swissmedic
20 Jahre 2002 - 2022

Vigilance et surveillance du marché

Obligations des opérateurs économiques, professionnels, établissements de santé et laboratoires

Ulrike Meyer,
collaboratrice scientifique senior Medical Devices Vigilance

1)

6 Schweiz FREITAG, 6. SEPT

HIV-Patientin trotz negativem Test weiterhin ansteckend

WINTERTHUR. Die HIV-Patientin Regina H. wurde im Spital als nicht mehr ansteckend getestet. Doch das stimmte nicht.

Die Patientin liess sich im Kantonsspital Winterthur testen. KEYSTONE

Regina H.*, seit 1992 HIV-positiv, lässt regelmässig ihre Virenlast überprüfen – wenn diese nicht nachweisbar ist, ist sie grundsätzlich nicht ansteckend. Für einen Test ging sie 2018 ins Kantonsspital Winterthur. Das Resultat war negativ. «Also haben mein Mann und ich uns entschieden, auf den Gummi zu verzichten», sagt sie. Eine spätere Untersuchung aber zeigte, dass Regina H. trotz des Testergebnisses ansteckend war. Ihr Arzt bestätigte dies. Für Regina H. ein Schock: «Mein Mann und ich haben uns in falscher Sicherheit gewiegt.» Sie geht davon aus, dass ihr Ehemann darum mit dem Virus infiziert wurde. Er wurde positiv getestet. Wann er sich genau angesteckt hat, bleibt offen.

Jürg Böni, Leiter des Nationalen Referenzzentrums für Retroviren, hat den Fall von Regina H. geprüft. Er kommt zum Schluss: «Es handelt sich um einen Einzelfall. Untersuchungen ergaben, dass der offiziell zugelassene Test nicht mangelhaft ist. In 99,9 Prozent der Fälle zeigt er ein richtiges Resultat an.» Deshalb werde der Test nicht aus dem Verkehr gezogen. Der Sprecher des Kantonsspitals sagt, dass dieses «permanent auf die Zuverlässigkeit seiner Labortests» achte. Und weiter: «Trotz modernster Laboratorien und sorgfältiger Auswertungen gibt es auch heute noch keine Gewähr, dass Tests mit hundertprozentiger Sicherheit funktionieren.»

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) wird nun in seinem Bulletin Empfehlungen veröffentlichen, damit sich der Fall nicht wiederholt. Sprecher Adrien Kay betont, dass der Test nicht zum allgemeinen Nachweis von HIV benutzt werde, sondern nur bei HIV-Patienten in Behandlung.

DÉSIRÉE POMPER/DANIEL WALDMEIER

*Name der Redaktion bekannt

2)

SWI swissinfo.ch Schweizer Perspektiven in 10 Sprachen

Kantone müssen Hunderttausende PCR-Speicheltests austauschen

▲ Bei längerer Lagerung und erhöhten Temperaturen kann es in den mangelhaften PCR-Testkits zu einer Vermehrung von Keimen in der Kochsalzlösung kommen. (Symbolbild) KEYSTONE/DPA-Zentralbild/WALTRAUD GRUBITZSCH sda-ats

Source :
1) Hôpital cantonal de Winterthour : résultat de test erroné pour une patiente atteinte du VIH – *20 Minuten*
2) Des tests PCR salivaires contaminés par des germes – *Blick*

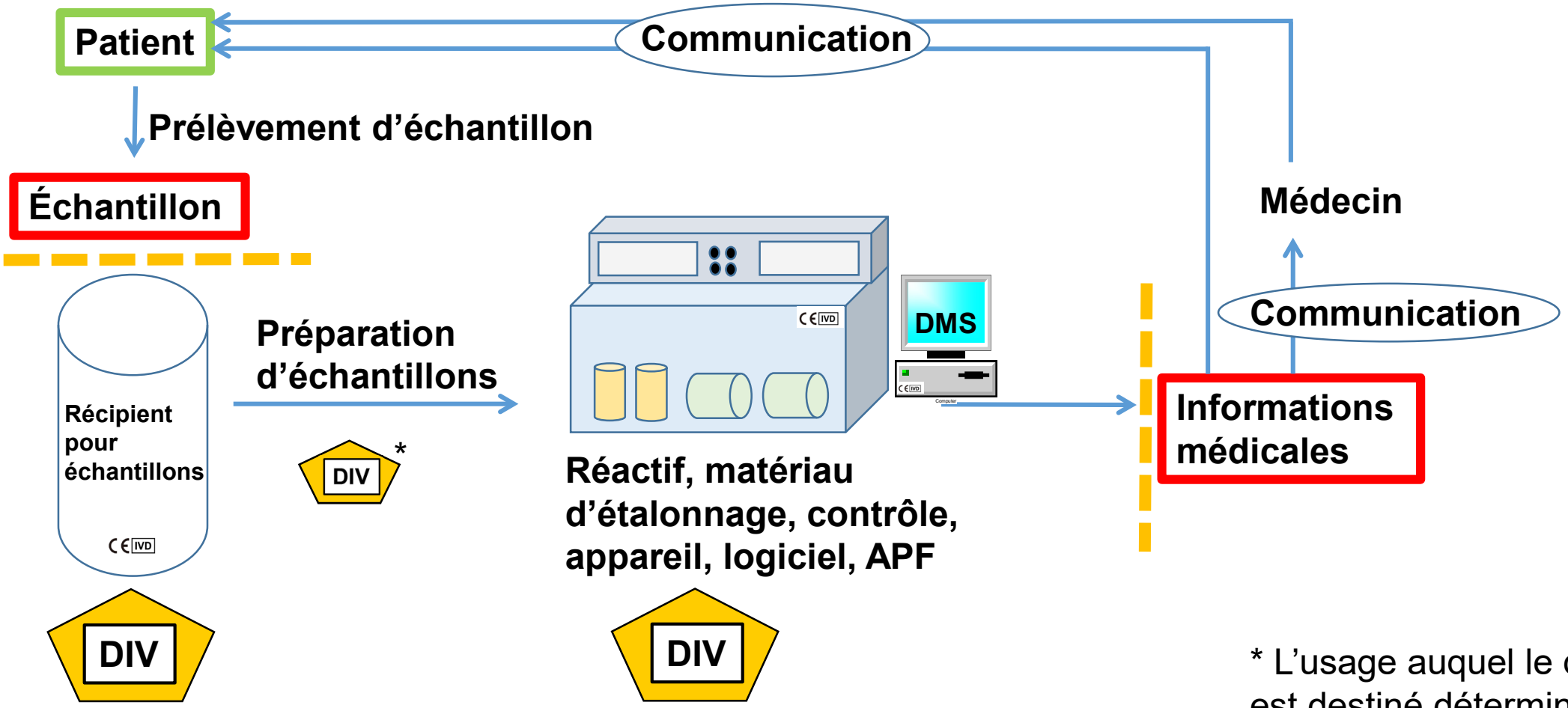
Programme

1. Bases relatives aux DIV et aux incidents graves
2. Tâches incombant aux opérateurs économiques
3. Tâches incombant aux professionnels / établissements de santé / laboratoires

Qu’est-ce qu’un DIV ?

- Dispositif médical
- Qu’entend-on par **in vitro** ?
  - **« Dans le verre »** (du latin *vitrum* = verre)
  - Les organismes et les structures ne sont pas examinés dans leur milieu naturel / dans l’organisme,
  - mais **dans des conditions expérimentales**
- **Destiné** à être utilisé pour l’examen in vitro d’**échantillons provenant du corps humain**, y compris les dons de sang et de tissus
- Uniquement pour le **diagnostic clinique** (pas pour la recherche)

Qu’est-ce qu’un DIV ? Le processus logistique dans le diagnostic



* L’usage auquel le dispositif est destiné détermine s’il s’agit d’un DIV ou non

swissmedic 20 Jahre 2002 - 2022

Message à retenir (définition d’un DIV)

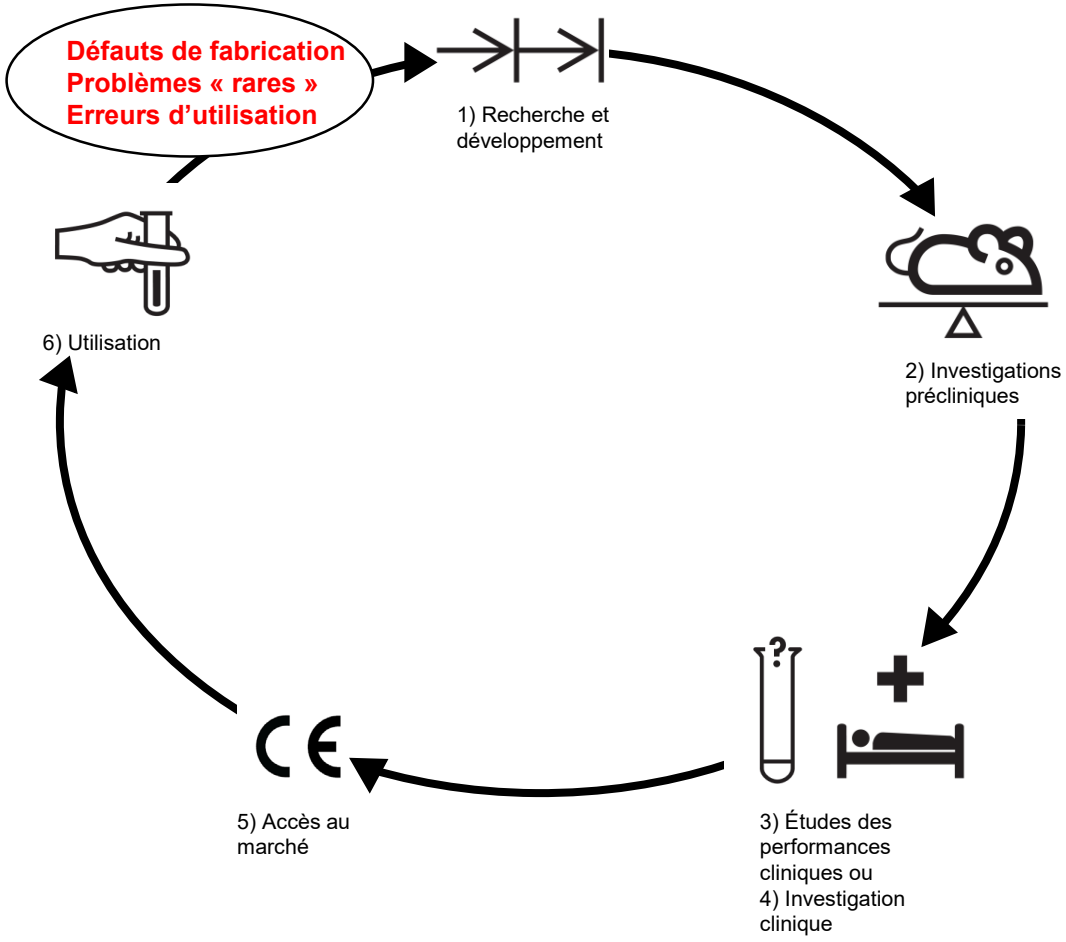
- Définition (simplifiée) :

  DIV = dispositif médical qui génère des informations médicales in vitro sur des échantillons humains

Échantillon →

→ Informations médicales

Pourquoi déclarer ?



1) https://www.iso.org/obp/ui/#iso:grs:7000:1111
2) https://www.iso.org/obp/ui/#iso:grs:7000:3666
3) https://www.iso.org/obp/ui/#iso:grs:7000:3083
4) https://www.iso.org/obp/ui/#iso:grs:7001:PI_PF_002
5) https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/520/fr
6) https://www.iso.org/obp/ui/#iso:grs:7000:2715

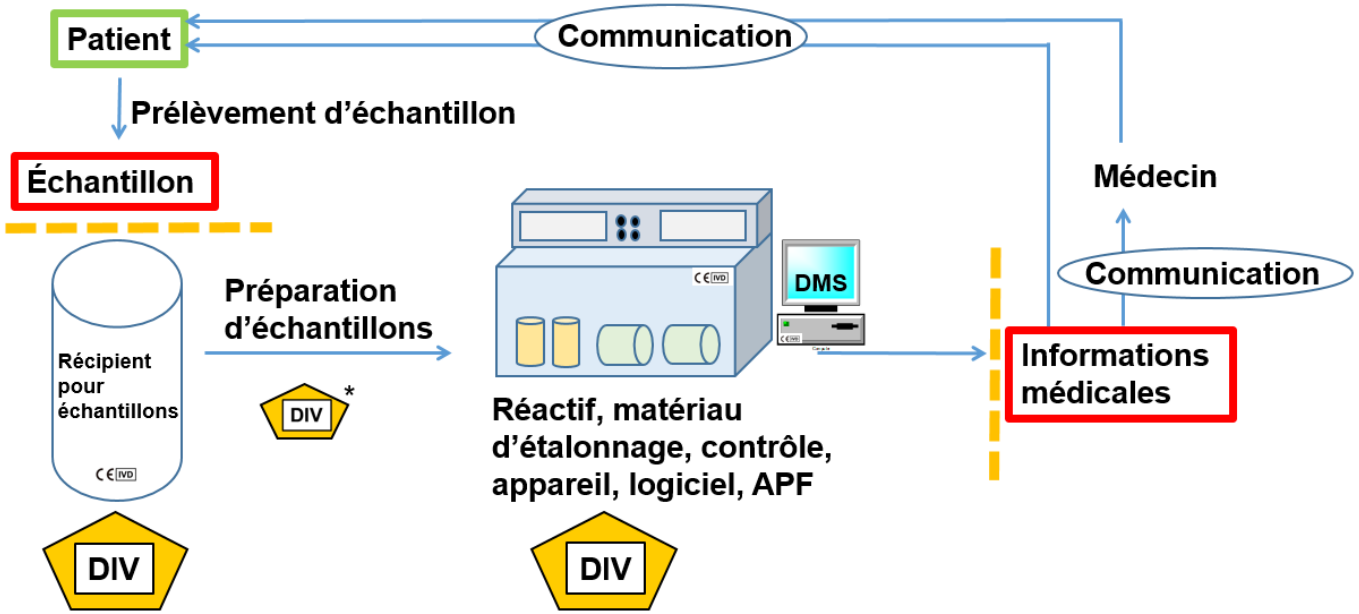
Incident

- **Dysfonctionnement**
- **Altération** des caractéristiques ou des performances
- **Erreur d'utilisation** due à des caractéristiques ergonomiques
- Défaut dans les **informations** fournies
- **Préjudice** résultant d'une décision médicale et des mesures prises ou non sur la base des informations ou du ou des résultats fournis par le dispositif

Incident grave

Incident **ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner** :

- la mort ;
- une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé ;
- une menace grave pour la santé publique.



Questions en ligne

- **Une centrifugeuse est-elle un DIV ?**
  - Oui
  - Non
  - Tout dépend de la destination prévue par le fabricant

  - Solution : tout dépend de la destination prévue par le fabricant

Questions en ligne

- **L'incident suivant est-il soumis à déclaration ?**
- **Un client rapporte que des résultats d'analyse sont attribués aux mauvais codes de patient par un analyseur automatique. L'erreur d'attribution est reproductible.**
  - Oui
  - Non

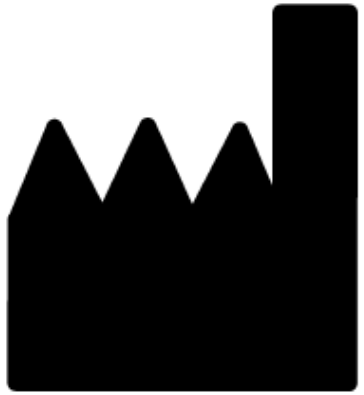
  - Solution : oui (l'erreur d'attribution des données pourrait entraîner une erreur de diagnostic ou de traitement pour les patients)

Messages à retenir

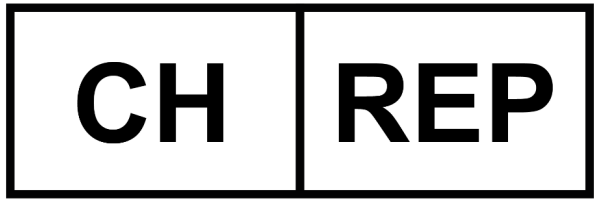
- **DIV**
  - « *Tout** entre l'échantillon et l'information »

- **Vérification visant à déterminer si un événement est un incident grave :**
  - L'événement correspond-il à la définition de la notion d'« incident » ?
  - Y a-t-il eu ou aurait-il pu y avoir une conséquence grave ou pourrait-elle se produire en cas de répétition?

2. Tâches des opérateurs économiques : fabricants, mandataires, importateurs, distributeurs



1)



2)

3)

4)

1) https://www.iso.org/obp/ui#iso:grs:7000:3082
2) https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/medizinprodukte/mep_urr/symbol_ch-rep.png.download.png/MEP-Symbol_CH-REP.png
3) https://www.iso.org/obp/ui#iso:grs:7000:3725
4) https://www.iso.org/obp/ui#iso:grs:7000:3724

Est soumis à déclaration :

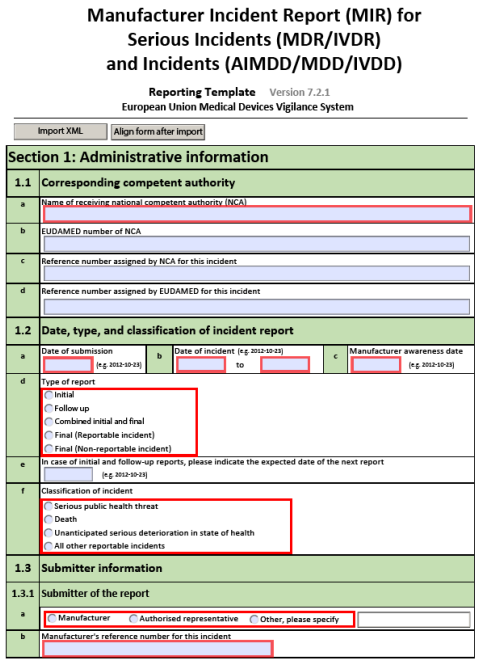
- **tout** incident grave
- lié à un dispositif mis à disposition sur le marché **suisse**,
- **à l'exception des résultats erronés attendus** qui :
  - sont **clairement documentés** et **quantifiés** dans les informations relatives au produit et dans la documentation technique et
  - font l'objet d'un rapport de tendances en application de l'art. 83 RDIV.

Déclaration des incidents graves

- Les **fabricants** doivent déclarer à Swissmedic
- tout incident grave ayant lieu **en Suisse**
- à l'aide du formulaire MIR par e-mail

Mandataire suisse :

- En principe, la déclaration peut également être effectuée par le mandataire suisse
- dans la mesure où il a accès aux contenus exigés dans le formulaire (p. ex. contenus de la documentation technique)
- Il est **responsable de la déclaration** d'incidents graves



Manufacturer Incident Report (MIR) for Serious Incidents (MDR/IVDR) and Incidents (AIMDD/MDD/IVDD)

Reporting Template Version 7.2.1
European Union Medical Devices Vigilance System

Import XML | Align form after import

Section 1: Administrative information

1.1 Corresponding competent authority

a Name of receiving national competent authority (NCA)

b EUDAMED number of NCA

c Reference number assigned by NCA for this incident

d Reference number assigned by EUDAMED for this incident

1.2 Date, type, and classification of incident report

a Date of Submission (e.g. 2012-10-23) | b Date of incident (e.g. 2012-10-23) to | c Manufacturer awareness date (e.g. 2012-10-23)

d Type of report
- Initial
- Follow up
- Combined initial and final
- Final (Reportable incident)
- Final (Non-reportable incident)

e In case of initial and follow-up reports, please indicate the expected date of the next report (e.g. 2012-10-23)

f Classification of incident
- Serious public health threat
- Death
- Unanticipated serious deterioration in state of health
- All other reportable incidents

1.3 Submitter information

1.3.1 Submitter of the report

a Manufacturer | Authorised representative | Other, please specify

b Manufacturer's reference number for this incident

Déclaration des incidents graves

1.3.1	Submitter of the report	
a	○ Manufacturer ○ Authorised representative ◉ Other, please specify	CH Rep

1.3.4	Submitter's details if not also manufacturer or authorised representative		
a	Registered commercial name of company		
b	Contact's first name	c	Contact's last name
d	Email	e	Phone
f	Country		
g	Street	h	Street number
i	Address complement	j	PO Box
k	City name	l	Postal code

1.3.3	Authorised representative information		
a	Authorised representative organisation name		
b	Single Registration Number		
c	Contact's first name	d	Contact's last name
e	Email	f	Phone
g	Country		

- En cas de déclarations d'incidents graves, Swissmedic contrôlera également que le fabricant ou le mandataire est bien enregistré conformément à l'art. 48 ODiv (**CHRN**) [contrôles par échantillonnages]

Déclaration des incidents graves : obligations des importateurs et des distributeurs

- Il leur incombe de **transmettre immédiatement <u>toutes</u> les déclarations** des acteurs du marché au fabricant
  - Déclarations : **réclamations et signalements** formulés par des professionnels de la santé, des patients ou des utilisateurs concernant des **incidents supposés**
- Tenue d'un registre / collecte des déclarations (« liste des réclamations »)

Délais

En principe, la déclaration doit avoir lieu **dès que le fabricant a connaissance d'un incident**

Délais maximaux fixés : **2, 10, 15 jours**

→**2 :** si l'incident grave représente ou est susceptible de représenter, manifestement et directement, un danger grave pour la vie ou la santé de nombreuses personnes (menace grave pour la santé publique ou ***serious public health threat***)

→**10 :** en cas de **décès** ou de détérioration grave **inattendue** de l'état de santé

→**15 :** tous les autres cas

Analyse de l’incident grave

Principe :

- Investigation immédiate de l’incident et évaluation des risques par le fabricant

Examen du dispositif :

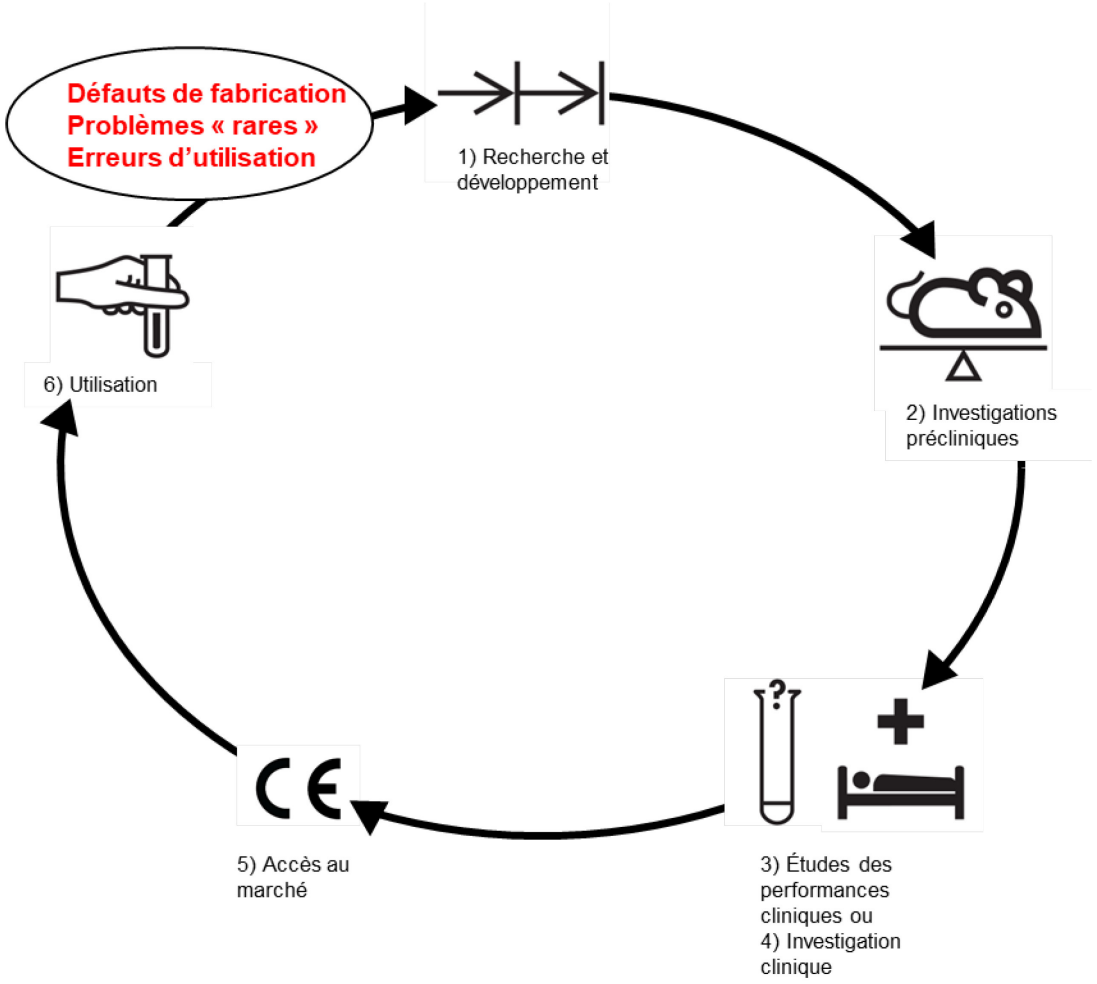
- Le fabricant **s’abstient de prendre des mesures** entraînant une modification du dispositif ou d’un échantillon du lot concerné **avant d’en avoir informé l’autorité compétente** si les mesures en question sont susceptibles d’avoir des conséquences sur une évaluation ultérieure des causes de l’incident.
- **Communication par écrit à l’autorité**, dans le cadre de la déclaration d’incident, mentionnant que l’examen entraînant la destruction du dispositif sera entrepris au bout de 10 jours si l’autorité ne se manifeste pas d’ici là.
- Swissmedic ne donne toutefois pas d’« autorisation » officielle.

Mesures correctives de sécurité

FSCA : mesure prise afin de **réduire le risque** de menace et/ou d'atteinte, directe ou indirecte, à la santé.

Exemples :

- Rappel physique ou échange
- Modification d'un produit ou de sa notice d'utilisation (mode d'emploi)
- Mise à jour logicielle
- Communication d'informations aux utilisateurs afin de réduire le risque possible pour la santé

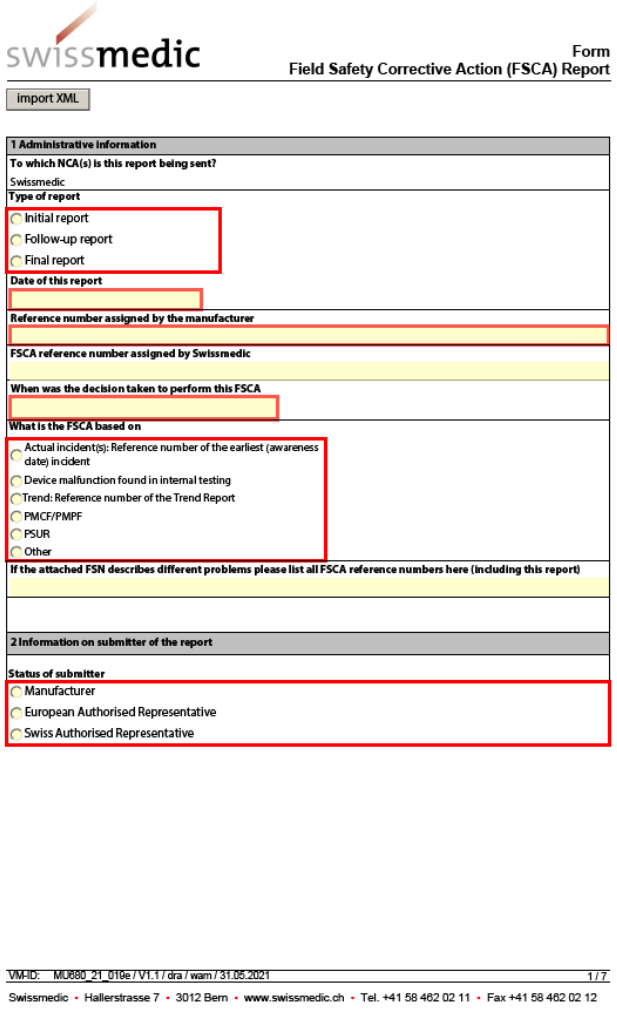


Obligations de déclarer les FSCA

- Déclaration par le **fabricant**
- Pour tout produit concerné en Suisse
- Par e-mail (formulaire spécifique FSCA CH, FSN, autres informations)

Mandataire suisse :

- En principe, la déclaration peut également être effectuée par le mandataire suisse
- dans la mesure où il a accès aux contenus exigés dans le formulaire (p. ex. contenus de la documentation technique)
- Il est responsable de la déclaration des FSCA



swissmedic

Form
Field Safety Corrective Action (FSCA) Report

import XML

1 Administrative information

To which NCA(s) is this report being sent?
Swissmedic

Type of report
- Initial report
- Follow-up report
- Final report

Date of this report

Reference number assigned by the manufacturer

FSCA reference number assigned by Swissmedic

When was the decision taken to perform this FSCA

What is the FSCA based on
- Actual incident(s): Reference number of the earliest (awareness date) incident
- Device malfunction found in internal testing
- Trend: Reference number of the Trend Report
- PMCF/PMPF
- PSUR
- Other

If the attached FSN describes different problems please list all FSCA reference numbers here (including this report)

2 Information on submitter of the report

Status of submitter
- Manufacturer
- European Authorised Representative
- Swiss Authorised Representative

VM-ID: MU680_21_019e / V1.1 / dra / wam / 31.05.2021 1 / 7

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

FSCA : obligations du fabricant

- **Le fabricant** veille à ce que l'avis de sécurité (FSN) parvienne aux **utilisateurs**
- Évaluation de l'avis de sécurité par l'**autorité** compétente avant l'envoi aux clients (sauf en cas d'urgence)

- Définition de l'**utilisateur** selon l'art. 2, ch. 30 RDIV : tout professionnel de la santé ou tout profane qui utilise un dispositif

- Art. 22, par. 2 RDIV – Les opérateurs économiques sont tenus de **connaître** :
- Art. 47*c*, al. 1 LPTh – Les opérateurs économiques sont tenus de **communiquer** :
  - tout opérateur économique **auquel ils ont** directement **fourni** un dispositif ;
  - tout opérateur économique **qui leur a** directement **fourni** un dispositif ;
  - tout **établissement de santé ou professionnel de la santé** auquel ils ont directement fourni un dispositif.

FSCA : obligations des distributeurs et des importateurs

- Il est interdit aux importateurs et aux distributeurs de mettre sur le marché des dispositifs non conformes
- Coopération avec le fabricant / le mandataire et les autorités pour rétablir la conformité, rappeler le dispositif
- Coopération avec le fabricant / le mandataire pour assurer la traçabilité
- Obligation de communication pendant 10 ans

→ Par conséquent, **collaboration à la mise en œuvre des FSCA**, p. ex.

- quarantaine / suspension de la vente des dispositifs qui sont encore aux mains de l'importateur / du distributeur
- rappel auprès des clients finaux
- transmission d'informations
- mise en œuvre de mesures portant sur les dispositifs déjà en circulation

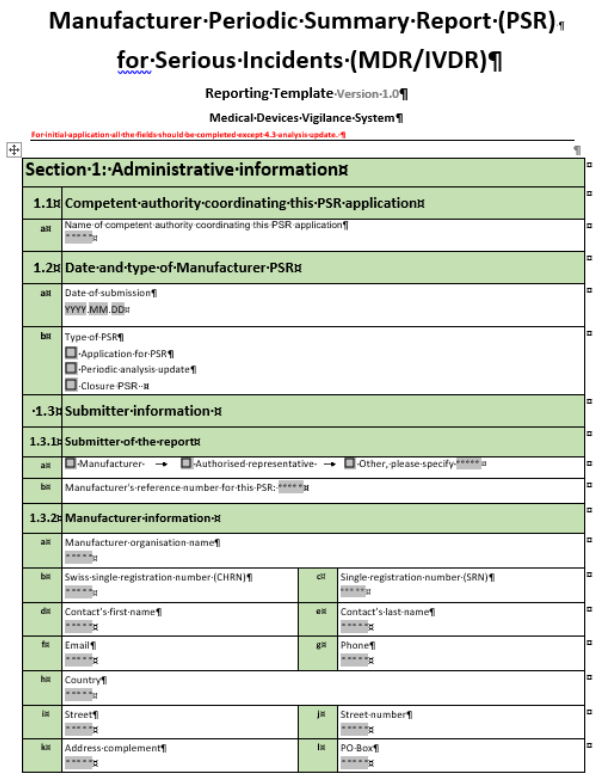
Rapport de synthèse périodique (*periodic summary report*)

Conditions :

- Incidents graves similaires dont la cause est connue
- Couverts par les FSCA
- Incidents graves fréquents et bien documentés

Procédure de déclaration :

- Déclaration par le **fabricant** ou par le **mandataire suisse**
- Par e-mail, formulaire + Excel
- La forme, le contenu et la fréquence des rapports doivent être convenus avec Swissmedic.
- Important : dans le cas des fabricants étrangers, il incombe au mandataire suisse de déclarer les incidents graves



Manufacturer Periodic Summary Report (PSR)
for Serious Incidents (MDR/IVDR)
Reporting Template Version 1.0
Medical Devices Vigilance System
For initial application all the fields should be completed except 4.3 analysis update.

Section 1: Administrative information			
1.1	**Competent authority coordinating this PSR application**		
a	Name of competent authority coordinating this PSR application *****		
1.2	**Date and type of Manufacturer PSR**		
a	Date of submission YYYY.MM.DD		
b	Type of PSR ☐ Application for PSR ☐ Periodic analysis update ☐ Closure PSR		
1.3	**Submitter information**		
1.3.1	**Submitter of the report**		
a	☐ Manufacturer → ☐ Authorised representative → ☐ Other, please specify *****		
b	Manufacturer's reference number for this PSR: *****		
1.3.2	**Manufacturer information**		
a	Manufacturer organisation name *****		
b	Swiss single registration number (CHRN) *****	c	Single registration number (SRN) *****
d	Contact's first name *****	e	Contact's last name *****
f	Email *****	g	Phone *****
h	Country *****		
i	Street *****	j	Street number *****
k	Address complement *****	l	PO Box *****

Rapport de tendances (*trend report*)

Rapport dans les cas suivants :

- Progression statistiquement significative de la fréquence ou de la sévérité des incidents qui ne sont pas des incidents graves

avec :

- une incidence significative sur l'analyse du rapport bénéfice/risque et
- qui ont entraîné ou pourraient entraîner des risques inacceptables pour la santé ou la sécurité ou
- qui ont entraîné ou pourraient entraîner une progression significative des résultats erronés attendus établie par comparaison avec les performances alléguées du dispositif.

Rapport de tendances (*trend report*)

- Le **fabricant ou le mandataire suisse** procède à la déclaration à l'aide du formulaire / par e-mail
- Le fabricant doit indiquer la définition de la tendance dans le plan de surveillance après commercialisation (*post-market surveillance plan*) :
  - méthode permettant d'établir toute progression statistiquement significative de la fréquence ou de la sévérité de ces incidents ou toute modification des performances

Manufacturer's Trend Report (TrendR)

Reporting Template Version 1.0

Medical Devices Vigilance System

For initial application all the fields should be completed except 4.2 analysis update.

Section 1: Administrative information	
1.1	**Corresponding competent authority**
a	To which NCA(s) is this report being sent? *****
b	Reference number assigned by NCA for this TrendR *****
1.2	**Date, type, and classification of Trend Report**
a	Date of submission YYYY MM DD
b	Date the trend was identified YYYY MM DD
c	Time period of trend analysis YYYY MM DD to YYYY MM DD
d	Type of report ☐ Initial ☐ Follow up ☐ Final
e	In case of initial and follow up reports, please indicate the expected date of the next report YYYY MM DD
f	What is the trend based on? ☐ Increase in the frequency of not serious incidents ☐ Increase in the severity of not serious incidents ☐ Increase in the frequency of expected undesirable side effects ☐ Increase in the severity of expected undesirable side effects ☐ Other, please specify: *****
1.3	**Submitter information**
1.3.1	**Submitter of the report**
a	☐ Manufacturer → ☐ Authorised representative → ☐ Other, please specify *****
b	Manufacturer's reference number for this Trend

Rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR) et rapport sur la surveillance après commercialisation

Classe du dispositif	Classes A et B	Classe C	Classe D
Loi / ordonnance / règlement	Art. 51 et 52 ODiv en relation avec les art. 79 et 80 RDIV	Art. 51 et 53 à 55 ODiv en relation avec les art. 79 et 81 RDIV	Art. 51 et 53 à 55 ODiv en relation avec les art. 79 et 81 RDIV
Plan de surveillance après commercialisation	Oui	Oui	Oui
Rapport sur la surveillance après commercialisation (rapport PMS)	Oui	Non	Non
Rapport de sécurité (rapport périodique actualisé de sécurité, PSUR)	Non	Oui	Oui
Mise à jour périodique	En cas de besoin	Au moins une fois par an	Au moins une fois par an
Transmission à l'organisme désigné	Sur demande	Transmission spontanée	Transmission spontanée
Résultat d'examen écrit par l'organisme désigné	Non	Non	Examen par l'organisme désigné, qui consigne le résultat de l'examen en détaillant toute mesure prise
Transmission à Swissmedic	Sur demande	Sur demande	Sur demande, avec résultat d'examen de l'organisme désigné

Obligation prévue par l'ODiv

Art. 71 ODiv : **Obligation de collaboration et d'information**

Les **opérateurs économiques** :

- qui **mettent** un dispositif **sur le marché** en Suisse ou dans un État contractant
- qui **mettent** un dispositif **à disposition** ou **en service sur le marché** en Suisse ou dans un État contractant
- sont **tenus de collaborer lors de l'exécution**.
  - Ils doivent notamment **fournir** gratuitement **toutes les informations requises**, de même que
  - tous les **documents et preuves** nécessaires.

Questions en ligne

- **Quel opérateur économique doit déclarer un incident grave ou une FSCA à Swissmedic (une ou plusieurs réponses possibles) ?**
  - Fabricant
  - Importateur
  - Distributeur
  - Mandataire suisse

  - Solution : il incombe aux fabricants ou aux mandataires suisses de respecter les obligations de déclaration

Questions en ligne

- **Un importateur ou un distributeur peut-il décider de son propre chef des déclarations d'incidents qu'il entend transmettre ou non au fabricant ?**
  - Oui
  - Non

  - Solution : non. Les importateurs et les distributeurs participent à la collecte de tous les incidents ; tous les incidents doivent être transmis

Messages à retenir

- Il incombe aux **fabricants** ou aux **mandataires suisses** de respecter les obligations de déclaration

- Les **importateurs et les distributeurs** participent à la collecte de tous les incidents ; **tous les incidents** doivent être transmis

- Swissmedic a mis à disposition des **formulaires** pour la déclaration des incidents graves, les PSR, tendances et FSCA ; ceux-ci doivent être utilisés

3. Tâches incombant aux professionnels, établissements de santé et laboratoires

Obligations de déclaration et délais

Professionnel

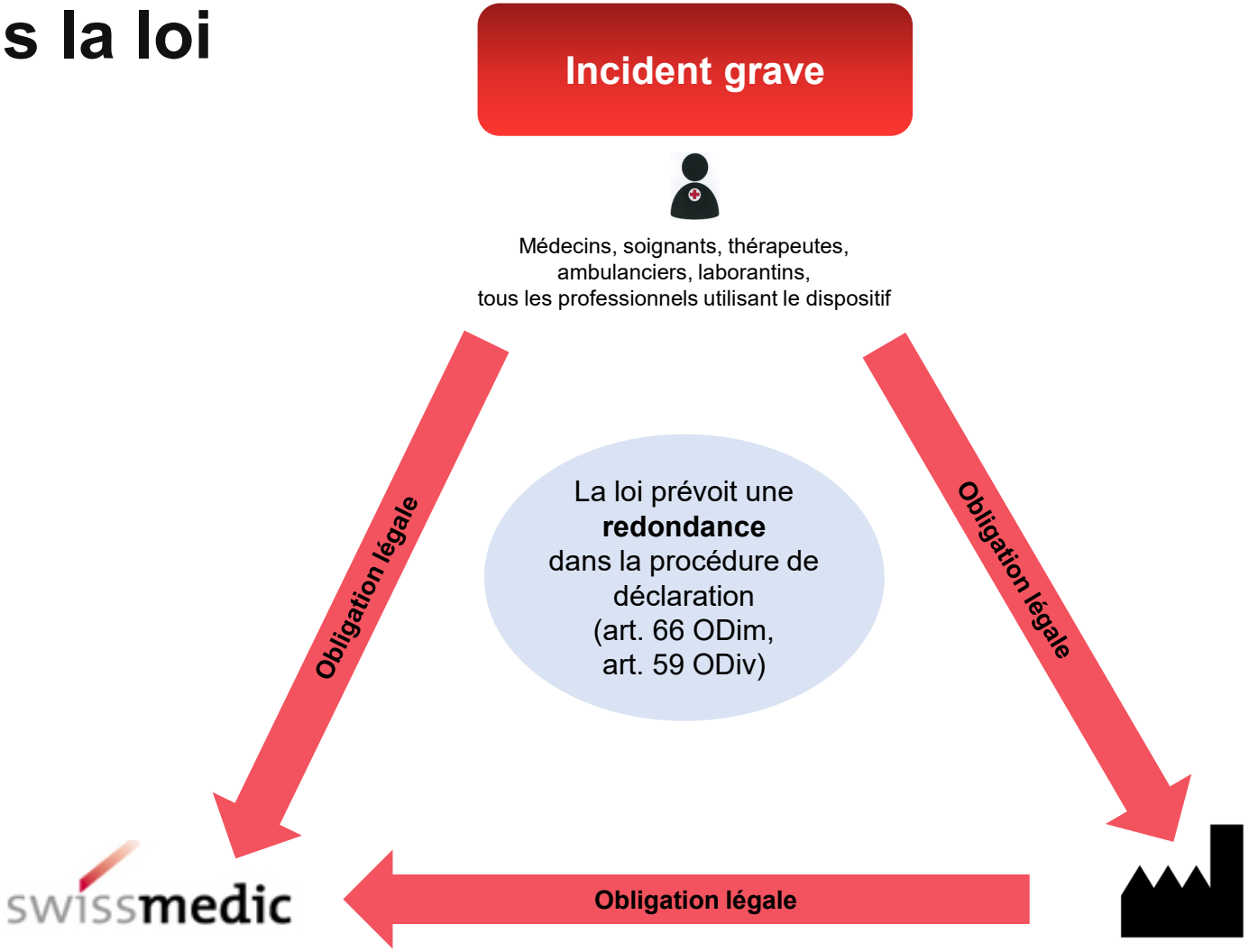
- Tout incident grave ayant lieu lors de l'utilisation d'un dispositif doit être déclaré **au fournisseur** **et** **à Swissmedic**.
- La déclaration peut être faite par une société professionnelle.

- L'obligation de déclarer concerne **tous** les incidents graves impliquant des DIV, **y compris les Dispositifs fabriqués et utilisés dans des établissements de santé** (in-house IVD).

Délais :

- 2, 10 et 15 jours

Obligations de déclaration, redondance inscrite dans la loi



Qui est considéré comme un « professionnel » ?

Définition à l'art. 59, al. 3 LPTh : obligation de déclarer pour les **utilisateurs professionnels**
Selon l'art. 59, al. 4 ODiv : obligation de déclarer pour les **professionnels**

Annexe 1 ODiv (différence uniquement en allemand et en italien)
Professionnel de la santé (expression utilisée dans le RDIV et l'ODiv)

Le terme de « **professionnel de la santé** » est employé par opposition à la définition du terme « profane » (art. 2, ch. 31 RDIV).
Professionnel de la santé = « une personne qui est titulaire d'un **diplôme** dans une branche des **soins de santé ou dans une discipline médicale** »

Professionnel : personne qui utilise des produits dans son domaine de spécialité à titre professionnel.

→ Sont donc p. ex. également considérés comme des professionnels le personnel soignant, les laborantins, les techniciens biomédicaux employés au sein de l'hôpital…

Utilisation directe par un professionnel

Art. 63 ODiv
Tout professionnel **utilisant directement** un **dispositif** provenant de l'étranger sans le mettre sur le marché **est responsable de sa conformité**.

→ L'obligation de déclaration des incidents graves prévue à l'art. 59, al. 4 ODiv doit être respectée
→ Les mesures liées à des FSCA doivent être mises en œuvre
→ Il est possible que Swissmedic ne soit **PAS** informé des problèmes concernant le dispositif
  → Pas de publication des FSCA sur le site Internet de Swissmedic
  → Impossible de répondre aux demandes de renseignements correspondantes

Obligation de collaboration et d’information

Art. 71 ODiv

Les professionnels et établissements de santé

- qui **mettent** un dispositif **à disposition** ou **en service sur le marché** en Suisse ou dans un État contractant
- sont **tenus de collaborer lors de l’exécution**.
  - Ils doivent notamment **fournir** gratuitement **toutes les informations requises**, de même que
  - tous les **documents et preuves** nécessaires.

Hôpitaux

- Les hôpitaux mettent en place un système interne de déclaration dans le cadre d'un système de gestion de la qualité établi.

- Ils nomment un expert disposant d'une formation médicale ou technique appropriée (**interlocuteur ou interlocutrice vigilance**),
  - chargé d'assurer le respect de l'obligation de déclaration à Swissmedic.
- Ils communiquent les données relatives à cette personne à Swissmedic.

- Les enregistrements et tous les documents établis dans le cadre du système de gestion de la qualité pour la vigilance doivent être conservés pendant 15 ans au moins.

Procédure de matériovigilance

Détecter les incidents et préparer la déclaration en vue de sa transmission (tous les professionnels)

Collecte, évaluation, préparation de la transmission à Swissmedic (interlocuteur vigilance / responsables au sein du laboratoire)

Déclaration à Swissmedic des incidents soumis à déclaration (interlocuteur vigilance / responsables au sein du laboratoire)

Exigences concernant la déclaration, informations

- Nom de marque du dispositif
- Nom du fabricant, adresse
- Nom du fournisseur, adresse
- Numéro de lot LOT
- Numéro de série SN
- Identifiant unique du dispositif (IUD ; si disponible)

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

- Description précise de l’incident
- Conséquences réelles et/ou possibles (justification du caractère grave)

Les déclarations doivent être envoyées **dans un format électronique lisible par une machine conformément aux instructions de Swissmedic**

Mise en œuvre d'une FSCA

→ S'assurer que la mesure définie par le fabricant est bien mise en œuvre
→ pour garantir la conformité du dispositif

→ Comment atteindre cet objectif ?

- Les utilisateurs du dispositif doivent être informés par le fabricant/fournisseur
- Swissmedic informe :
  - sur son site Internet
  - l'interlocuteur vigilance au sein de l'hôpital (chaque semaine)
  - les destinataires d'e-mails figurant sur sa liste de diffusion (chaque semaine)
- Définissez un processus de mise en œuvre
- Traçabilité des dispositifs par la **saisie de l'IUD**
  - obligatoire dans les établissements de santé : La liste des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro que les établissements de santé doivent saisir et conserver est fixée par la Commission européenne au moyen d'actes d'exécution.
- Confirmation au fabricant/fournisseur dès que la FSCA est mise en œuvre

Questions en ligne

- **Quel utilisateur doit déclarer un incident grave à Swissmedic (une ou plusieurs réponses possibles) ?**
  - Patient
  - Laborantin
  - Médecin
  - Personnel de nettoyage
  - Interlocuteur vigilance

  - Solution : les professionnels utilisant le dispositif concerné (laborantin, médecin), interlocuteur vigilance

Questions en ligne

- **Où puis-je trouver des informations sur les FSCA (une ou plusieurs réponses possibles) ?**
  - Sur le site Internet de Swissmedic
  - Information hebdomadaire concernant la publication par Swissmedic (e-mail)
  - Le fabricant est tenu de les déclarer

  - Solution : les trois réponses sont correctes

Messages à retenir

- Les **professionnels** sont tenus de déclarer les incidents graves
- Le fournisseur <u>et</u> Swissmedic doivent être informés de l'incident grave
- Swissmedic a mis à disposition des **formulaires** pour la déclaration des incidents graves
- L'hôpital doit nommer un **interlocuteur vigilance** qui se charge des déclarations à Swissmedic
- Mettez en œuvre les **FSCA** afin que la conformité des dispositifs reste garantie

Liens utiles

Déclaration des incidents et des FSCA :

Déclaration des incidents et des FSCA (vigilance) [swissmedic.ch]

- Opérateurs économiques :

Opérateurs économiques (swissmedic.ch)

- Professionnels et établissements de santé / laboratoires :

Utilisateurs (swissmedic.ch)

Achat dans les établissements de santé :

Achat (swissmedic.ch)

Lois, ordonnances et règlements mentionnés dans cet exposé

ODiv Ordonnance du 4 mai 2022 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (état le 26 mai 2022), RS 812.219

ODim Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 1er juillet 2020 (Etat le 26 mai 2022), RS 812.213

LPTh Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh) [état le 1er janvier 2022], RS 812.21

RDIV RÈGLEMENT (UE) **2017/746** DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission