctives nécessaires afin de garantir la sécurité du produit et l'adéquation avec l'état des connaissances techniques et scientifiques.

Swissmedic examine les déclarations individuelles reçues pour déterminer le risque et réalise une analyse de tendances à l'aide de sa base de données interne. Seule, une déclaration individuelle peut être considérée comme isolée et ne pas se répéter. Si l'analyse met en évidence qu'il pourrait éventuellement s'agir d'une tendance, cette supposition est clarifiée. Des mesures visant à réduire le risque ne s'imposent que lorsqu'une tendance se confirme. Plus le risque est élevé (par exemple, un problème qui n'est que difficilement ou tardivement identifiable, une lésion grave du patient, un grand nombre de personnes exposées), plus les mesures doivent être prises rapidement et plus elles sont contraignantes.

6.3 Exemples de mesures correctives

- Retraits de produits
- Publication de mises en garde
- Modifications des produits sur site
- Modifications de la conception, de l'étiquetage ou du mode d'emploi
- Adaptations du procédé de fabrication des futurs produits

6.4 Publication

Depuis septembre 2005, Swissmedic communique à l'adresse www.swissmedic.ch/md-fsca-fr une liste des retraits et des autres mesures de sécurité qui concernent des dispositifs médicaux commercialisés sur le marché suisse. Les informations publiées dans ce cadre comprennent des données permettant l'identification des produits et les lettres adressées par les fabricants/distributeurs à leurs clients.

7 Protection des données et obligation de garder le secret

7.1 Lois

- Loi fédérale sur la protection des données (LPD ; RS 235.1)
- Loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h ; RS 812.21) : Section 4 : Obligation de garder le secret et communication de données

7.2 Demandes de renseignements au vu de la protection des données et de l'obligation de garder le secret

Il convient de garder à l'esprit qu'en vertu de la protection des données et de l'obligation de garder le secret, Swissmedic n'est pas autorisé, pendant la procédure en cours, à divulguer aux déclarants des informations concernant notamment les points suivants :

- nombre de déclarations en Suisse ou dans le monde ;
- nature des clarifications en cours avec l'entreprise ;
- nature des clarifications en cours avec d'autres autorités ;
- nature des clarifications en cours avec l'organisme notifié ;
- actions prévues ou déjà menées.

Les autorités de contrôle des produits thérapeutiques examinent des faits présentant un intérêt digne de protection pour le détenteur du secret (le fabricant, par exemple). Ce dernier ne les confie à Swissmedic qu'à l'unique condition qu'ils ne soient pas divulgués. En principe, toutes les données recueillies en vertu de la législation sur les produits thérapeutiques ne sont pas considérées comme accessibles au public et doivent être traitées comme confidentielles. En cas de divulgation de données (secrets de fabrication ou commerciaux, p. ex.), l'entreprise concernée pourrait subir un préjudice économique.

C'est pourquoi Swissmedic n'envoie aux déclarants qu'un accusé de réception, mais ne leur fournit aucune information détaillée sur le statut et sur l'analyse du dossier. Ces renseignements doivent être demandés au fabricant ou à la personne à qui l'annonce a été éventuellement transmise (le fournisseur, p. ex.).

8 Médicaments, produits sanguins : pharmacovigilance, hémovigilance

Des informations sur la procédure d'annonce des incidents liés aux médicaments, y compris aux produits biologiques et aux produits sanguins, sont disponibles sur le site web de Swissmedic (www.swissmedic.ch), aux sections « Pharmacovigilance » et « Composants sanguins – Hémovigilance » de la rubrique « Surveillance du marché ».

9 Contact en cas de questions concernant l'obligation de déclarer

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Division Dispositifs médicaux
Hallerstrasse 7
CH-3012 Berne

Tél.°: +41 58 463 22 51, Fax: +41 58 462 76 46

E-Mail: materiovigilance@swissmedic.ch

Des informations complémentaires sur les dispositifs médicaux sont disponibles à l'adresse www.swissmedic.ch/md-fr

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Nouvelle version secondaire	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur (initiales)
1.1	31.08.2018		Modifications de l'adresse de contact et des liens Internet	bul
1.0	09.03.2017		Nouvel ident. QM (ancien ident. : MU101_30_004f_MB)	wis
02	01.05.2016		Al. 5.2 : Introduction d'une remarque invitant à annoncer l'incident également au fabricant. Al. 6.1 : Introduction d'une remarque précisant que le fabricant donnera un retour à l'utilisateur pour autant qu'il dispose de ses coordonnées. Al. 7.2 : Mention du fait que Swissmedic n'enverra à l'utilisateur qu'un accusé de réception.	bul
01	01.12.2014		Première édition pour intégration dans le système de qualité Remplace la version en ligne du 24.01.2006	bul