

Incidents avec des dispositifs médicaux : la contribution de taille des hôpitaux

État : juillet 2015

L'enregistrement systématique des incidents avec des dispositifs médicaux et une gestion active des erreurs permettent d'identifier et de corriger les dispositifs médicaux défectueux. Une démarche qui, en fin de compte, sert à protéger les patients. C'est pourquoi les incidents avec des dispositifs médicaux doivent être déclarés. Les hôpitaux, les fabricants et Swissmedic sont parties prenantes à ce système de déclaration.

L'exemple des prothèses de hanche défectueuses

La reprise chirurgicale d'une prothèse de hanche défectueuse est un incident impliquant un dispositif médical. Tout incident de ce type doit être déclaré à Swissmedic. La somme de ces déclarations permet à Swissmedic et au fabricant d'identifier les défauts affectant la prothèse et de prendre les mesures qui s'imposent. C'est ainsi que certaines prothèses de hanche métal-métal (MoM) responsables de métalloses ont été retirées du marché [1]. Plus les déclarations de tels incidents sont complètes et nombreuses, plus les produits défectueux sont identifiés rapidement et plus les patients peuvent être protégés tôt. À l'image de cet exemple des prothèses de hanche, l'obligation de déclarer les incidents s'applique à tous les dispositifs médicaux.

Rôle de l'hôpital

Les hôpitaux déclarent les incidents avec des dispositifs médicaux à Swissmedic et déposent parallèlement une réclamation auprès du fabricant. Pour ce faire, les hôpitaux ont mis en place un système interne de déclaration obéissant aux principes de l'assurance de la qualité et ont désigné un responsable compétent qui assume l'obligation de déclarer à Swissmedic.

Rôle du fabricant

Les fabricants recueillent et traitent systématiquement les réclamations des hôpitaux. Si la réclamation porte sur un incident avec un dispositif médical, soumis à déclaration, le fabricant dépose de son côté une déclaration auprès de Swissmedic et lance une investigation. Si un produit est non conforme, le fabricant procède aux corrections requises.

Rôle de Swissmedic

Swissmedic collecte les déclarations des hôpitaux et des fabricants et analyse les incidents déclarés. Les déclarations des hôpitaux sont transférées par Swissmedic au fabricant, afin qu'il prenne position et mène des investigations. Swissmedic supervise les investigations du fabricant et en examine les résultats et les conclusions. Dans la mesure où des corrections doivent être apportées au dispositif médical, Swissmedic contrôle les mesures proposées par le fabricant ou lui impose des mesures plus poussées.

Discussion et perspectives

Lorsqu'un incident avec un dispositif médical survient dans un hôpital, il est le premier à en avoir connaissance. Une réclamation de cet hôpital auprès du fabricant et une déclaration rapide à Swissmedic facilitent donc l'identification précoce de produits non conformes. La procédure de déclaration par l'hôpital à Swissmedic est essentielle, car les fabricants ne déclarent pas toujours les incidents. Swissmedic fournit différentes prestations aux hôpitaux en ce qui concerne le système de déclaration et les communiqués relatifs à la sécurité (tab. 1). L'objectif consiste à identifier les

dispositifs médicaux défectueux aussi tôt que possible et de protéger les patients en empêchant la poursuite de leur utilisation.

Tableau 1 : Prestations de Swissmedic aux hôpitaux concernant le système d'annonce et les communiqués relatifs à la sécurité

PRESTATION	REMARQUES
Formation des responsables chargés des déclarations dans les hôpitaux	Manifestation plénière annuelle (2002 – 2014)
Prise de contact avec les hôpitaux concernant le système de déclaration	Si nécessaire, pour hôpitaux spécifiques sélectionnés
Audits dans les hôpitaux, y compris audit du système de déclaration	Dans des hôpitaux spécifiques sélectionnés, généralement annoncés à l'avance.
Informations en ligne destinées aux hôpitaux concernant le système de déclaration : <ul style="list-style-type: none"> • Documents des formations annuelles des responsables chargés des déclarations dans les hôpitaux • Aide interactive à la prise de décision, afin de déterminer si un incident doit être déclaré • Aide-mémoire • Formulaire de déclaration pour les hôpitaux 	Lien Internet : www.swissmedic.ch/md.asp > <ul style="list-style-type: none"> • Formations : > Utilisation professionnelle et hôpitaux > Supports des journées pour correspondants de matériovigilance • Aide à la prise de décision : > Utilisation professionnelle et hôpitaux > Aide à la décision pour la notification • Aide-mémoire, formulaires de déclaration : > Utilisation professionnelle et hôpitaux
Mise en ligne de communiqués relatifs à la sécurité des fabricants de dispositifs médicaux	Hebdomadaire, possibilité de s'abonner au flux RSS. Lien : www.swissmedic.ch/md.asp > Retraits de produits et autres mesures correctives
Publications sur Internet d'« Actualités » sur les dispositifs médicaux	Périodique, possibilité de s'abonner à la lettre d'information. Lien : www.swissmedic.ch/md.asp > Actualité

Base légale

Les utilisateurs professionnels et les fabricants sont tenus de déclarer à Swissmedic les incidents impliquant des dispositifs médicaux, conformément à l'art. 15 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux [2].

Références

- 1 Indications concernant les prothèses de hanche de type métal-métal (www.swissmedic.ch/md.asp > Communications concernant des dispositifs médicaux spécifiques > Retraits de produits, contrefaçons, suivi des patients concernés)
- 2 Ordonnance sur les dispositifs médicaux, RS 812.213 (www.admin.ch/ch/f/rs/c812_213.html)

Contact:

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
 Division Dispositifs médicaux
 Hallerstrasse 7
 Case postale
 CH-3000 Berne 9
 Tél. +41 58 463 22 51
 Fax +41 58 462 76 46
 Internet www.swissmedic.ch/md.asp
 e-Mail materiovigilance@swissmedic.ch