



Manifestation en ligne

**Informations sur la nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux**

Jeudi 2 septembre 2021

# **Surveillance après commercialisation, vigilance et surveillance du marché**

Opérateurs économiques, hôpitaux et professionnels

Ulrike Ursula Meyer

Collaboratrice scientifique senior Medical Devices Vigilance

Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Institut suisse des produits thérapeutiques  
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern  
[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

# Programme

1. Introduction
  1. Champ d'application
  2. Pourquoi déclarer ?
  3. Qu'est-ce qu'un incident grave / soumis à l'obligation de déclarer ?
2. Tâches incombant aux fabricants, mandataires, importateurs, distributeurs
  1. Incidents graves
  2. Mesures correctives de sécurité (FSCA)
  3. Rapports de synthèse périodiques (PSR)
  4. Rapports de tendances
  5. Rapports PSUR/PMS
3. Tâches incombant aux hôpitaux / professionnels
  1. Incidents graves
  2. Mesures correctives de sécurité (FSCA)
4. La matériovigilance chez Swissmedic



## Champ d'application

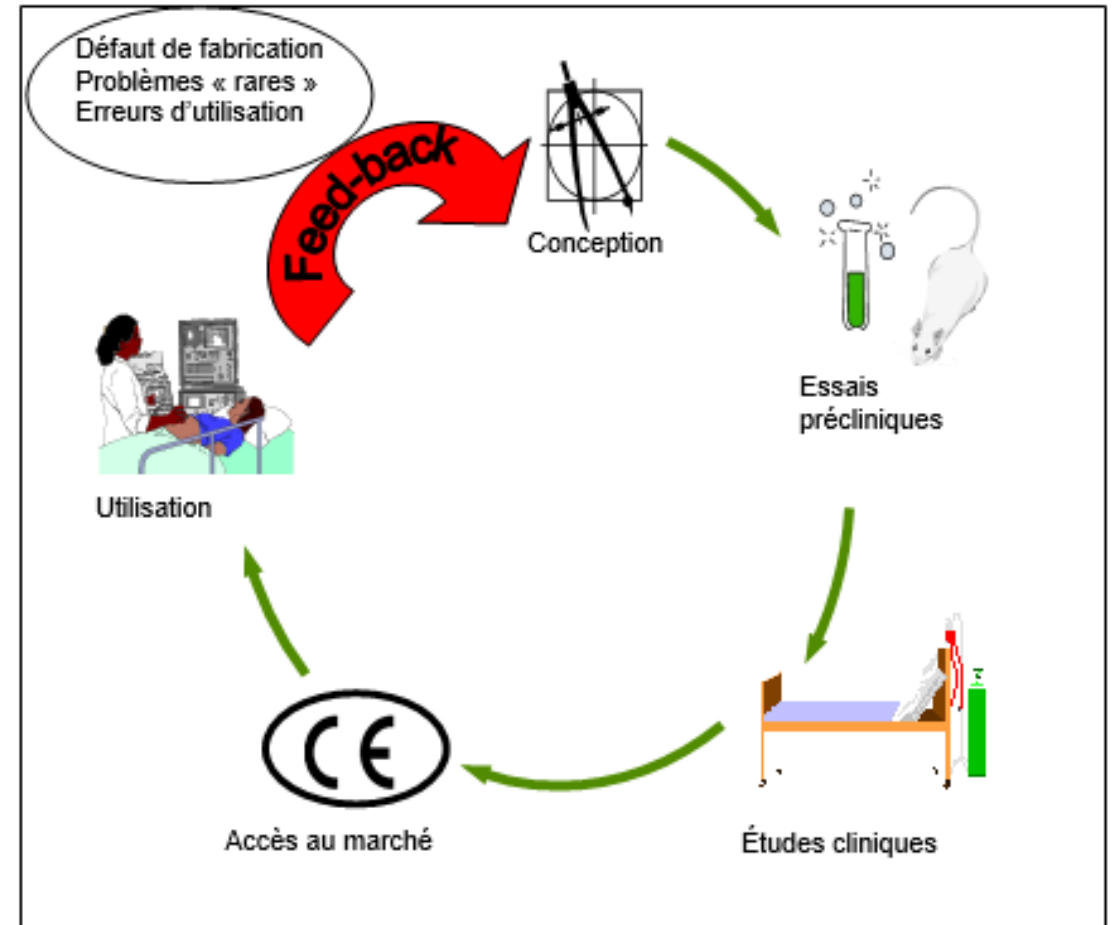
- Cet exposé porte sur les obligations de déclaration imposées par l'ODim / le RDM
- Tous les dispositifs selon la DDM et la DDMIA (« *legacy devices* ») et le RDM sont donc concernés, mais pas les dispositifs DDIV ou RDIV

## Pourquoi déclarer ?

Les fabricants ne peuvent améliorer leurs produits que s'ils ont **connaissance** de leurs points faibles et des risques qu'ils présentent sur le marché.

### Objectif du système de déclaration :

Éviter que des incidents liés à la conception, à la fabrication ou à l'utilisation de dispositifs médicaux ne se répètent.



### 1.3 Introduction - Incidents graves

## Définition selon l'ODim du 1<sup>er</sup> juillet 2020 (état au 26.05.2021) et le RDM (règlement (UE) 2017/745)

### Incident :

- tout **dysfonctionnement** ou toute **altération** des caractéristiques ou des performances d'un dispositif mis à disposition sur le marché,
- y compris une **erreur d'utilisation due à des caractéristiques ergonomiques**,
- ainsi que tout défaut dans les **informations** fournies par le fabricant et
- **tout effet secondaire indésirable**

Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 64 RDM



### Incident grave :

tout incident ayant entraîné, 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**

Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 65 RDM

## Définition selon l'ODim / le RDM

**Est soumis à l'obligation de déclarer :**

tout incident grave [...] **à l'exception** des **effets secondaires attendus** qui sont clairement documentés dans les informations relatives au produit et quantifiés dans la documentation technique et qui font l'objet d'un rapport de tendances en application de l'article 88 ;

Art. 66, al. 1, let. a ODim, exceptions dans l'art. 66, al. 2 ODim en relation avec l'art. 87, par. 1a RDM

**Qu'est-ce qu'un effet indésirable ?**

Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 64 RDM :

*On entend par « incident » tout **dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances** d'un dispositif mis à disposition sur le marché, y compris une erreur d'utilisation due à des caractéristiques ergonomiques, ainsi que tout défaut dans les informations fournies par le fabricant **et tout effet secondaire indésirable** ;*

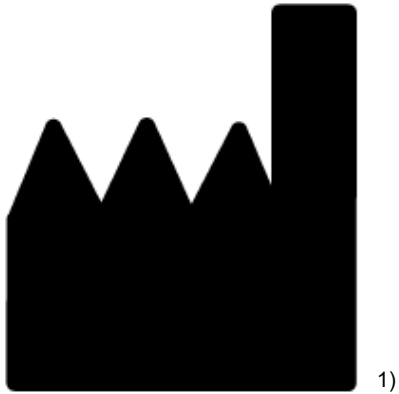
→ Les effets indésirables **ne** sont **pas** liés au dysfonctionnement d'un dispositif, mais plutôt à une **réaction indésirable du patient** à un dispositif qui fonctionne correctement

## Définition selon l'ODim et le RDM

Dérogations, informations supplémentaires, interprétation – avec l'ODim en relation avec le RDM, les directives MEDDEV ne sont plus valables



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



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](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>



## 2.1 Incidents graves

# Déclaration des incidents graves

En cas d'incident grave en Suisse, les **fabricants** doivent procéder à une déclaration à Swissmedic Art. 57, al. 2 et art. 66, al. 1, let. a ODim en relation avec l'art. 87, par. 1a RDM

→ à l'aide du formulaire MIR par e-mail (art. 66, al. 5 ODim)

**Important :**

**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 (art. 66, al. 2bis ODim)

**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

Section 1: Administrative information			
<b>1.1 Corresponding competent authority</b>			
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		
<b>1.2 Date, type, and classification of incident report</b>			
a	Date of submission (e.g. 2012-10-10)	b Date of incident (e.g. 2012-10-21) to	c Manufacturer awareness date (e.g. 2012-10-20)
d	Type of report <input checked="" type="radio"/> Initial <input type="radio"/> Follow up <input type="radio"/> Combined initial and final <input type="radio"/> Final (Reportable incident) <input type="radio"/> Final (Non-reportable incident)		
e	In case of initial and follow-up reports, please indicate the expected date of the next report (e.g. 2012-10-25)		
f	Classification of incident <input checked="" type="radio"/> Serious public health threat <input type="radio"/> Death <input type="radio"/> Unanticipated serious deterioration in state of health <input type="radio"/> All other reportable incidents		
<b>1.3 Submitter information</b>			
<b>1.3.1 Submitter of the report</b>			
a	<input checked="" type="radio"/> Manufacturer <input type="radio"/> Authorised representative <input type="radio"/> Other, please specify		
b	Manufacturer's reference number for this incident		

# Déclaration des incidents graves

## Informations concernant le contenu du formulaire MIR

- Si vous déclarez des incidents graves en tant que **mandataire suisse** ou que **fabricant dont le siège n'est pas situé en Suisse**, vous devez sélectionner l'option « Other, please specify » à la section 1.3.1 « Submitter of the report » du formulaire MIR, puis saisir « CH Rep » dans le champ de texte adjacent.
- Par ailleurs, les coordonnées du mandataire suisse doivent être précisées à la section 1.3.4 « Submitters details ».
- Veuillez indiquer également le **mandataire européen** (pour les fabricants dont le siège n'est pas situé en Suisse ou dans l'UE)
- En cas de déclarations d'incidents graves, Swissmedic contrôlera également que le fabricant ou le mandataire est bien enregistré conformément aux art. 55 et 104b ODim (**CHRN**) [contrôles par sondage]

<b>1.3.1 Submitter of the report</b>			
a		<input type="radio"/> Manufacturer <input type="radio"/> Authorised representative <input checked="" type="radio"/> Other, please specify	
		CH Rep	
<b>1.3.4 Submitter's details if not also manufacturer or authorised representative</b>			
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	
<b>1.3.3 Authorised representative information</b>			
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			

## Déclaration des incidents graves

### Informations concernant le contenu du formulaire MIR

- Pour tous les dispositifs soumis à l'obligation de posséder un IUD (dispositifs RDM, sauf dispositifs sur mesure) : renseigner les données IUD

Section 2: Medical device information					
<b>2.1</b>	<b>Unique Device Identification (UDI)</b>				
<b>a</b>	UDI device identifier/Eudamed ID	<input type="text" value="Unknown"/>	<b>b</b>	UDI production identifier	<input type="text" value="Unknown"/>
<b>c</b>	Basic UDI-DI/Eudamed-DI	<input type="text" value="Unknown"/>	<b>d</b>	Unit of use UDI-DI	<input type="text"/>

## 2.1 Incidents graves

# Déclaration des incidents graves : obligations des importateurs et des distributeurs

### Importateurs/distributeurs

- Il leur incombe de transmettre immédiatement les déclarations au fabricant
- Tenue d'un registre / collecte des déclarations

Art. 53, al. 4 ODim en relation avec l'art. 13, al. 6 et 8 RDM; Art. 54, al. 4 ODim en relation avec l'art. 14, par. 5 RDM



## 2.1 Incidents graves

# Délais selon l'ODim en relation avec le RDM

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

(Art. 66, al. 1, let. a ODim)

Délais maximaux fixés : 15, 10, 2 jours (art. 66, al. 2 ODim en relation avec l'art. 87, par. 2 à 5 RDM)

→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

	MO	DI	MI	DO	FR	SA	SO
4	25	26	27	28	29	30	31
5	1	2	3	4	5	6	7
6	8	9	10	11	12	13	14
7	15	16	17	18	19	20	21
8	22	23	24	25	26	27	28
9	1	2	3	4	5	6	7

# Incidents graves : mesures imposées en matière de procédés

### Principe :

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

### Examen du dispositif :

- Il est interdit au fabricant de procéder à un examen entraînant la destruction du dispositif avant d'en avoir informé l'autorité compétente.
  - Actuellement, proposition élaborée par le groupe de travail MDCG (la directive n'est pas encore publiée) :
    - 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

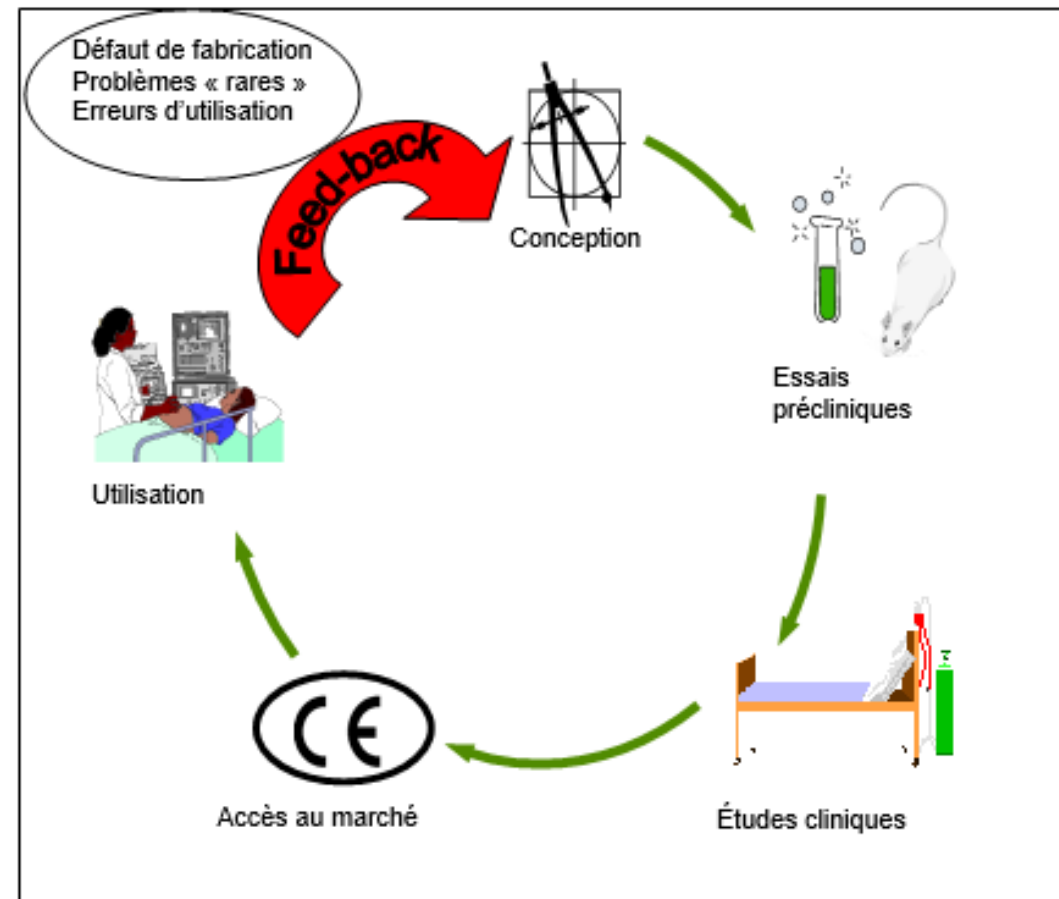
(Art. 66, al. 2 ODim en relation avec l'art. 89, par. 1 RDM)

## 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
- 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



## 2.2 Mesures correctives de sécurité (Field Safety Corrective Actions, FSCA)

# Obligations de déclarer les FSCA

- Déclaration par le **fabricant** (art. 57, al. 2 et art. 66, al. 1, let. b ODim en relation avec l'art. 87, par. 1, let b RDM)
- par e-mail (**formulaire spécifique FSCA CH**, FSN, autres informations) (art. 66, al. 2 et 5 ODim en relation avec l'art. 87, par. 1 et l'art. 89, par. 8 RDM)

### Important :

### 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** de FSCA (art. 66, al. 2bis ODim)

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) in 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: MUR80\_21\_019e/V1.17 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



## 2.2 Mesures correctives de sécurité (*Field Safety Corrective Actions, FSCA*)

# FSCA : obligations du fabricant selon l'ODim en relation avec le RDM

- **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 envoi aux clients (sauf en cas d'urgence)

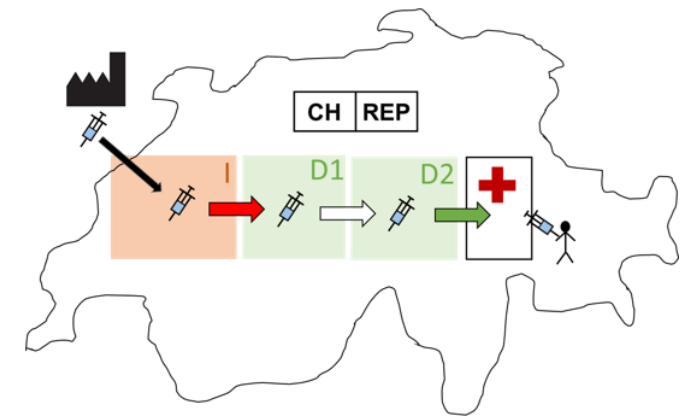
(Art. 66, al. 2 ODim en relation avec l'art. 89, par. 8 RDM)

L'art. 2, ch. 37 RDM (art. 4, al. 2 ODim) définit l'« **utilisateur** » : tout professionnel de la santé ou tout profane qui utilise un dispositif.

**Art. 25 RDM** – L'opérateur économique est tenu de **connaître** :

**Art. 47c, al. 1 LPT** – L'opérateur économique est tenu de **communiquer** :

- b) tout opérateur économique auquel ils ont directement fourni un dispositif ;**
- a) tout opérateur économique qui leur a directement fourni un dispositif ;**
- c) tout établissement de santé ou professionnel de la santé auquel ils ont directement fourni un dispositif.**



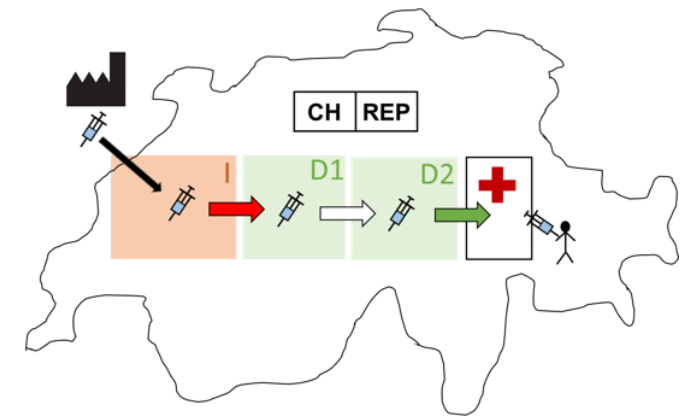
## FSCA : obligations des distributeurs et des importateurs

- 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 ou 15 ans (dispositifs implantables)

→ 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

Art. 53, al. 3 et 4 ODim ; art. 54, al. 3 et 4 ODim, art. 64, al. 1 et 2 ODim // Art. 47c LPT<sub>H</sub> en relation avec l'art. 13, par. 1, 2 et 7 RDM ; art. 14, par. 1, 2 et 4 RDM ainsi que art. 25 RDM



## 2.3 Rapports de synthèse périodiques (PSR)

# Rapport de synthèse périodique (*Periodic Summary Report*)

Art. 66, al. 1 et 2 ODim en relation avec l'art. 87, par. 9 RDM

### 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, le mandataire suisse est responsable de déclarer les incidents graves (art. 66, al. 2bis ODim)

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			
<b>1.1# Competent authority coordinating this PSR application</b>			
at	Name of competent authority coordinating this PSR application		
<b>1.2# Date and type of Manufacturer-PSR</b>			
at	Date of submission		
	YYYY	MM	DD
bt	Type of PSR		
	<input type="checkbox"/> Application for PSR		
	<input type="checkbox"/> Periodic analysis update		
	<input type="checkbox"/> Closure PSR		
<b>1.3# Submitter information</b>			
<b>1.3.1# Submitter of the report</b>			
at	<input type="checkbox"/> Manufacturer → <input type="checkbox"/> Authorised representative → <input type="checkbox"/> Other, please specify		
bt	Manufacturer's reference number for this PSR		
<b>1.3.2# Manufacturer information</b>			
at	Manufacturer organisation name		
bt	Swiss single registration number (CHRN)	ct	Single registration number (SRN)
dt	Contact's first name	et	Contact's last name
fu	Email	gt	Phone
ht	Country		
it	Street	jt	Street number
kt	Address complement	lt	PO-Box

## 2.4 Tendances

# Rapport de tendances (*Trend Report*)

Rapport dans les cas suivants :

- Augmentation **statistiquement significative** de la **fréquence** ou de la **sévérité** (art. 66, al. 2 ODim en relation avec l'art. 88, par. 1 RDM)

Objet des rapports de tendances :

- Les incidents qui ne sont **pas des incidents graves** ou qui constituent des **effets secondaires indésirables attendus**, avec une incidence significative sur l'analyse du rapport bénéfice/risque (art. 66, al. 2 ODim en relation avec l'art. 88 RDM)

Le **fabricant ou le mandataire suisse** procède à la déclaration à l'aide du formulaire / par e-mail (art. 66, al. 2 et 2bis ODim en relation avec l'art. 88 RDM)

Le fabricant doit indiquer la définition de la tendance dans le **plan de surveillance après commercialisation** : méthodologie utilisée pour identifier toute augmentation statistiquement significative de la fréquence ou de la **sévérité**. (Art. 66, al. 2 ODim en relation avec l'art. 88, par. 1 RDM)



**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	
<b>1.1 Corresponding competent authority</b>	
ai	To which NCA(s) is this report being sent? <input type="text"/>
bi	Reference number assigned by NCA for this TrendR <input type="text"/>
<b>1.2 Date, type, and classification of Trend Report</b>	
ai	Date of submission <input type="text"/>
bi	Date the trend was identified <input type="text"/>
ci	Time period of trend analysis <input type="text"/>
di	Type of report <input type="checkbox"/> Initial <input type="checkbox"/> Follow-up <input type="checkbox"/> Final
ei	In case of initial and follow-up reports, please indicate the expected date of the next report <input type="text"/>
fi	What is the trend based on? <input type="checkbox"/> Increase in the frequency of not serious incidents <input type="checkbox"/> Increase in the severity of not serious incidents <input type="checkbox"/> Increase in the frequency of expected undesirable side effects <input type="checkbox"/> Increase in the severity of expected undesirable side effects <input type="checkbox"/> Other, please specify <input type="text"/>
<b>1.3 Submitter information</b>	
<b>1.3.1 Submitter of the report</b>	
ai	Manufacturer <input type="checkbox"/> Authorised representative <input type="checkbox"/> Other, please specify <input type="text"/>
bi	Manufacturer's reference number for this TrendR <input type="text"/>

1) [graph-line-trend-analytics-magnifying-glass-ss-1920.jpg \(1920x1080\)](#) (bluebridge-vres.eu)

## 2.5.Rapports PSUR et PMS

# ***Periodic Safety Update Report (PSUR) et Post-Market Surveillance Report (PMS)***

## **Plan de surveillance après commercialisation et rapport sur la surveillance après commercialisation (rapport PMS)**

Art. 58 et 59 ODim en relation avec les art. 84 et 85 RDM

- **Classe I**
- Le rapport est mis à jour selon les besoins et mis à la disposition de l'autorité compétente sur demande.

## **Plan et rapport de sécurité (rapport périodique actualisé de sécurité, PSUR)**

Art. 58 et 60 à 62 ODim en relation avec les art. 84 et 86 RDM

- **Classe IIa** : mise à jour selon les besoins et au moins tous les deux ans
- **Classe IIb et classe III (y compris dispositifs implantables)** : mise à jour au moins une fois par an  
→ Les fabricants mettent le rapport de sécurité à la disposition de l'organisme désigné
- **Classe III et dispositifs implantables** :
  - Examen par l'organisme désigné, qui consigne le résultat de l'examen en détaillant toute mesure prise

## **Rapport de sécurité et résultat de l'examen avec mesures prises (le cas échéant) :**

→ Mise à disposition par le **fabricant ou ses mandataires** sur demande de Swissmedic

## Obligations des opérateurs économiques selon l'ODim

Art. 78 ODim : **Obligation de collaboration et d'information**

Les **opérateurs économiques** qui **mettent un dispositif sur le marché** en Suisse ou dans un État contractant, de même que les opérateurs économiques, les professionnels et les 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 aux organes d'exécution, de même que tous les documents et preuves nécessaires.

## 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 des incidents graves et aident le fabricant à assurer la traçabilité de ses dispositifs et à mettre les FSCA en œuvre
- Swissmedic a mis à disposition des **formulaire**s pour la déclaration des incidents graves, les FSCA, PSR et tendances

### 3. Tâches des hôpitaux et des professionnels





### 3.1 Incidents graves

## Obligations de déclaration et délais

Quiconque constate, en sa qualité de professionnel, un incident grave lors de l'utilisation de dispositifs doit le déclarer **au fournisseur et à Swissmedic**. La déclaration peut être faite par une société professionnelle.

(Art. 66, al. 4 ODim)

### **Important :**

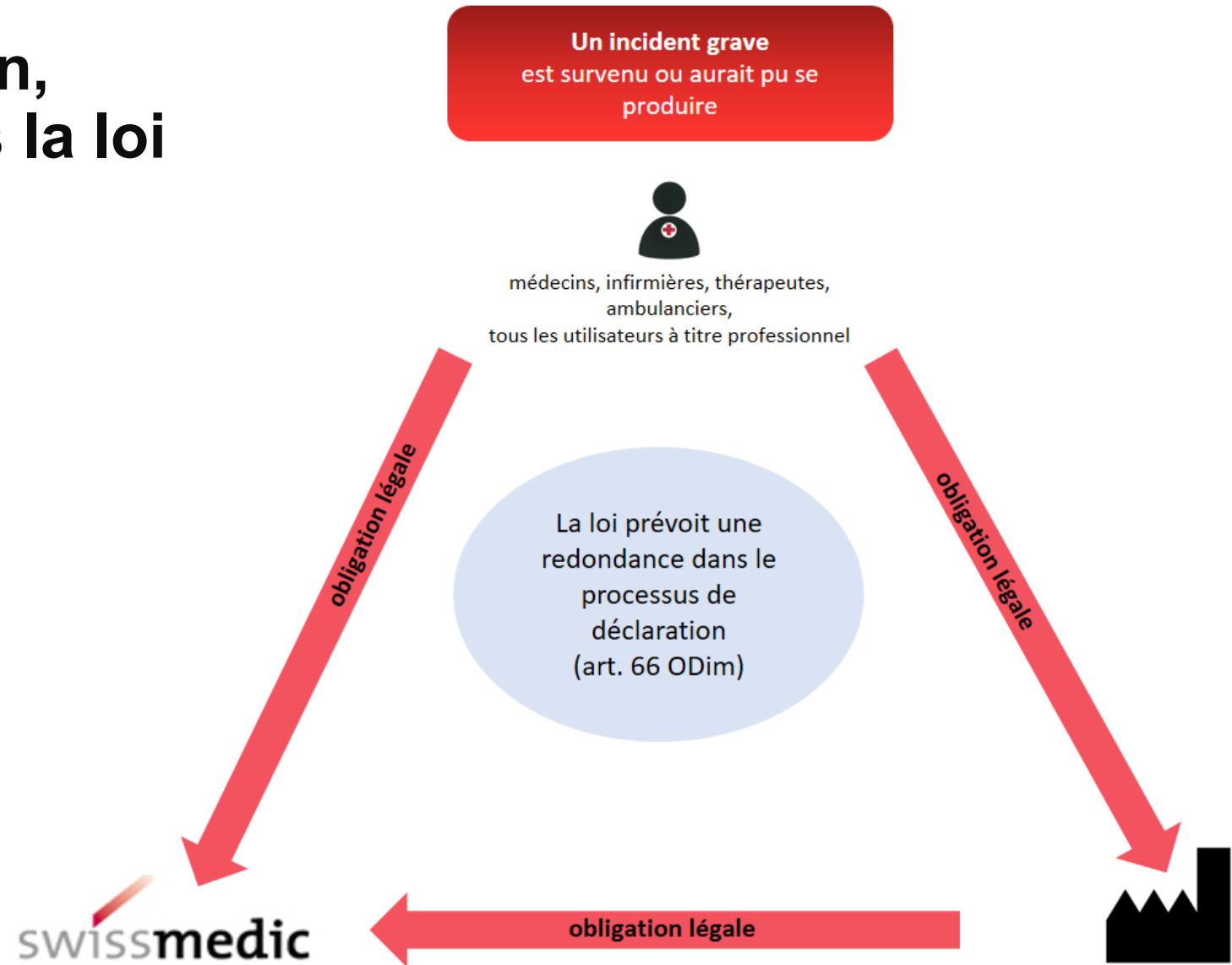
l'obligation de déclaration concerne **tous** les incidents graves, et donc tous les effets indésirables également !

### **Délais :**

**2, 10 et 15 jours** (art. 66, al. 4 ODim en relation avec l'art. 87 RDM)

### 3.1 Incidents graves

## Obligations de déclaration, redondance inscrite dans la loi



## Le rôle de l'hôpital selon l'ODim

### Dispositions pénales

Art. 87, al. 1, let. c LPT

Est passible d'une amende de 50 000 francs au plus, quiconque, intentionnellement :  
**contrevient** aux **obligations** de **déclarer**, d'enregistrer ou de publier prévues par la présente loi ;

Art. 87, al. 3 LPT

Si l'auteur agit par négligence, il est puni d'une amende de 20 000 francs au plus.

Art. 78 ODim : **Obligation de collaboration et d'information**

Les opérateurs économiques qui mettent un dispositif sur le marché en Suisse ou dans un État contractant, de même que les opérateurs économiques, **les professionnels et les 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 aux organes d'exécution, de même que tous les documents et preuves nécessaires.

## Qui est considéré comme un professionnel ?

Définition à l'art. 59, al. 3 LPT<sub>h</sub> : Obligation de déclarer pour les **utilisateurs professionnels**

Annexe 2 ODim

**Professionnel = professionnel de la santé** (expression utilisée dans le RDM)

Le terme de « professionnel » est employé par opposition à la définition du terme « profane » (art. 2, ch. 38 RDM).

Professionnel = « une personne qui est titulaire d'un **diplôme** dans une branche des **soins de santé ou dans une discipline médicale** ».

## 3.1 Incidents graves

# Rôle de l'hôpital

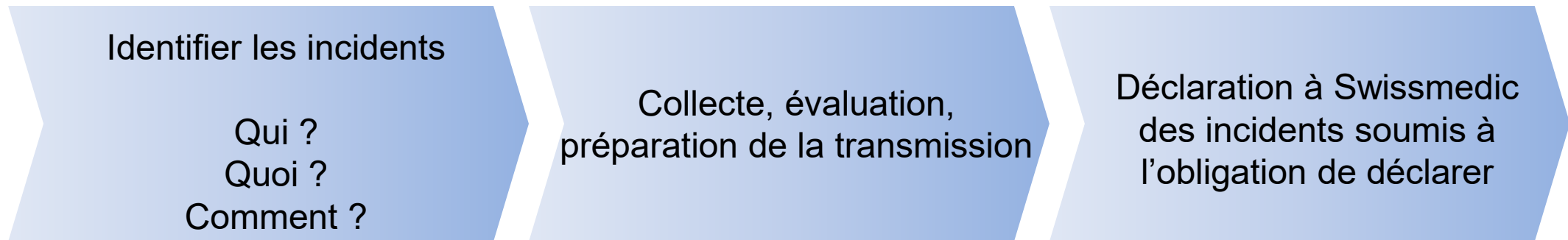
Les hôpitaux mettent en place un **système interne de déclaration** pour les déclarations visées à l'art. 66, al. 4 (obligation de déclaration pour les professionnels), dans le cadre d'un **système de gestion de la qualité établi**.

(Art. 67, al. 1 ODim)

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

(Art. 67, al. 2 ODim)

## Procédure de matériovigilance à l'hôpital



## 3.1 Incidents graves

# Rôle de l'hôpital

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**.

(Art. 67, al. 3 ODim)

### 3.1 Incidents graves

# 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** (art. 66, al. 5 ODim)



## Mise en œuvre d'une FSCA

### À l'hôpital :

→ S'assurer que la mesure définie par le fabricant est bien mise en œuvre

- L'hôpital est informé de la FSCA par le fabricant/fournisseur **et par Swissmedic** (par l'intermédiaire du responsable vigilance pour les dispositifs médicaux)
- Procédure définie
- Traçabilité
- Confirmation au fabricant/fournisseur dès que la FSCA est mise en œuvre

(Devoir de diligence art. 3 LPT<sub>H</sub>, maintenance art. 71 ODim, retraitement art. 72 ODim)

### Dispositions pénales :

Art. 86, al. 1, let. d LPT<sub>H</sub>

Est passible d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire quiconque, intentionnellement :

d. met sur le marché, exporte ou utilise **des dispositifs médicaux qui ne satisfont pas aux exigences de la présente loi**, ou utilise des dispositifs médicaux sans que les conditions relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation soient remplies



## Messages à retenir

- Les **professionnels** sont tenus de déclarer les incidents graves
- Le fournisseur et Swissmedic doivent être informés de l'incident grave
- Swissmedic a mis à disposition des **formulaires** pour la déclaration des incidents graves
- À cette fin, les **hôpitaux** doivent mettre en place un système interne de déclaration dans le cadre d'un système de gestion de la qualité établi
- L'hôpital doit nommer un **responsable** qui prend en charge les déclarations à Swissmedic
- Les hôpitaux doivent mettre en œuvre les **FSCA** afin que la conformité des dispositifs reste garantie

## Tâches de surveillance assurées par Swissmedic

- Swissmedic est responsable de la **surveillance de la vigilance** (art. 76, al. 1 let. b ODim)
- La **confidentialité des données** et les données pouvant être enregistrées et traitées sont définies par la loi (art. 62 et 62a LPT<sub>h</sub> et art. 79 ODim)
- Swissmedic exploite un **système d'information sur les dispositifs médicaux** qui vise notamment à garantir la sécurité et la surveillance des dispositifs médicaux ainsi que la vigilance dans ce domaine (art. 62c LPT<sub>h</sub>)
- Un échange avec les autorités de l'UE et d'autres autorités est possible dans certaines conditions (maintien du secret, pour parer à des dangers menaçant directement et gravement la vie ou la santé humaine) (art. 64 LPT<sub>h</sub>, art. 93, par. 11 RDM)
  - L'art. 64, al. 3 LPT<sub>h</sub> contient une liste qui spécifie de quelles données il s'agit en particulier : résultats de la surveillance du marché, rapports d'inspection, données sur les essais cliniques, informations issues de la vigilance, données sur les autorisations, données sur les organes d'évaluation de la conformité.

**Merci de votre attention**

## Lois, ordonnances et règlements mentionnés dans cet exposé

**ODim** Ordonnance du 1<sup>er</sup> juillet 2020 sur les dispositifs médicaux (ODim) [état au 26 mai 2021],  
RS 812.213

**LPT<sub>h</sub>** Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur  
les produits thérapeutiques, LPT<sub>h</sub>) [état au 26 mai 2021], RS 812.21

**RDM** RÈGLEMENT (UE) **2017/745** DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL  
du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE,  
le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives  
du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE