

## 1 Notions et définitions

### 1.1 Déclarations sommaires

Conformément à l'article 15a de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213)<sup>1</sup>, les déclarations sommaires (*Periodic Summary Reports* ou PSR, en anglais) sont des déclarations d'incidents graves transmises périodiquement sous forme sommaire.

### 1.2 Rapport de tendances

Conformément à l'article 15b ODim, on entend par « rapport de tendances » (*Trend Reports*, en anglais) une déclaration montrant que la fréquence des événements et/ou des incidents graves a significativement augmenté.

### 1.3 *Corrective and Preventive Action (CAPA)*

L'acronyme CAPA désigne un concept de gestion de la qualité qui vise à analyser systématiquement les anomalies (défaillance et/ou écarts, p. ex.) et à tenter d'éviter toute nouvelle occurrence (action corrective ou *corrective action*, en anglais) ou à prévenir la survenue d'un événement (action préventive ou *preventive action*, en anglais).

### 1.4 Responsable de la première mise sur le marché

Une première mise sur le marché a lieu lorsqu'un dispositif est remis pour la première fois en Suisse (art. 3, al. 2 ODim). Par conséquent, quiconque importe des dispositifs médicaux et les remet à des intermédiaires, des centres de remise ou des patients en Suisse est considéré comme le responsable de la première mise sur le marché.

Les autres parties qui mettent par la suite les dispositifs médicaux sur le marché doivent aussi contribuer à la surveillance de la sécurité des produits sur le marché et sont donc tenues de collecter les réclamations et les expériences pertinentes concernant l'utilisation et l'efficacité des produits et de transmettre ces informations au responsable de la première mise sur le marché.

## 2 Objectif

Le présent aide-mémoire énonce les exigences applicables aux déclarations sommaires et aux rapports de tendances relatifs aux dispositifs médicaux en Suisse. Il décrit les critères de déclaration et les conditions dans lesquelles une déclaration sommaire et un rapport de tendances doivent être établis, ainsi que la manière dont Swissmedic traite ces données.

## 3 Conditions et directives légales

Les exigences concrètes applicables aux PSR et aux rapports de tendances en Suisse sont décrites aux articles 15a et 15b ODim.

Les concepts fondamentaux, des exemples et la procédure européenne de traitement des PSR et des rapports de tendances sont énoncés dans le document européen MEDDEV 2.12-1<sup>2</sup>.

Le document N36R7<sup>3</sup> de la *Global Harmonization Task Force on Medical Devices* (GHTF) est une directive internationale pour la communication de toute hausse significative du taux d'incidents.

<sup>1</sup> Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213)

<sup>2</sup> *Guidelines on a medical devices vigilance system*, MEDDEV 2.12-1

<sup>3</sup> GHTF/SG2/N36R7:2003, *Manufacturer's Trend Reporting of Adverse Events*

## 4 Obligations à satisfaire par les entreprises en Suisse et dans le contexte international

### 4.1 *Periodic Summary Reporting*

Les incidents qui satisfont aux critères d'établissement d'un PSR peuvent être déclarés de façon groupée par le fabricant, son mandataire au sein de l'Union européenne (UE) ou le responsable de la première mise sur le marché en Suisse par le biais d'un PSR. Le fabricant, son mandataire dans l'UE ou le responsable de la première mise sur le marché doit convenir du contenu du PSR avec les autorités compétentes et/ou Swissmedic et se faire confirmer par ces instances que les incidents décrits peuvent être déclarés par le biais d'un PSR.

Un PSR ne peut être établi que si les critères suivants sont satisfaits :

- i) la cause des incidents soumis à l'obligation de déclarer est connue, ou
- ii) des produits comportant un défaut se trouvent encore sur le marché après la mise en œuvre des retraits et d'autres mesures de sécurité.

### 4.2 *Trend Reports*

Les rapports de tendances sont obligatoires et doivent être transmis par le fabricant, son mandataire dans l'UE ou le responsable de la première mise sur le marché à Swissmedic. De plus, les rapports de tendances doivent être fournis aux autorités du pays dans lequel le fabricant ou son mandataire dans l'UE a son siège.

Il convient de noter que la législation suisse diffère ici de la règle énoncée dans le document MEDDEV 2.12-1, dont les directives pour l'espace européen prévoient la communication de rapports de tendances aux seules autorités du pays dans lequel le fabricant ou son mandataire dans l'UE a son siège.

## 5 Traitement par Swissmedic

### 5.1 Procédure générale

Les déclarations sommaires et les rapports de tendances sont traités par Swissmedic de la même manière que les déclarations d'incidents. Swissmedic attend de l'entreprise à l'origine de la déclaration au minimum un rapport initial et un rapport final, ainsi que des rapports intermédiaires si la situation l'exige. Swissmedic adresse à l'entreprise à l'origine de la déclaration au moins un accusé de réception pour le rapport initial et une confirmation de clôture du dossier après évaluation du rapport final. L'institut se réserve toutefois le droit de poser des questions complémentaires s'il a besoin de plus amples informations.

### 5.2 PSR

Avant tout envoi de PSR, l'entreprise doit avoir obtenu de Swissmedic, comme pour les autres autorités, l'accord explicite l'autorisant à déclarer un certain type d'incidents sous forme de PSR et se faire confirmer les informations que le PSR doit contenir.

### 5.3 *Trend Reports*

Les rapports de tendances s'inscrivent dans le cadre de l'obligation du fabricant de surveiller ses produits, d'identifier d'éventuelles tendances sur le marché global et de réagir rapidement. Swissmedic exige un rapport de tendances lorsqu'une nette augmentation du nombre d'incidents des types suivants apparaît :

- i) incidents soumis à l'obligation de déclarer ;
- ii) incidents qui sont normalement exclus de l'obligation de déclarer (erreurs de l'utilisateur qui pourraient avoir une issue fatale ou nuire gravement à la santé, p. ex.) ;
- iii) incidents non soumis à l'obligation de déclarer (rupture d'un composant d'un dispositif médical qui n'a pas ou n'aurait pas pu entraîner le décès de la personne ou une atteinte grave à sa santé).

Cette obligation s'applique même si un PSR a déjà été transmis pour ce type d'incidents.

Le niveau à partir duquel l'augmentation nécessite un rapport de tendances doit être défini par l'entreprise. Il est recommandé de vérifier si une déclaration s'impose dans le cadre des CAPA instaurées lors de la détection d'une tendance.

Il incombe au fabricant de prendre des mesures correctives lorsqu'il constate une tendance.

## 6 Discussion

Les rapports de tendances et les déclarations sommaires concernent des incidents et doivent en principe être adressés par les entreprises à Swissmedic de la même manière que les déclarations d'incidents. Le traitement de ces rapports par Swissmedic a lieu selon le même processus que celui appliqué aux déclarations d'incidents.

### Suivi des modifications

Version	Valable et impératif à partir du	Modifié sans changement de version	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur (initiales)
01	09.03.2017		<b>Nouvel ident. QM (ancien ident. : MU101_30_007f_MB)</b>	<b>wis</b>
01	01.05.15		<b>Remaniement du contenu du document intitulé « Déclarations sommaires et rapports de tendances relatifs aux dispositifs médicaux en Suisse ».</b> <b>Intégration dans le système de gestion de la qualité.</b>	<b>bul</b>