

FMCH, Foederatio Medicorum Chirurgicorum Helvetica
H+ Vos hôpitaux
Hplus Bildung AG
Quality Circle, Qualitätszirkel Spitäler Schweiz
sQmh, Société Suisse pour le Management de Qualité dans la Santé
Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Version 1.00 de 2026

Bonnes pratiques suisses de matériovigilance à l'hôpital (BPMV-hôpital)



Ce texte a été élaboré par les organisations suivantes :



FMCH
Foederatio Medicorum Chirurgicorum Helvetica
<https://fmch.ch/fr/>



H+
Vos hôpitaux
<https://www.hplus.ch/fr/>



Hplus Bildung AG
<https://www.hplus-bildung.ch/>



Qualitätszirkel Spitäler Schweiz « Quality Circle »
Communauté d'intérêts pour les achats dans les hôpitaux



sQmh
Société Suisse pour le Management de Qualité dans la Santé
<https://www.sqmh.ch/>



Swissmedic
Institut suisse des produits thérapeutiques
<https://www.swissmedic.ch>

Avant-propos

Le terme latin *vigilantia* signifie vigilance et attention. La vigilance qui en découle dans le domaine de la santé exige une attention constante et une disposition à agir – un fondement indispensable à la sécurité des patients.

Avant leur première mise sur le marché, les dispositifs médicaux sont soumis à des procédures de contrôle et d'évaluation prescrites par les autorités. Néanmoins, la pratique clinique montre que leur utilisation quotidienne peut entraîner des problèmes inattendus ou des risques non identifiés auparavant. La surveillance après la mise sur le marché est donc très importante. La matériovigilance est au cœur de cette surveillance.

Afin de surveiller la sécurité des dispositifs médicaux, tous les professionnels sont tenus d'être vigilants lors de leur utilisation et de signaler tout incident grave. Dans le domaine des dispositifs médicaux, tout incident grave doit être impérativement signalé à Swissmedic et au fournisseur. Seule cette notification systématique permet au fabricant d'assurer une surveillance efficace du produit, à Swissmedic d'exercer une surveillance efficace du marché et, si nécessaire, de prendre rapidement des mesures pour protéger les utilisateurs et les patients. La garantie de la matériovigilance au sein d'un hôpital nécessite la mise en place d'un système de notification interne et la désignation d'un interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux. En outre, l'hôpital est également responsable de la mise en œuvre sur le terrain des mesures correctives de sécurité prises par les fabricants.

Ces « Bonnes pratiques suisse de matériovigilance à l'hôpital (BPMV-Hôpital) » élaborées en étroite collaboration avec des experts du milieu hospitalier concrétisent la mise en œuvre des exigences légales concernant les produits thérapeutiques dans la pratique. Elles visent à aider les hôpitaux à assumer activement leur responsabilité en matière de vigilance et à contribuer ainsi de manière durable à l'amélioration de la sécurité des dispositifs médicaux et à la protection des patients et du personnel de santé.

Nous remercions chaleureusement tous les auteurs pour leur engagement, les personnes et les associations qui ont contribué à affiner le contenu dans le cadre de la consultation, ainsi que tous les experts qui ont participé à l'élaboration et à la révision. Leurs connaissances spécialisées ont été déterminantes pour la qualité et la pertinence pratique de cette ligne directrice.

Karoline Mathys Badertscher
Cheffe du secteur Surveillance Dispositifs Médicaux
Swissmedic

Liste des auteurs

Evelyn Kate Aeschlimann	Swissmedic, Division Medical Devices Vigilance, collaboratrice scientifique
Dr. sc. hum. André Baumgart	H+, membre Association des hôpitaux zurichois, responsable qualité, numérisation et sécurité des patients
Hans Ulrich Jau	Quality Circle, membre Insel Gruppe AG, achats et logistique, expert en qualité des achats
Dr. med., MPH Charlotte Meier Buenzli	FMCH, membre du comité directeur Médecin spécialiste en anesthésiologie, médecine intensive et traitement de la douleur
Ulrike Meyer	Swissmedic, Division Medical Devices Vigilance, collaboratrice scientifique senior, direction technique du projet BPMV-hôpital
Frédérique Scherrer	Swissmedic, Division Medical Devices Hospitals, inspectrice
Rahel Schmid	Hplus Bildung AG, responsable de secteur Formations continues spécialisées pour les professions de la santé
Dragan Stefanovic	Swissmedic, Division Medical Devices Vigilance, collaborateur scientifique
Sandra Tanner	Swissmedic, Division Medical Devices Vigilance, collaboratrice scientifique, direction opérative du projet BPMV-hôpital
Pascal Tritz	Hôpital du Valais, chef de service biomédical et achats
Mirko Weiler	Quality Circle, membre Groupe de cliniques privées Hirslanden, Spécialiste en matériovigilance des dispositifs médicaux
Judith Winkens	sQmh, Vice-présidente jusqu'au 31.12.2024 Lindenhofgruppe, experte en sécurité des patients

Table des matières

Avant-propos	3
Liste des auteurs	4
Table des illustrations	10
Table des tableaux	11
Suivi des modifications	12
1 INFORMATIONS ESSENTIELLES SUR LE PRÉSENT DOCUMENT	13
L'essentiel en bref	13
1.1 Objectif du document	15
1.2 Champ d'application des BPMV-hôpital	15
1.2.1 Applicabilité pour les hôpitaux	15
1.2.2 Applicabilité aux dispositifs dans le champ d'application de l'ODim. . . .	16
1.2.3 Délimitation avec les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV) et les « Bonnes pratiques suisses de matériovigilance dans le domaine du diagnostic in vitro » (BPMV-DIV)	16
1.2.4 Applicabilité aux investigations cliniques.	16
1.2.5 Délimitation avec les « Bonnes pratiques suisses de la maintenance des dispositifs médicaux » (BPM)	17
1.2.6 Délimitation par rapport aux autres systèmes de vigilance	17
1.2.7 Applicabilité au Liechtenstein.	17
1.3 Bases légales, normes et lignes directrices sur lesquelles les BPMV-hôpital sont fondées	18
1.3.1 Bases légales	18
1.3.2 Normes	19
1.3.3 Lignes directrices	19
2 MATÉRIOVIGILANCE : UNE INTRODUCTION	20
L'essentiel en bref	20
2.1 Qu'est-ce que la matériovigilance ?	21
2.2 Qui participe à la matériovigilance ?	22
2.2.1 Matériovigilance : incidents graves avec des dispositifs médicaux	23
2.2.2 Matériovigilance : mesures correctives de sécurité (FSCA)	26
3 SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ POUR LA MATÉRIOVIGILANCE À L'HÔPITAL	27
L'essentiel en bref	27
3.1 Responsabilité de la direction	28
3.2 Définir des objectifs de qualité : le concept de matériovigilance	28
3.3 Rôles, compétences et ressources	29
3.3.1 Professionnel	30
3.3.2 Interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux	31
3.3.3 Autres rôles importants	32
3.4 Reconnaissance et traçabilité des dispositifs médicaux	33
3.5 Procédures de matériovigilance	33
3.5.1 Procédure pour l'établissement d'un système interne de déclaration des incidents graves avec des dispositifs médicaux	34
3.5.2 Procédure de mise en œuvre de mesures dans le cadre d'une FSCA. . .	34
3.6 Formation et connaissances du personnel	34
3.6.1 Contenu des formations	35
3.6.2 Public cible de la formation	36

3.6.3	Type de formation	36
3.7	Documentation et archivage	37
3.8	Contrôle des objectifs définis et amélioration continue.....	37

4 RECONNAÎTRE LES DISPOSITIFS MÉDICAUX 38

	L'essentiel en bref	38
4.1	Dispositifs dans le champ d'application de l'ODim	39
4.1.1	Définition d'un dispositif médical (DM)	39
4.1.2	Accessoire d'un dispositif médical.....	40
4.1.3	Produits n'ayant pas de destination médicale.....	41
4.1.4	Autres dispositifs dans le champ d'application de l'ODim.....	41
4.1.5	Logiciel de dispositif médical	43
4.1.6	Délimitation avec les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV).....	44
4.2	Caractéristiques d'un dispositif médical	44
4.2.1	Classes de risque	44
4.2.2	Marquage de conformité (CE ou MD)	45
4.2.2.1	Produits portant un marquage CE qui ne sont pas des dispositifs médicaux.....	46
4.2.2.2	Exceptions à l'obligation d'étiquetage avec le marquage de conformité	46
4.2.3	Étiquetage en tant que dispositif médical	46
4.2.4	Différenciation avec les médicaments	46
4.2.5	IUD	47
4.2.5.1	Bases de l'IUD	47
4.2.5.2	Où l'IUD se trouve-t-il ?	48
4.2.5.3	Délais de transition pour l'apposition de l'IUD sur les dispositifs médicaux	48
4.2.5.4	Entités d'attribution des IUD	49
4.2.5.5	Comment reconnaître l'IUD ?	49
4.2.5.6	Enregistrement de l'IUD-ID dans swissdamed et EUDAMED ..	52
4.3	Cycle de vie d'un dispositif médical	53
4.3.1	Phases du cycle de vie avant la mise sur le marché	53
4.3.2	Phases du cycle de vie après la mise sur le marché.....	53

5 INCIDENTS GRAVES AVEC DES DISPOSITIFS MÉDICAUX : QUAND L'OBLIGATION DE DÉCLARATION S'APPLIQUE-T-ELLE ? 56

	L'essentiel en bref	56
5.1	Critères pour la déclaration d'un incident grave	58
5.2	Critère A : un incident s'est produit.....	59
5.2.1	Incident	59
5.2.1.1	Dysfonctionnement ou altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical.....	59
5.2.1.1.1	Exemples de dysfonctionnement	60
5.2.1.1.2	Exemples d'altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical	60
5.2.1.2	Erreur d'utilisation due à des caractéristiques ergonomiques ..	61
5.2.1.3	Défaut dans les informations fournies par le fabricant	62
5.2.1.4	Effet secondaire indésirable	63
5.2.2	Imprévus qui ne répondent pas à la définition d'un « incident »	64
5.2.2.1	Erreur d'utilisation qui n'est pas due à des caractéristiques ergonomiques.....	64
5.2.2.2	Utilisation anormale ou abusive	64

5.3	Critère B : l'incident survenu (critère A rempli) est un incident grave	65
5.3.1	Incident grave	65
5.3.1.1	Grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé	65
5.3.1.2	Menace grave pour la santé publique (<i>public health threat</i>)	66
5.3.1.2.1	Exemples de menaces graves pour la santé publique	66
5.3.1.3	Dommmages indirects	66
5.4	Critère C : un lien de causalité entre l'incident grave et le dispositif médical est établi, possible ou suspecté	67
5.5	Aide à la décision : quand l'obligation de déclaration s'applique-t-elle ?	69

6 INCIDENTS GRAVES AVEC DES DISPOSITIFS MÉDICAUX : COMMENT LES DÉCLARER ?

71

	L'essentiel en bref	71
6.1	Procédure de déclaration au sein de l'hôpital	73
6.1.1	Définition de la procédure de déclaration	73
6.1.1.1	Déclaration interne à l'hôpital	74
6.1.1.2	Les deux voies de déclaration	74
6.1.1.2.1	Déclaration à Swissmedic	75
6.1.1.2.2	Déclaration au fournisseur	76
6.1.2	Particularités de la procédure de déclaration pour les dispositifs médicaux internes (<i>in-house</i>), pour les investigations cliniques de catégorie A, pour les cas d'utilisation/importation directe et pour les dispositifs médicaux fournis par un autre hôpital, ainsi que pour les exceptions et dérogations selon l'art. 22 ODim.	78
6.2	Condition préalable au bon fonctionnement de la procédure de déclaration : la formation	79
6.3	Système (électronique) de déclaration au sein de l'hôpital	79
6.3.1	Documentation dans le système de déclaration	80
6.4	Évaluation de l'obligation de déclaration et documentation de celle-ci	81
6.5	Commission de matériovigilance	82
6.6	Formulaire de déclaration de Swissmedic	82
6.6.1	Qui est le fabricant d'un dispositif médical ?	85
6.6.2	Combien de formulaires de déclaration faut-il remplir ?	86
6.6.2.1	Déclaration lorsque plusieurs patients sont touchés lors de l'utilisation d'un dispositif médical donné	86
6.6.2.2	Déclaration lorsque des incidents graves se répètent lors de l'utilisation du même type de dispositif médical	86
6.6.2.3	Déclaration lorsque plusieurs dispositifs médicaux sont impliqués dans un incident grave	86
6.6.3	Déclarations supplémentaires à d'autres services	87
6.6.3.1	Déclaration lorsque l'incident grave implique non seulement un dispositif médical, mais aussi un médicament ou, plus spécifiquement, des produits sanguins	87
6.6.3.2	Déclaration lorsque l'incident grave implique non seulement un dispositif médical, mais concerne aussi la radioprotection	87
6.6.3.3	Déclaration lorsque l'incident grave est une cyberattaque contre un dispositif médical	87
6.7	Délais de déclaration	88
6.7.1	Délais de déclaration à Swissmedic et au fournisseur	88
6.7.2	Délais de déclaration au sein de l'hôpital	88
6.8	Confirmation par Swissmedic de la réception de la déclaration	89

6.9	Dispositifs médicaux impliqués dans un incident grave : quarantaine, retour, droits de propriété	89
6.9.1	Mise en quarantaine d'un dispositif médical impliqué	89
6.9.2	Procédure de restitution au fabricant d'un dispositif médical impliqué . .	89
6.9.3	Décontamination par un service de retraitement d'un implant explanté	90
6.9.4	Droits de propriété	90
6.9.4.1	Implants explantés	90
6.9.4.2	Dispositifs médicaux impliqués qui ont été achetés par l'hôpital et utilisés au sein de celui-ci	90
6.9.4.3	Saisie par une autorité	91
6.10	Archivage des enregistrements et documents relatifs à des incidents graves à l'hôpital	91
6.11	Obligation de déclaration pour le fabricant et l'assembleur	91

7 INCIDENTS GRAVES AVEC DES DISPOSITIFS MÉDICAUX : POURQUOI LES DÉCLARER ?

93

	L'essentiel en bref	93
7.1	Pourquoi les professionnels doivent-ils déclarer les incidents graves ?	94
7.2	Pourquoi les fabricants doivent-ils déclarer les incidents graves ?	96
7.3	Pertinence de l'obligation de double déclaration : illustration par quelques exemples	96
7.3.1	Exemple 1 : détection du non-respect de l'obligation de déclaration par le fabricant	96
7.3.2	Exemple 2 : détection d'incohérences entre la déclaration du professionnel et celle du fabricant	97
7.3.3	Exemple 3 : une solution généralisée plutôt qu'une résolution du problème à l'échelle locale	97
7.3.4	Exemple 4 : détection ou résolution tardive du problème en raison d'un retard de déclaration	98

8 MESURES CORRECTIVES DE SÉCURITÉ (FSCA) ET AVIS DE SÉCURITÉ (FSN)

99

	L'essentiel en bref	99
8.1	Qu'est-ce qu'une mesure corrective de sécurité (FSCA) ?	101
8.2	Qu'est-ce qu'un avis de sécurité (FSN) ?	102
8.3	Procédure de traitement des avis de sécurité (FSN) à l'hôpital	104
8.3.1	Organisation interne préalable	105
8.3.2	Déroulement de la procédure et activités	107
8.4	Cas exceptionnel : mise en œuvre retardée des mesures exigées selon l'avis de sécurité	108
8.5	Documentation et archivage du traitement des avis de sécurité à l'hôpital . . .	109
8.6	Avis de sécurité concernant des dispositifs médicaux qui ont été remis à des patients	110
8.7	Avis de sécurité concernant des dispositifs médicaux qui ont été transmis à d'autres hôpitaux, établissements de santé ou opérateurs économiques . . .	110
8.8	Avis de sécurité concernant le retraitement ou la maintenance	112
8.9	Avis de sécurité concernant des dispositifs médicaux utilisés ou importés directement par des professionnels (importation directe de l'étranger)	113

9 TRAÇABILITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX À L'HÔPITAL

114

	L'essentiel en bref	114
9.1	Qu'entend-on par la traçabilité des dispositifs médicaux ?	115
9.2	Pourquoi une traçabilité est-elle nécessaire ?	116

9.3	Exigences légales applicables aux opérateurs économiques	116
9.4	Exigences légales applicables aux hôpitaux.....	117
9.4.1	Saisie de l'IUD des dispositifs médicaux implantables de classe III	117
9.4.2	Carte d'implant et informations relatives aux dispositifs médicaux implantables.....	118
9.5	Mise en œuvre de la traçabilité à l'hôpital.....	119
9.5.1	Degré de traçabilité	119
9.5.1.1	Dispositifs médicaux utilisés à court terme	120
9.5.1.2	Dispositifs médicaux réutilisables ou utilisés plusieurs fois ...	120
9.5.1.3	Implants	120
9.5.2	Solutions possibles pour garantir la traçabilité des dispositifs médicaux	120
9.5.2.1	Conservation de l'emballage	121
9.5.2.2	Documentation photographique.....	121
9.5.2.3	Comptabilisation des dispositifs dans le système d'information hospitalier (SIH)	121
9.5.2.4	Scan et saisie directement dans le dossier électronique du patient	121
9.5.2.5	Plateformes d'échange de données et utilisation de swissdamed ou EUDAMED	121
10	LA MATÉRIOVIGILANCE CHEZ SWISSMEDIC	122
	L'essentiel en bref	122
10.1	Le rôle de Swissmedic	123
10.1.1	Qui est Swissmedic ?	123
10.1.2	Matériovigilance : une composante de la surveillance des dispositifs médicaux.....	123
10.2	Swissmedic : collecte et analyse des déclarations d'incidents graves	124
10.2.1	Recueil des déclarations d'incidents graves	124
10.2.2	Analyse des incidents graves	124
10.2.3	Analyse des tendances, évolutions et signaux	125
10.3	Swissmedic : surveillance des mesures et des FSCA	125
10.4	Confidentialité des données	127
10.5	Surveillance de la matériovigilance à l'hôpital : inspections	127
10.6	Obligation de collaboration et conséquences pénales.....	128
10.6.1	Obligation de collaboration et d'information.....	128
10.6.2	Conséquences pénales	128
11	ANNEXES	129
	Annexe 1 Glossaire	129
	Annexe 2 Vue d'ensemble des lois et ordonnances auxquelles il est fait référence dans les BPMV-hôpital	141
	Annexe 3 Vue d'ensemble des articles de la LPTH et de l'ODim auxquels il est fait référence dans les BPMV-hôpital.....	142
	Annexe 4 Vue d'ensemble des normes ISO auxquelles il est fait référence dans les BPMV-hôpital	144
	Annexe 5 Vue d'ensemble des lignes directrices auxquelles il est fait référence dans les BPMV-hôpital	145
	Annexe 6 Organisations consultées pour l'élaboration des BPMV-hôpital	146

Table des illustrations

Illustration 1 : Lois et ordonnances les plus pertinentes pour la matériovigilance en Suisse	18
Illustration 2 : Acteurs impliqués dans la matériovigilance	22
Illustration 3 : Précisions terminologiques : imprévu, incident et incident grave ainsi que leurs modes de déclaration par l'hôpital	23
Illustration 4 : Triangle de déclaration des incidents graves en rapport avec des dispositifs médicaux : obligation de double déclaration du professionnel (à Swissmedic et au fabricant par l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux) et obligation de déclaration du fabricant (à Swissmedic)	25
Illustration 5 : Vue d'ensemble du champ d'application des BPMV-hôpital s'agissant des dispositifs dans le champ d'application de l'ODim	39
Illustration 6 : Marquage de conformité (avec ou sans numéro d'identification de l'organisme désigné)	45
Illustration 7 : Étiquetage de la catégorie de remise des médicaments en Suisse ..	47
Illustration 8 : Exemple de numéro d'autorisation de Swissmedic indiqué sur l'emballage d'un médicament	47
Illustration 9 : Matrice de données GS1 avec IUD-ID et IUD-IP (date d'expiration + numéro de lot + numéro de série)	50
Illustration 10 : GS1-128 composé de l'IUD-ID et de l'IUD-IP accolés (date d'expiration + numéro de lot)	50
Illustration 11 : Exemple d'étiquette fictive avec l'IUD dans un format lisible par une machine et son marquage en clair (encadré rouge)	50
Illustration 12 : Code QR avec IUD-ID et IUD-IP (date d'expiration + numéro de lot)	51
Illustration 13 : Code 128 composé de l'IUD-ID et de l'IUD-IP (date d'expiration + numéro de numéro) non accolés	51
Illustration 14 : exemple d'étiquette fictive avec l'IUD dans un format lisible par une machine et son marquage en clair (encadré rouge)	51
Illustration 15 : Matrice de données avec IUD-ID et IUD-IP (numéro de série + numéro d'identification du don + date de péremption)	51
Illustration 16 : ISBT128 avec IUD-ID et IUD-IP (numéro d'identification du don, numéro de série et date d'expiration)	51
Illustration 17 : Exemple d'étiquette fictive avec l'IUD dans un format lisible par une machine et son marquage en clair (encadré rouge)	51
Illustration 18 : Matrice de données avec IUD-ID et IUD-IP (date de péremption), plus un élément de données (non IUD) [URL]	52
Illustration 19 : Matrice de données avec IUD-ID et IUD-IP (numéro de série, numéro de lot et date de péremption)	52
Illustration 20 : Exemple d'étiquette fictive avec l'IUD dans un format lisible par une machine et son marquage en clair (encadré rouge)	52
Illustration 21 : Cycle de vie simplifié d'un dispositif médical	55
Illustration 22 : Exemple d'étapes possibles d'une procédure de déclaration au sein de l'hôpital	74
Illustration 23 : Obligation de déclaration d'un incident grave pour les professionnels (flèches rouges)	75
Illustration 24 : Obligation de déclaration du fabricant (flèche rouge)	92
Illustration 25 : Lien et code QR vers la vidéo « Matériovigilance – chaque déclaration compte ! » de Swissmedic.	95
Illustration 26 : Détection du non-respect de l'obligation de déclaration par le fabricant grâce à la déclaration du professionnel	97
Illustration 27 : Flux des informations liées aux FSCA	103
Illustration 28 : Entrées, objectifs et sorties de la procédure de traitement des avis de sécurité (FSN) à l'hôpital	107
Illustration 29 : Représentation schématique de la traçabilité	115

Table des tableaux

Tableau 1 : Liste des normes dont proviennent les symboles utilisés	19
Tableau 2 : Autres dispositifs médicaux dans le champ d'application de l'ODim	43
Tableau 3 : Exemples de dispositifs médicaux qui peuvent être rangés dans chaque classe de risque	45
Tableau 4 : Support IUD et exemple d'étiquetage selon les différentes normes autorisées	52
Tableau 5 : Critères de décision pour l'application de l'obligation de déclaration . . .	58
Tableau 6 : Critères et obligation de déclaration à Swissmedic et au fournisseur ou à d'autres acteurs pour les dispositifs médicaux internes (in-house) ainsi qu'en cas d'investigations cliniques de catégorie A, d'utilisations/importations directes et d'exceptions selon l'art. 22 ODim	78
Tableau 7 : Informations sur le formulaire « Déclaration d'utilisateur » à utiliser pour déclarer les incidents graves survenus avec des dispositifs médicaux	85
Tableau 8 : Exemples d'incidents graves survenus dans différents hôpitaux, de leur déclaration à Swissmedic et des conséquences qui en découlent	98
Tableau 9 : Procédure possible pour traiter les avis de sécurité (FSN) à l'hôpital . . .	108
Tableau 10 : Rôle(s) assumé(s) par un hôpital en Suisse : exemples en fonction de l'activité exercée dans le cadre d'une transmission d'un dispositif médical sur le territoire suisse	112
Tableau 11 : Glossaire	140
Tableau 12 : Vue d'ensemble des lois et ordonnances auxquelles il est fait référence dans les BPMV-hôpital	141
Tableau 13 : Articles de la LPT h auxquels il est fait référence dans les BPMV-hôpital	142
Tableau 14 : Articles de l'ODim auxquels il est fait référence dans les BPMV-hôpital	143
Tableau 15 : Liste des normes ISO auxquelles il est fait référence dans les BPMV-hôpital	144
Tableau 16 : Liste des documents d'orientation du MDCG cités dans les BPMV-hôpital	145
Tableau 17 : Liste des lignes directrices, aide-mémoire et formulaires de Swissmedic et d'autres associations professionnelles suisses mentionnés dans les BPMV-hôpital.	145

Suivi des modifications

Version	Valable à partir du	Description, remarques
1.00	01.04.2026	Première édition

1

Informations essentielles sur le présent document



L'ESSENTIEL EN BREF

Objectif :

La présente ligne directrice, intitulée « Bonnes pratiques suisses de matériovigilance à l'hôpital » (BPMV-hôpital), a été élaborée afin d'offrir un ouvrage de référence actuel et complet pour la matériovigilance en milieu hospitalier (chapitre [1.1](#)).

Champ d'application :

- Les BPMV-hôpital ont été exclusivement rédigées pour la matériovigilance dans les hôpitaux suisses (chapitre [1.2.1](#)).
- Elles font référence à la matériovigilance relative aux dispositifs dans le champ d'application de l'ODim (chapitre [1.2.2](#)). Elles ne couvrent pas les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (chapitre [1.2.3](#)), pour lesquels des informations concernant la matériovigilance sont disponibles dans les « Bonnes pratiques suisses de matériovigilance dans le domaine du diagnostic in vitro » (BPMV-DIV).
- Elles s'appliquent également aux événements indésirables graves survenant dans le cadre des investigations cliniques de catégorie A (chapitre [1.2.4](#)).
- Elles valent aussi pour les dispositifs dans le champ d'application de l'ODim qui sont mis à disposition dans la Principauté de Liechtenstein en vertu du traité douanier¹ (chapitre [1.2.7](#)).

Bases légales spécifiques sur lesquelles les BPMV-hôpital sont fondées (chapitre [1.3](#)) :

- Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, **LPT** ; RS 812.21) ;
- Ordonnance sur les dispositifs médicaux (**ODim** ; RS 812.213) ;
- Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (**OCLin-Dim** ; RS 810.306) ;
- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (Règlement relatif aux dispositifs médicaux, **RDM-UE**).

¹ Traité douanier entre la Suisse et le Liechtenstein du 29 mars 1923 (plus d'information en Allemand sur le site Internet www.gesetze.li > LR-Nr. 170.551.631)

Les « **Bonnes pratiques suisses de matériovigilance à l'hôpital** » (**BPMV-hôpital**) comprennent, d'une part, des exigences impératives auxquelles il faut se conformer sur la base des lois et ordonnances en vigueur et, d'autre part, des recommandations reposant sur la pratique et la littérature actuelles.

En ce sens, les formes verbales employées dans cette ligne directrice doivent être comprises ainsi :

- « **Doit** » indique une exigence à mettre impérativement en œuvre.
- « **Il convient** », « **devrait** » et « **il est recommandé** » expriment une recommandation. Tout écart par rapport à celle-ci devrait pouvoir être justifié.
- « **Peut** » indique soit une autorisation, soit une possibilité².



Un encadré de cette couleur signale une exigence impérative.

Exigence impérative : exigence à caractère contraignant provenant de lois, d'ordonnances et de normes.



Un encadré de cette couleur signale une recommandation.

Recommandation : remarques, aides appropriées.

Les consignes mentionnées dans les présentes BPMV-hôpital correspondent à la version des lois, ordonnances, normes, lignes directrices et aide-mémoire en vigueur à la date de publication du présent document.

Il faut toujours se conformer au texte actuellement en vigueur des lois et ordonnances.

Les liens Internet indiqués dans ces BPMV-hôpital ont été consultés pour la dernière fois le 12.03.2026.

Swissmedic décline toute responsabilité quant au contenu des sites externes. Les exploitants de ces sites sont seuls responsables de leur contenu.



Chaque chapitre des BPMV-hôpital débute par un résumé de son contenu intitulé « **L'essentiel en bref** ».

Les termes utilisés dans ces BPMV-hôpital, leurs abréviations et leurs définitions sont rassemblés dans le glossaire à l'[Annexe 1](#).

1.1 Objectif du document

La **matériorvigilance** est un système réactif de surveillance des risques liés à l'utilisation de dispositifs médicaux. Elle englobe le **système de déclaration des incidents graves survenus avec des dispositifs médicaux** et les **mesures correctives de sécurité (field safety corrective action** ou FSCA, en anglais).

La présente ligne directrice, intitulée « Bonnes pratiques suisses de matériorvigilance à l'hôpital » (BPMV-hôpital), a été élaborée afin d'offrir un **ouvrage de référence** actuel et complet **pour la matériorvigilance en milieu hospitalier**. Elle est destinée aux hôpitaux suisses. Elle vise à présenter aux hôpitaux et aux professionnels qui y travaillent des prescriptions concrètes ainsi que des conseils et des outils pratiques pour mettre en œuvre les exigences légales en matière de **matériorvigilance**, en mettant l'**accent sur les dispositifs médicaux** hors dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV).

La présente ligne directrice décrit l'**état actuel de la science et de la technique** et a un caractère contraignant s'agissant des exigences de matériorvigilance dans les hôpitaux.

1.2 Champ d'application des BPMV-hôpital

1.2.1 Applicabilité pour les hôpitaux

Les BPMV-hôpital ont été exclusivement rédigées pour la matériorvigilance **dans les hôpitaux** suisses. Elles sont destinées à servir de guide pour les **professionnels** qui travaillent dans ces établissements, notamment les médecins, le personnel infirmier, les collaborateurs du service technique et les **interlocuteurs vigilance pour les dispositifs médicaux**. Selon la définition énoncée dans l'ODim³, on entend par « hôpital » tout établissement de santé qui propose en milieu hospitalier au moyen de prestations d'assistance médicale et de soins soit un traitement des maladies, soit des mesures médicales de réadaptation, soit des mesures médicales à des fins esthétiques⁴.

Les exigences procédurales précises applicables aux **autres établissements de santé** et notamment aux médecins installés, aux établissements de soins ou aux pharmacies ne sont **pas décrites** dans le présent document. Néanmoins, les parties des BPMV-hôpital qui concernent les incidents graves et l'obligation de déclaration y relative ainsi que la mise en œuvre de mesures dans le cadre de FSCA (voir chapitre 2.2 et chapitres 5 à 8) sont légalement contraignantes pour tous les professionnels, y compris ceux qui ne sont pas employés par un hôpital.

Les professionnels doivent déclarer au fournisseur et à Swissmedic les incidents graves qui surviennent lors de l'utilisation de dispositifs médicaux⁵. Dans ce contexte, le fournisseur est l'un des acteurs suivants : le fabricant, l'importateur, le distributeur⁶ ou l'assembleur (terme utilisé dans les BPMV-hôpital pour désigner une personne, physique ou morale, qui assemble des dispositifs médicaux pour les mettre sur le marché en tant que systèmes ou nécessaires, c'est-à-dire la personne visée à l'art. 22, par. 1 et 3 RDM-UE^{7,8}).

³ Ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux (RS 812.213)

⁴ Art. 4, al. 1, let. l ODim ; Les termes « en milieu hospitalier » sont à comprendre comme « en milieu stationnaire » selon les explications relatives à l'art. 4, al. 1, let. l : Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) – Rapport explicatif, juillet 2020, page 16-17.

⁵ Art. 66, al. 4 ODim

⁶ Voir les explications relatives à l'art. 66, al. 4 ODim : Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) – Rapport explicatif, juillet 2020, page 45.

⁷ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux

⁸ Art. 47, al. 4, let. e LPT, art. 4, al. 1, let. j ODim

Pour une meilleure lisibilité, on abordera principalement, dans l'intégralité du présent document, les relations entre les professionnels, l'hôpital et Swissmedic, d'une part, et le fournisseur et le fabricant, d'autre part. L'assembleur et les autres opérateurs économiques⁹ ne seront cités qu'en cas d'exigences spécifiques applicables à ceux-ci et aux hôpitaux.

Ces BPMV-hôpital ne s'adressent **pas** aux fabricants et aux assembleurs ni à d'autres opérateurs économiques.

1.2.2 Applicabilité aux dispositifs dans le champ d'application de l'ODim

Les BPMV-hôpital s'appliquent aux **dispositifs utilisés à l'hôpital qui entrent dans le champ d'application de l'ODim**¹⁰ (voir chapitre 4.1). Pour une meilleure lisibilité, le terme « **dispositif médical** » sera systématiquement préféré à « dispositif dans le champ d'application de l'ODim » dans l'intégralité du document, à l'exception du chapitre 4.1.

Les BPMV-hôpital valent pour tous les dispositifs médicaux, y compris ceux qui ont été mis sur le marché ou mis en service avant l'entrée en vigueur de l'ODim du 1^{er} juillet 2020.

1.2.3 Délimitation avec les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV) et les « Bonnes pratiques suisses de matériovigilance dans le domaine du diagnostic in vitro » (BPMV-DIV)

Les BPMV-hôpital sont axées sur les dispositifs dans le champ d'application de l'ODim. Les exigences applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV) ne seront pas décrites. Notons que les parties des BPMV-hôpital qui concernent les incidents graves et l'obligation de déclaration y relative ainsi que la mise en œuvre de mesures dans le cadre de mesures correctives de sécurité sont semblables pour les DIV. Pour obtenir des informations spécifiques sur la **matériovigilance en rapport avec les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**, il est toutefois demandé aux hôpitaux de consulter les « **Bonnes pratiques suisses de matériovigilance dans le domaine du diagnostic in vitro** » (BPMV-DIV). Le sujet des *point-of-care testing* (POCT) est abordé uniquement dans les BPMV-DIV et non dans le présent document, les BPMV-hôpital.

1.2.4 Applicabilité aux investigations cliniques

Les **investigations cliniques de catégorie A** sont des investigations cliniques **après commercialisation** réalisées avec des dispositifs médicaux qui portent un marquage de conformité (marquage CE ou MD), sont utilisés dans le cadre de la destination prévue et ne sont pas interdits en Suisse. Les **BPMV-hôpital valent** également pour la matériovigilance dans le cadre de ces **investigations**. Le professionnel qui constate un incident grave lors de l'utilisation d'un dispositif médical dans le cadre d'une **investigation clinique de catégorie A** doit respecter l'obligation de déclaration à Swissmedic et au fournisseur conformément à l'art. 66, al. 4 ODim.

Les BPMV-hôpital ne contiennent **aucune prescription pour la matériovigilance au cours des investigations cliniques de catégorie C** (investigations cliniques **avant commercialisation**).

De plus amples informations sur les obligations de déclaration dans le cadre de ces études sont disponibles dans le guide complémentaire [BW600_00_015e_MB Clinical investigations with medical devices](#).

⁹ Art. 47, al. 4 LPTh

¹⁰ Art. 1, art. 9, art. 10 et art. 11 ODim

1.2.5 Délimitation avec les « Bonnes pratiques suisses de la maintenance des dispositifs médicaux » (BPM)

Les « Bonnes pratiques suisses de la maintenance des dispositifs médicaux » (BPM) contiennent un bref récapitulatif de la matériovigilance qui aborde plus particulièrement la gestion des FSCA. Le chapitre 8 des présentes BPMV-hôpital offre en revanche des explications détaillées sur les FSCA.

1.2.6 Délimitation par rapport aux autres systèmes de vigilance

Les BPMV-hôpital portent exclusivement sur la matériovigilance. Elles ne contiennent aucune information sur les systèmes de déclaration concernant :

- des effets indésirables de médicaments (pharmacovigilance, [Système de vigilance \[swissmedic.ch\]](http://Systeme.de.vigilance.swissmedic.ch)) ;
- des défauts de qualité présentés par les médicaments. L'insuline en seringue pré-remplie prête à l'emploi ou en stylo à usage unique entre p. ex. dans cette catégorie ([Défauts de qualité et retraits de lots \[swissmedic.ch\]](http://Defauts.de.qualite.et.retraits.de.lots.swissmedic.ch)) ;
- des événements indésirables dans l'ensemble de la chaîne transfusionnelle (hémovigilance ; [Système de vigilance \[swissmedic.ch\]](http://Systeme.de.vigilance.swissmedic.ch)) ;
- la biovigilance de transplants standardisés, la thérapie génique, les organismes génétiquement modifiés ([Système de vigilance \[swissmedic.ch\]](http://Systeme.de.vigilance.swissmedic.ch)) ;
- des événements radiologiques (déclaration sur le site [Radiation Portal Switzerland \[gate.bag.admin.ch/RPS\]](http://RadiationPortalSwitzerland.gate.bag.admin.ch/RPS) sous la rubrique « Événement radiologique ») ;
- des cyberattaques (déclaration à l'OFCS, [Information sur l'obligation de signaler \[ncsc.admin.ch\]](http://Information.sur.lobligation.de.signaler.ncsc.admin.ch)) ;
- d'autres systèmes de vigilance.

Certains incidents graves peuvent relever de plusieurs systèmes de vigilance en même temps. Ils doivent alors être déclarés dans chacun des systèmes concernés (voir chapitre 6.6.3).

1.2.7 Applicabilité au Liechtenstein

Selon l'accord entre les pays de l'Espace économique européen (EEE) et le traité douanier entre la Suisse et le Liechtenstein, deux systèmes juridiques sont applicables en parallèle au Liechtenstein en ce qui concerne les dispositifs médicaux. Ces derniers peuvent ainsi être mis sur le marché au Liechtenstein soit en vertu du RDM-UE, soit en vertu de l'ODim sur la base du traité douanier (voir le site Internet de l'administration liechtensteinoise, à la rubrique [Market access](#), uniquement disponible en allemand et en anglais).

Le traitement des déclarations de vigilance relatives à des dispositifs médicaux mis à disposition au Liechtenstein en vertu du traité douanier¹¹ incombe à Swissmedic ; pour les dispositifs médicaux mis à disposition au Liechtenstein en vertu du droit européen, ce traitement incombe aux autorités locales (Amt für Gesundheit des Fürstentums Liechtenstein, voir le site Internet de l'administration liechtensteinoise, rubrique [Vorkommnisse & FSCA melden \(Vigilance\)](#), uniquement disponible en allemand et en anglais). Les présentes BPMV-hôpital s'appliquent ainsi aux dispositifs médicaux mis à disposition au Liechtenstein en vertu du traité douanier, donc aux hôpitaux du Liechtenstein. Les expressions « siège en Suisse » ou « sis en Suisse » et « sur le marché suisse » ou « sur le marché en Suisse » font référence au marché commun Suisse/Liechtenstein (union douanière) lorsque les dispositifs médicaux sont mis sur le marché conformément à l'ODim. Les procédures administratives découlant de la surveillance assurée dans le cadre de la matériovigilance sont toutefois de la responsabilité du Liechtenstein lui-même.

¹¹ Traité douanier entre la Suisse et la Principauté de Liechtenstein, conclu le 29 mars 1923 (RS 0.631.112.514) ; la publication concernant l'adaptation des annexes du traité douanier peut être consultée sur le site Internet www.gesetze.li > LR-Nr. 170.551.631 (en allemand).

1.3 Bases légales, normes et lignes directrices sur lesquelles les BPMV-hôpital sont fondées

1.3.1 Bases légales

Les **lois et ordonnances** les plus pertinentes pour la matériovigilance en Suisse sont les suivantes :

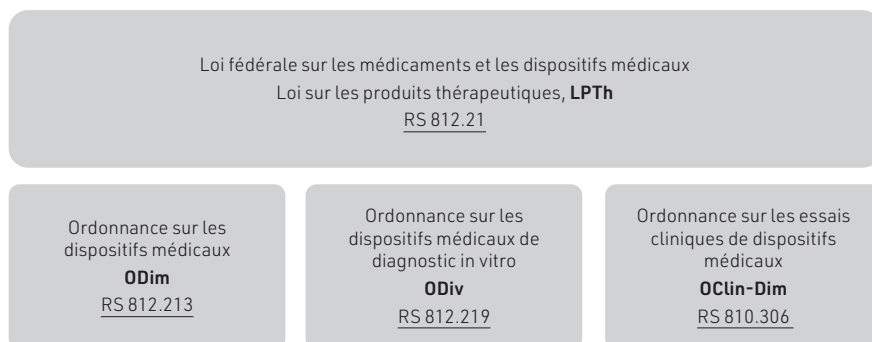


Illustration 1 : Lois et ordonnances les plus pertinentes pour la matériovigilance en Suisse

Le Recueil systématique du droit fédéral est publié sur la plateforme suivante : [Recueil systématique \(fedlex.admin.ch\)](https://www.fedlex.admin.ch).

La **loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT ; RS 812.21)** est en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2002. Elle vise à garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces. On entend par « produits thérapeutiques » les médicaments et les dispositifs médicaux. La LPT introduit notamment le **devoir de diligence**¹², en vertu duquel les utilisateurs de produits thérapeutiques sont tenus de prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique afin de ne pas mettre en danger la santé de l'être humain et des animaux. Dans le cadre de la matériovigilance, cela implique p. ex. pour les professionnels de respecter les obligations de déclaration des incidents graves survenus avec des dispositifs médicaux¹³ ou de mettre en œuvre des mesures dans le cadre de FSCA.

Les dispositions relatives aux dispositifs médicaux et à leurs accessoires ainsi qu'aux produits n'ayant pas de destination médicale sont fixées dans l'**ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213)**. L'ODim révisée est entrée en vigueur en Suisse le 26 mai 2021. Elle contient des renvois directs au **règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM-UE)**.

En outre, l'**ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv ; RS 812.219)** est entrée en vigueur en Suisse le 26 mai 2022. L'ODiv est spécifiquement prévue pour réglementer les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV) et contient des renvois directs au **règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (RDIV-UE)**.

L'**ODim et l'ODiv précisent les prescriptions de la LPT** quant aux obligations des opérateurs économiques et des établissements de santé en matière de matériovigilance.

L'**ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim ; RS 810.306)** fixe des règles spécifiques pour la réalisation d'essais cliniques avec des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en Suisse. Elle établit également

¹² Art. 3 LPT

¹³ Art. 59, al. 3 LPT

les obligations de déclaration en cas d'événements indésirables graves dans le cadre d'essais cliniques¹⁴.



Les exigences définies dans les lois et ordonnances en vigueur ont force obligatoire pour les professionnels. Chaque hôpital doit déterminer quelles sont les lois et ordonnances pertinentes pour son fonctionnement et les appliquer.

Remarque : dans les BPMV-hôpital, les articles de loi ou d'ordonnance applicables sont indiqués dans les notes de bas de page des différents chapitres, puis récapitulés à l'Annexe 3.

1.3.2 Normes

Les **normes** pertinentes pour un hôpital en particulier dépendent des prestations qu'il propose et de son organisation opérationnelle. Les normes peuvent être commandées, à titre onéreux, auprès de l'Association Suisse de Normalisation (SNV) (voir rubrique Normes et spécifications communes du site Internet de Swissmedic [swissmedic.ch]).

Lorsqu'ils s'appliquent, les **symboles des normes ISO sont repris** dans les présentes BPMV-hôpital. Les symboles en question sont systématiquement désignés en tant que tels dans les notes de bas de page. Le droit d'auteur appartient à l'Organisation internationale de normalisation (*International Organization for Standardization* ou ISO, en anglais). Le droit d'utilisation dans les BPMV-hôpital a été accordé par l'Association Suisse de Normalisation. Les contenus ne peuvent être reproduits sans l'accord de la SNV. Le tableau ci-dessous répertorie les normes dont proviennent les symboles utilisés.

Norme	Titre
SN EN ISO 15223-1 :2021	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant – Partie 1 : Exigences générales (ISO 15223-1 :2021)
ISO 7001 :2023	Graphical symbols – Registered public information symbols

Tableau 1 : Liste des normes dont proviennent les symboles utilisés

Une liste des normes ISO auxquelles il est fait référence dans les BPMV-hôpital est disponible à l'Annexe 4.

1.3.3 Lignes directrices

Il convient que les hôpitaux s'informent des **lignes directrices** actuelles relatives à la matériovigilance et les prennent en considération.

Les documents d'orientation du MDCG sont des lignes directrices que le Groupe européen de coordination en matière de dispositifs médicaux (*Medical Devices Coordination Group* ou MDCG, en anglais) préconise de suivre.

Swissmedic publie sur son site Internet, à la rubrique Dispositifs médicaux (swissmedic.ch), ses propres guides complémentaires, aide-mémoire et formulaires dédiés à des sujets spécifiques, ainsi que des lignes directrices élaborées en collaboration avec d'autres associations professionnelles.

Une liste des lignes directrices auxquelles il est fait référence dans les BPMV-hôpital est disponible à l'Annexe 5.

¹⁴ Art. 33 Oclin-Dim

2

Matériovigilance : une introduction



L'ESSENTIEL EN BREF

La matériovigilance est la **surveillance des risques liés à l'utilisation de dispositifs médicaux**. Elle implique la collecte, l'analyse et la gestion d'informations sur les incidents et les incidents graves. La matériovigilance vise principalement à détecter le plus précocement possible les risques lors de l'emploi de dispositifs médicaux ainsi qu'à prévenir les problèmes potentiels liés à leur utilisation et, en particulier, leur répétition grâce à la mise en œuvre de mesures. Il s'agit de mesures internes prises directement par le fabricant et de mesures correctives de sécurité (FSCA) lorsque des dispositifs médicaux sur le marché sont concernés (chapitre 2.1).

Toutes les parties prenantes sont impliquées dans la surveillance des dispositifs médicaux : les professionnels, lors de l'emploi des dispositifs médicaux, ainsi que les opérateurs économiques et Swissmedic (chapitre 2.2).

La loi prévoit **deux voies pour déclarer les incidents graves survenus avec des dispositifs médicaux**. Les professionnels doivent déclarer les incidents graves à Swissmedic et au fournisseur¹⁵. Les fabricants et les assembleurs doivent, quant à eux, déclarer les incidents graves à Swissmedic¹⁶. Les obligations de transmission prévues par la loi garantissent que l'ensemble des réclamations et signalements relatifs à des incidents supposés et graves seront communiqués au fabricant par le distributeur¹⁷, l'importateur¹⁸ et le mandataire¹⁹ (chapitre 2.2.1).

Les fabricants et les assembleurs sont tenus de déclarer les **mesures correctives de sécurité (FSCA)** à Swissmedic²⁰. Les utilisateurs ou les clients concernés sont informés d'une FSCA au moyen d'un **avis de sécurité (FSN)**. Il est vivement recommandé aux utilisateurs de mettre en œuvre l'ensemble des mesures stipulées dans l'avis de sécurité²¹. Les professionnels s'assurent de la réalisation de la maintenance conformément aux exigences légales, y compris les activités de maintenance dans le cadre de FSCA²² (chapitre 2.2.2).

¹⁵ Art. 66, al. 4 ODim

¹⁶ Art. 66, al. 1, let. a ODim

¹⁷ Art. 54, al. 4 ODim en relation avec l'art. 14, par. 5 RDM-UE

¹⁸ Art. 53, al. 4 ODim en relation avec l'art. 13, par. 8 RDM-UE

¹⁹ Art. 51, al. 3 ODim en relation avec l'art. 11, par. 3, let. g RDM-UE

²⁰ Art. 66, al. 1, let. b ODim

²¹ Art. 3 et 49 LPT_H, art. 71 ODim

²² Art. 71, al. 1 ODim

Ce chapitre explique ce qu'est la matériovigilance et qui sont les principaux acteurs en la matière.

2.1 Qu'est-ce que la matériovigilance ?

Le terme « vigilance » est un terme générique qui désigne un système de surveillance des risques liés à l'utilisation de produits thérapeutiques. On entend par « produits thérapeutiques » les dispositifs médicaux et les médicaments, ce qui inclut le sang et les produits sanguins. Sur cette base, on distingue les systèmes de vigilance suivants :

- **Matériorvigilance** : surveillance des risques liés à l'utilisation de dispositifs médicaux. Dans la législation relative aux dispositifs médicaux, le terme « vigilance » est employé pour aborder l'obligation de déclarer les incidents graves, les tendances et les mesures correctives de sécurité (FSCA), les modalités idoines, l'analyse et la mise en œuvre de ces éléments ²³.
- **Pharmacovigilance** : surveillance des risques d'effets indésirables liés à l'utilisation de médicaments. De plus amples informations sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic, à la rubrique [Pharmacovigilance \(swissmedic.ch\)](http://www.swissmedic.ch).
- **Hémovigilance** : surveillance des risques liés à la mise à disposition et l'emploi de sang et de produits sanguins labiles, depuis le donneur jusqu'au receveur. De plus amples informations sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic, à la rubrique [Hémovigilance \(swissmedic.ch\)](http://www.swissmedic.ch).

La **matériorvigilance** est, au cours du cycle de vie des dispositifs médicaux, un élément important pour garantir la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux disponibles sur le marché et, ainsi, la sécurité des patients et des utilisateurs. Faisant partie intégrante de la surveillance des dispositifs médicaux après commercialisation (voir le chapitre 4.3 concernant le cycle de vie des dispositifs médicaux), elle a lieu pendant la phase d'utilisation clinique, c'est-à-dire après la mise sur le marché des dispositifs médicaux.

Avant la commercialisation d'un dispositif médical, le fabricant examine sa sécurité, notamment dans le cadre de tests techniques et d'investigations précliniques et cliniques, et les résultats de l'analyse de l'ensemble des données cliniques sont synthétisés dans une évaluation clinique. Lors de la mise sur le marché, les risques du dispositif médical sont donc censés être déjà connus, réduits autant que possible et acceptables au regard du bénéfice offert par le produit. Malgré tout, il se peut que certains problèmes, comme des effets secondaires indésirables inattendus (voir chapitre 5.2.1.4) ou des problèmes d'utilisation liés à la conception (voir chapitre 5.2.1.2), p. ex., n'apparaissent que lors d'une utilisation plus large et plus fréquente du dispositif médical. Des adaptations validées du procédé de fabrication, telles que l'emploi de composants d'un fournisseur différent, peuvent aussi être sources de problèmes, comme un dysfonctionnement, lors de l'utilisation du dispositif médical. Des déviations pendant la production, qui ne sont pas détectées dans le cadre de la surveillance du procédé ni lors du contrôle de la sortie de la marchandise, sont également possibles.

La matériovigilance implique, entre autres, la **collecte**, l'**analyse** et la **gestion** d'informations sur les **imprévus rencontrés**, les **incidents** et les **incidents graves** survenus lors de l'utilisation de dispositifs médicaux. De plus amples informations sur les notions d'incident et d'incident grave ainsi que leurs définitions légales sont disponibles au chapitre 5.

La **matériorvigilance vise principalement** à détecter le plus précocement possible les risques lors de l'emploi de dispositifs médicaux ainsi qu'à prévenir les problèmes potentiels liés à leur utilisation et, en particulier, leur répétition. Par conséquent, un autre aspect important de la matériovigilance est la prise, par le fabricant, de **mesures pour réduire les risques** sur la base des données collectées dès lors que cela s'avère nécessaire

²³ Chapitre 7, section 5 « Vigilance » ODim et chapitre VII, section 2 « Vigilance » RDM-UE

pour améliorer la qualité des dispositifs médicaux et protéger la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs et des tiers. Lorsque les mesures définies ne concernent pas uniquement le fabricant lui-même (mesures internes), mais aussi des dispositifs médicaux mis sur le marché, on parle de **mesures correctives de sécurité (FSCA)**. De plus amples informations sur les FSCA sont disponibles au chapitre 8.

2.2 Qui participe à la matériovigilance ?

D'une manière générale, des incidents peuvent survenir avec des dispositifs médicaux partout où ces produits sont utilisés à l'hôpital. Lorsque des mesures correctives de sécurité (FSCA) sont nécessaires, il est essentiel qu'elles soient correctement planifiées puis mises en œuvre en conséquence par toutes les parties concernées. Le bon fonctionnement du système de matériovigilance passe par la coopération de tous les acteurs cités ci-dessous :

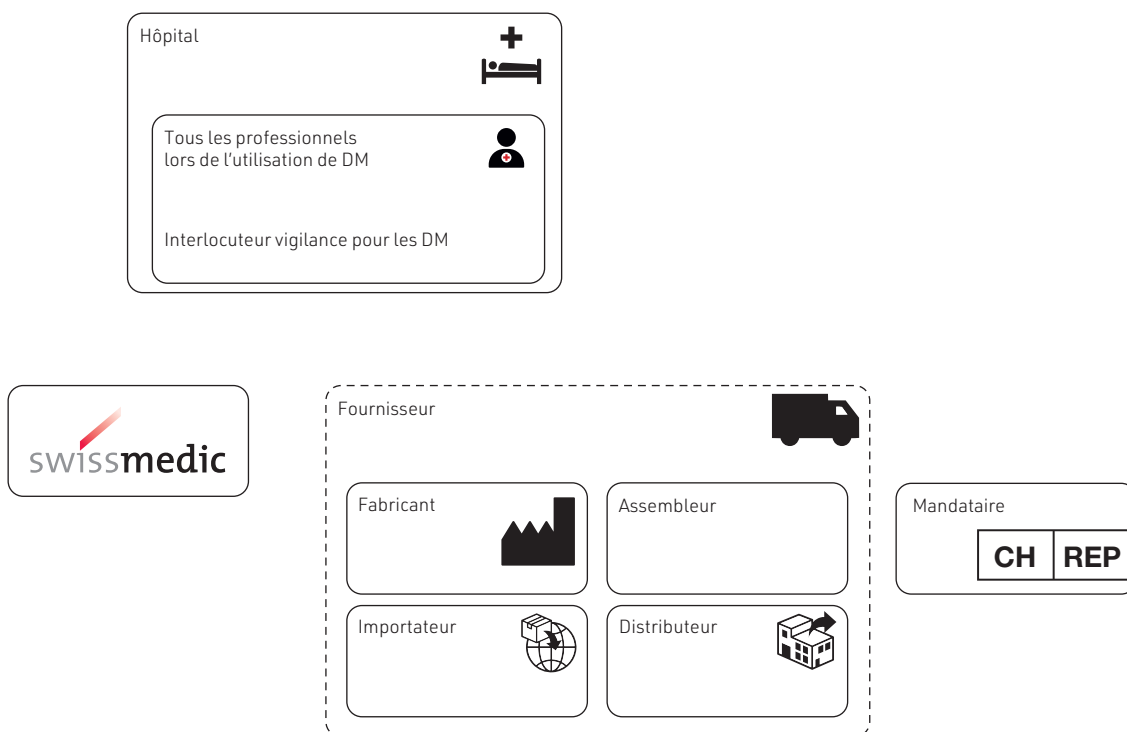


Illustration 2 : Acteurs impliqués dans la matériovigilance²⁴

En utilisant des dispositifs médicaux à titre professionnel, un **hôpital** et son personnel, y compris le personnel agréé, endossent le **rôle de professionnels** (chapitre 3.3.1).

²⁴ Source des symboles du fabricant, de l'importateur et du distributeur : SN EN ISO 15223-1 :2021. Source du symbole de l'hôpital : ISO 7001 :2023. Source du symbole du mandataire : www.swissmedic.ch > Dispositifs médicaux > Accès au marché > Mandataire suisse (CH-REP).

Il convient de tenir compte du fait qu'**un hôpital peut, le cas échéant, aussi avoir le rôle, et donc les obligations correspondantes, d'importateur, de fabricant, d'assembleur ou de distributeur** selon

- la manière dont il se procure un dispositif médical ;
- si le dispositif médical est modifié après son acquisition ;
- si le dispositif médical est transmis à d'autres établissements ;
- etc.

L'hôpital doit donc réfléchir aux rôles qu'il assume vis-à-vis des différents dispositifs médicaux afin de pouvoir respecter pleinement ses obligations (voir aussi des exemples des différents rôles au chapitre 8.7 et des informations concernant l'obligation de déclaration dans des cas particuliers au chapitre 6.1.2).

Des renseignements complémentaires sur les rôles et les obligations des opérateurs économiques sont disponibles dans l'aide-mémoire [MU600_00_016f_MB Obligations Opérateurs Économiques CH](#). Des informations aidant à l'achat de dispositifs médicaux conformes peuvent par ailleurs être consultées dans l'aide-mémoire [MU600_00_006f_MB Achat de dispositifs médicaux dans les établissements de santé](#).

2.2.1 Matériovigilance : incidents graves avec des dispositifs médicaux

En tant qu'utilisateurs de dispositifs médicaux à titre professionnel (voir chapitre 3.3.1), les **professionnels** sont souvent les premiers à constater les problèmes et risques possibles. Lorsqu'un imprévu survient au cours de l'utilisation d'un dispositif médical, on ne sait souvent pas clairement, de prime abord, s'il répond à la définition légale d'un incident. Lors de tout imprévu rencontré, il convient d'évaluer de manière documentée si on a affaire à un incident grave impliquant un dispositif médical et si l'événement est donc soumis à l'obligation de déclaration (voir chapitre 6.3.1). Des informations détaillées sur les notions d'incident et d'incident grave ainsi que leur définition légale sont disponibles au chapitre 5.

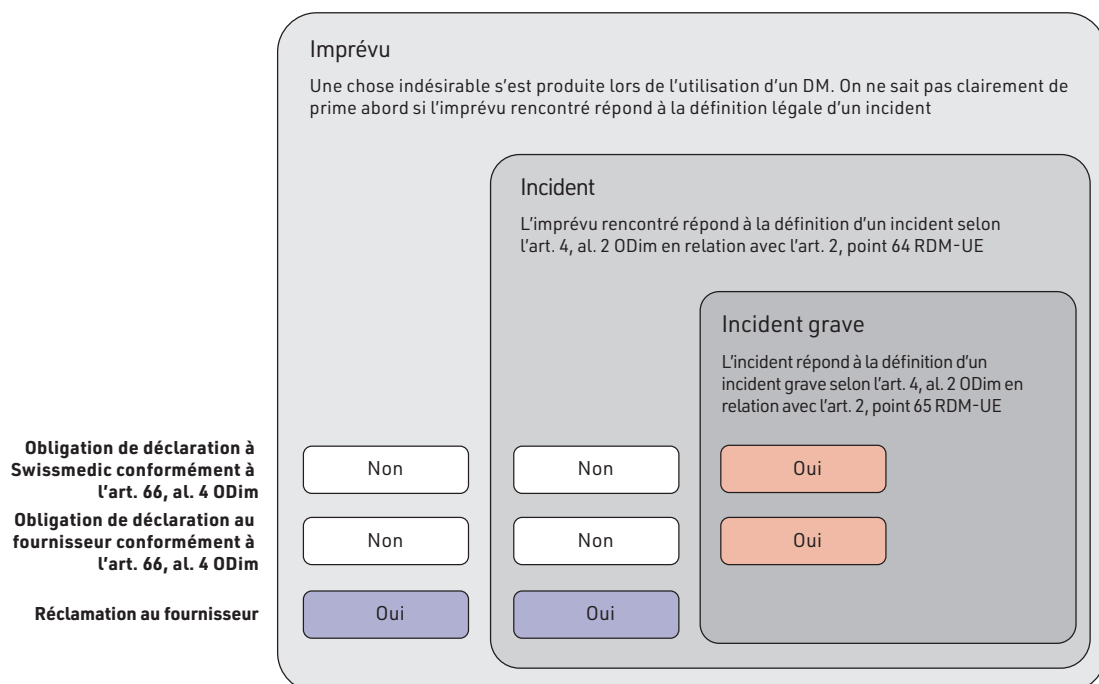


Illustration 3 : Précisions terminologiques : imprévu, incident et incident grave ainsi que leurs modes de déclaration par l'hôpital

Les professionnels sont légalement tenus de déclarer à Swissmedic²⁵ et au fournisseur²⁶ (obligation de double déclaration) les incidents graves en rapport avec des dispositifs médicaux survenus en Suisse ou au Liechtenstein²⁷. À l'hôpital, c'est l'**interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux** qui est chargé d'assurer le respect de l'obligation de déclaration à Swissmedic²⁸.

Il convient que les professionnels déclarent au fournisseur l'ensemble des imprévus et incidents en rapport avec des dispositifs médicaux, y compris ceux qui ne sont pas classés en tant qu'incidents graves.

Il incombe aux **fabricants** de dispositifs médicaux de garantir que leurs dispositifs peuvent être utilisés de manière sûre et efficace. Pour cela, ils doivent recenser tous les retours d'information provenant du marché dont ils ont connaissance, les évaluer de manière systématique et prendre, le cas échéant, des mesures (voir chapitre 2.2.2). De plus, les fabricants sont légalement tenus de déclarer à Swissmedic les incidents graves²⁹ survenus en Suisse ou au Liechtenstein³⁰. Les effets secondaires indésirables attendus constituent la seule exception à cette obligation de déclaration (voir chapitre 5.2.1.4). Dès lors que les critères légaux sont remplis, ces derniers doivent faire l'objet d'un rapport de tendances établi par le fabricant³¹. De plus amples informations sur l'obligation de déclaration du fabricant peuvent être retrouvées au chapitre 6.11.

Si le dispositif avec lequel l'incident grave est survenu est un dispositif d'un système ou d'un nécessaire, l'obligation de déclaration à Swissmedic s'applique non seulement au fabricant des dispositifs que le système ou le nécessaire incorpore, mais aussi à l'**assembleur**. Dans les présentes BPMV-hôpital, on entend par « assembleur » toute personne physique ou morale qui assemble des systèmes ou des nécessaires³².

Lorsque le fabricant ou l'assembleur n'a pas son siège en Suisse ou au Liechtenstein, le **mandataire** est responsable de la déclaration des incidents graves à Swissmedic³³. Le mandataire est tenu d'informer immédiatement le fabricant de tout retour d'information reçu concernant des problèmes avec un dispositif médical, afin que celui-ci puisse mener les investigations nécessaires pour analyser la cause des problèmes³⁴.

Les **importateurs** doivent également collecter les réclamations et signalements relatifs à des incidents supposés et les transmettre immédiatement au fabricant et au mandataire³⁵.

En plus d'informer le fabricant et, le cas échéant, le mandataire des réclamations et signalements relatifs à des incidents supposés, le **distributeur** est tenu de transmettre aussi la déclaration à l'importateur³⁶.

²⁵ Art. 59, al. 3 LPT et art. 66, al. 4 ODim

²⁶ Art. 66, al. 4 ODim

²⁷ S'agissant de l'applicabilité au Liechtenstein, voir chapitre 1.2.7.

²⁸ Art. 67, al. 2 ODim

²⁹ Art. 66, al. 1 et 2 ODim

³⁰ S'agissant de l'applicabilité au Liechtenstein, voir chapitre 1.2.7.

³¹ Art. 66, al. 2 ODim en relation avec l'art. 87, par. 1, point a et l'art. 88 RDM-UE

³² Art. 47, al. 4, let. e LPT, art. 11 ODim en relation avec l'art. 22 RDM-UE

³³ Art. 66, al. 2^{bis} ODim

³⁴ Art. 51, al. 3 ODim en relation avec l'art. 11, par. 3, point g RDM-UE

³⁵ Art. 53, al. 4 ODim en relation avec l'art. 13, par. 8 RDM-UE

³⁶ Art. 54, al. 4 ODim en relation avec l'art. 14, par. 5 RDM-UE

Dans le contexte de la déclaration des incidents graves, le **fournisseur** est l'un des acteurs suivants : le fabricant, l'importateur, le distributeur³⁷ ou l'assembleur. En imposant à tous les opérateurs économiques de transmettre les déclarations, les dispositions légales garantissent que la **déclaration faite par un professionnel** auprès du **fournisseur** qu'il connaît (en plus de la déclaration à Swissmedic) est suffisante et qu'elle ne doit pas forcément être directement adressée au fabricant du dispositif médical. Il revient au fournisseur de transmettre immédiatement au fabricant les réclamations et signalements relatifs à des incidents et des incidents graves supposés dès lors qu'il n'est pas lui-même le fabricant du dispositif médical en question.

Si toutes les parties impliquées respectent leurs obligations, le même incident grave est ainsi déclaré à **Swissmedic** une fois par le fabricant ou l'assembleur (ou par le mandataire) et une fois par le professionnel. Swissmedic surveille ces déclarations pour le marché commun Suisse/Liechtenstein (union douanière)³⁸. Des informations détaillées sur les activités de Swissmedic peuvent être retrouvées au chapitre 10.

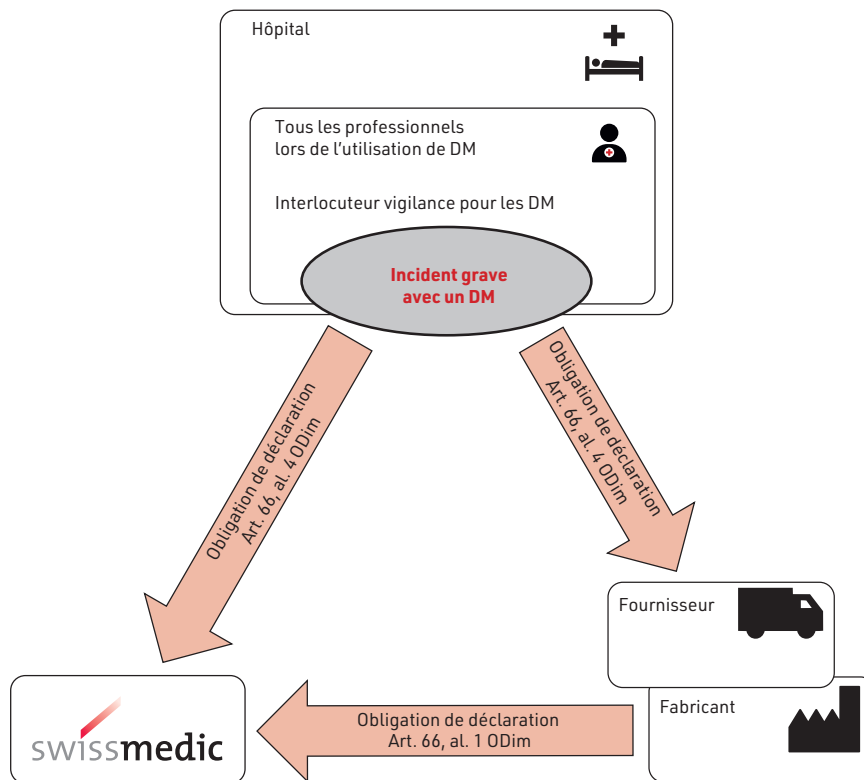


Illustration 4 : Triangle de déclaration des incidents graves en rapport avec des dispositifs médicaux (DM) : obligation de double déclaration du professionnel (à Swissmedic et au fabricant par l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux) et obligation de déclaration du fabricant (à Swissmedic)³⁹.

Les **patients** ne sont soumis à aucune obligation légale de déclarer les incidents graves survenus avec des dispositifs médicaux. Toutefois, ceux-ci ont aussi la possibilité de déclarer personnellement un incident grave. Dans la mesure du possible, il convient toutefois de discuter d'une telle déclaration avec le professionnel en charge du traitement afin de clarifier si celui-ci a déjà effectué une déclaration. De plus amples informations à l'attention

³⁷ Voir les explications relatives à l'art. 66, al. 4 ODim : Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) – Rapport explicatif, juillet 2020, page 45.

³⁸ S'agissant de l'applicabilité au Liechtenstein, voir chapitre 1.2.7.

³⁹ Source du symbole du fabricant : SN EN ISO 15223-1 :2021. Source du symbole de l'hôpital : ISO 7001 :2023.

des patients sur la matériovigilance sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic, à la rubrique Questions fréquentes des patients sur les dispositifs médicaux (swissmedic.ch).

Les chapitres 5, 6 et 7 expliquent par ailleurs ce que sont les incidents graves, la manière dont ils doivent être déclarés et en quoi le respect de l'obligation de déclaration est important.

2.2.2 Matériovigilance : mesures correctives de sécurité (FSCA)

Si des raisons médicales ou techniques amènent le **fabricant** d'un dispositif médical à prendre, sur le terrain, une mesure destinée à empêcher qu'un incident grave se produise ou à en réduire le risque, il doit le déclarer à Swissmedic⁴⁰. De telles mesures préventives visant à réduire les risques (rappel d'un dispositif médical, p. ex.), sont appelées mesures correctives de sécurité (FSCA). Même si elles n'ont pas été motivées par un incident grave, les FSCA doivent être déclarées à Swissmedic par le fabricant. Le fabricant est en outre tenu de porter de telles mesures à l'attention des utilisateurs ou des clients concernés au moyen d'un avis de sécurité (FSN)⁴¹.

Si le dispositif en question est un système ou un nécessaire, l'**assembleur** doit déclarer à Swissmedic toute FSCA qu'il entreprend⁴².

Lorsque le fabricant ou l'assembleur n'a pas son siège en Suisse ou au Liechtenstein, le **mandataire** est responsable de la déclaration des FSCA à Swissmedic⁴³.

Les **importateurs** et les **distributeurs** collaborent avec le fabricant, le mandataire du fabricant et Swissmedic pour faire en sorte que toutes les mesures correctives nécessaires, y compris celles dans le cadre de FSCA, soient prises et mises en œuvre sur le marché pour que le dispositif médical soit mis en conformité, retiré du marché ou rappelé⁴⁴.

Swissmedic contrôle et publie les FSCA réalisées en Suisse et au Liechtenstein⁴⁵. Des informations détaillées sur les activités de Swissmedic peuvent être retrouvées au chapitre 10.

L'**hôpital** est destinataire des avis de sécurité (FSN), dont il met en œuvre les mesures de manière appropriée.



Il est vivement recommandé aux **professionnels** d'appliquer l'ensemble des mesures portées à leur connaissance au moyen d'un avis de sécurité (FSN)⁴⁶.



Les professionnels s'assurent de la réalisation de la maintenance conformément aux exigences légales (p. ex. mises à jour logicielles⁴⁷)⁴⁸. Cela inclut également les activités de maintenance dans le cadre de mesures correctives de sécurité (FSCA).

De plus amples informations sur la mise en œuvre à l'hôpital des mesures correctives de sécurité (FSCA) sont disponibles au chapitre 8.

⁴⁰ Art. 57, al. 2 ODim

⁴¹ Art. 66, al. 2 ODim en relation avec l'art. 89, par. 8 RDM-UE

⁴² Art. 66, al. 1, let. b ODim

⁴³ Art. 66, al. 2^{bis} ODim

⁴⁴ Art. 53, al. 4 ODim en relation avec l'art. 13, par. 7 RDM-UE et l'art. 54, al. 4 ODim en relation avec l'art. 14, par. 4 RDM-UE

⁴⁵ S'agissant de l'applicabilité au Liechtenstein, voir chapitre 1.2.7.

⁴⁶ Art. 3 et 49 LPT_H, art. 71 ODim

⁴⁷ Art. 4, al. 1, let. d ODim

⁴⁸ Art. 71, al. 1 ODim

3

Systeme de gestion de la qualite pour la materiovigilance a l'hopital



L'ESSENTIEL EN BREF

La mise en œuvre des **exigences minimales** suivantes concernant la materiovigilance dans les hopitaux, dans le cadre d'un systeme de gestion de la qualite etabli, est decisive pour garantir la securite des patients en lien avec les dispositifs medicaux ainsi que le respect des prescriptions legales relatives a la materiovigilance :

- Responsabilite de la direction : la direction est responsable de la mise en œuvre des exigences legales au sein de l'hopital (chapitre 3.1).
- Les objectifs de qualite et les activites necessaires pour les atteindre doivent être definis, p. ex. dans le concept de materiovigilance (chapitre 3.2).
- Les roles et competences doivent être determines, et les ressources necessaires (ressources humaines, y compris interlocuteur vigilance pour les dispositifs medicaux, et infrastructure) doivent être mises a disposition (chapitre 3.3).
- Les dispositifs medicaux doivent pouvoir être identifiés en tant que tels et leur traçabilité doit être assuree. L'IUD (identifiant unique du dispositif) des dispositifs medicaux implantables de classe III doit être saisi et conserve tel qu'exige par la loi (chapitre 3.4).
- Des procedures de materiovigilance doivent être definies :
 - enregistrement et evaluation des incidents graves survenus avec des dispositifs medicaux et declaration de ces derniers a Swissmedic et au fournisseur (systeme de declaration, chapitre 3.5.1) ;
 - mise en œuvre documentee des mesures exigees selon l'avis de securite (FSN) emis dans le cadre d'une mesure corrective de securite (FSCA) (chapitre 3.5.2).
- Des formations obligatoires doivent être etablies afin de renforcer et d'entretenir de maniere ciblée les connaissances du personnel concernant la materiovigilance (chapitre 3.6).
- La documentation et l'archivage doivent être definis (chapitre 3.7).
- L'atteinte des objectifs definis doit être controlee, ce controle documente et une amelioration continue doit être visée (chapitre 3.8).

Il est décisif que les établissements de santé fixent des méthodes et des procédures pour garantir la matériovigilance. Les hôpitaux sont légalement tenus de mettre en place, dans le cadre d'un système de gestion de la qualité établi, un système interne de déclaration pour les incidents graves survenant lors de l'utilisation de dispositifs médicaux⁴⁹. De même, la mise en œuvre correcte, au sein de l'hôpital, de mesures correctives de sécurité (FSCA) exigées dans un avis de sécurité (FSN) requiert une procédure s'inscrivant dans un système de gestion de la qualité⁵⁰.

Les exigences posées à un tel système de matériovigilance, décrites ci-après, ont été définies en s'appuyant sur la norme SN EN ISO 9001 : 2015. Les hôpitaux peuvent utiliser d'autres référentiels, il convient cependant de s'assurer que les exigences minimales listées dans ce chapitre sont remplies adéquatement.

3.1 Responsabilité de la direction



La direction est responsable de la mise en œuvre des exigences légales au sein de l'hôpital.

La direction de l'hôpital assume la responsabilité opérationnelle du système de gestion de la qualité et, donc, de la matériovigilance. Elle soutient activement les procédures de matériovigilance et souligne l'importance de les respecter. Elle doit mettre à disposition les moyens nécessaires, notamment les ressources humaines et les systèmes d'information requis. Si cela s'avère nécessaire, la direction soutient la mise en place d'un organe multidisciplinaire (commission de matériovigilance). De plus amples informations sur la commission de matériovigilance sont disponibles au chapitre [6.5](#).

3.2 Définir des objectifs de qualité : le concept de matériovigilance



Des objectifs de qualité et les activités nécessaires pour les atteindre doivent être définis, p. ex. dans le concept de matériovigilance.

L'objectif fondamental de la matériovigilance à l'hôpital est d'assurer la sécurité des patients, des utilisateurs et des tiers ainsi que l'emploi de dispositifs médicaux efficaces et sûrs. Les actions qui y contribuent sont les suivantes :

- identification précoce des problèmes possibles avec les dispositifs médicaux ;
- respect des obligations de déclaration des incidents graves ;
- mise en œuvre correcte de toutes les mesures communiquées dans les avis de sécurité (FSN) reçus.

Une telle démarche vise à éviter la survenue et la répétition d'incidents graves. La matériovigilance ne vise pas à rechercher des coupables, mais à élucider les causes

⁴⁹ Art. 67, al. 1 ODim

⁵⁰ Art. 71, al. 2 ODim et art. 3, al. 1 LPT. Remarque : l'art. 71, al. 2 ODim stipule explicitement qu'une procédure intégrée dans un système de gestion de la qualité est exigée pour mettre en œuvre des activités de maintenance (art. 4, al. 1, let. d ODim). Par conséquent, cette exigence s'applique aussi aux activités de maintenance requises dans le cadre d'une FSCA. En vertu du devoir de diligence, toutes les mesures exigées dans un avis de sécurité (FSN) doivent en principe être mises en œuvre. Il est recommandé que les mesures demandées dans un avis de sécurité qui ne relèvent pas de la maintenance soient exécutées selon la même procédure définie en vertu des principes fondamentaux d'un système de gestion de la qualité.

des problèmes au niveau des dispositifs médicaux. La matériovigilance peut ainsi aussi contribuer à l'ancrage d'une culture constructive de l'erreur et de l'apprentissage à l'hôpital, ce qui peut également promouvoir les idées de la *Just Culture* au sein de l'établissement (« La *Just Culture* crée une atmosphère de confiance dans laquelle les employés sont encouragés à signaler les événements liés à la sécurité et à transmettre des informations [culture de signalement]. »⁵¹).

Il est conseillé d'établir un **concept général de matériovigilance** :

- dans lequel le respect de l'ensemble des exigences légales relatives à la matériovigilance et la garantie de la sécurité des patients sont définis comme des objectifs ;
- qui détaille la manière dont ces objectifs doivent être atteints selon l'organisation de l'hôpital ;
- qui fixe les procédures de matériovigilance et détermine les responsabilités correspondantes ;
- qui inclut un concept de formation ;
- qui s'intègre dans le système de gestion de la qualité défini par l'établissement dans le cadre de la convention de qualité⁵² au sens de l'art. 58a de la loi fédérale révisée sur l'assurance-maladie (LAMal) ;
- qui permet la mise en place d'instructions de travail à partir des procédures de matériovigilance définies.

Plutôt que d'établir un concept spécifique dédié uniquement à la matériovigilance, l'hôpital peut aussi opter pour un concept de vigilance global, qui intègre non seulement la matériovigilance, mais aussi d'autres systèmes de vigilance, comme la pharmacovigilance et l'hémovigilance.

3.3 Rôles, compétences et ressources

Les rôles et compétences doivent être déterminés, et les ressources nécessaires (ressources humaines, y compris interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux, et infrastructure) doivent être mises à disposition.

Voici une liste non exhaustive des rôles et des compétences qui peuvent être pertinents dans le cadre de la matériovigilance à l'hôpital. La liste effective dépendra de l'organisation de l'hôpital. Il convient de définir les compétences et rôles pertinents pour la matériovigilance dans le concept de matériovigilance propre à chaque hôpital. Pour chaque rôle, on devrait pouvoir s'appuyer sur un profil de rôle ou une description de fonction clarifiant les tâches, les compétences et les responsabilités correspondantes. Les ressources nécessaires doivent être mises à disposition par la direction de l'établissement.

⁵¹ Extrait de *La culture de la sécurité | Just Culture* (www.justculture.ch/fr/die-sicherheitskultur)

⁵² De plus amples informations sont disponibles sous <http://www.hplus.ch/fr/> > Qualité > Convention de qualité > H+ Vos hôpitaux - Convention de qualité (hplus.ch) et sous CFQ : Recommandations (bag.admin.ch) > Commission pour la qualité. Recommandations relatives au rapport annuel 2024 concernant le contrat de qualité dans le domaine hospitalier. Recommandations de la Commission fédérale pour la qualité à l'attention des parties contractantes (2025). Berne : Commission pour la qualité.

3.3.1 Professionnel

■ Quiconque constate, en sa qualité de professionnel, un incident grave lors de l'utilisation de dispositifs médicaux doit le déclarer au fournisseur et à Swissmedic⁵³.

Pour respecter cette obligation légale de déclaration selon l'ODim, il est non seulement important de comprendre qui sont toutes les personnes considérées comme des professionnels, mais il est aussi essentiel que les professionnels soient conscients de leur rôle.

L'ODim distingue les « professionnels » et les « professionnels de la santé ». Le terme « professionnels de la santé » est aussi retrouvé dans le RDM-UE⁵⁴. Selon l'ODim, le terme « **professionnel** » désigne **toute personne qui utilise, à titre professionnel, des dispositifs médicaux dans son domaine spécialisé**, c'est-à-dire aussi les personnes qui ne sont pas des « professionnels de la santé »⁵⁵. En d'autres termes, quiconque, dans le cadre de son activité professionnelle, a recours à un dispositif médical, l'applique sur d'autres personnes ou l'emploie pour poser un diagnostic assume le rôle de professionnel. Cela vaut également pour les collaborateurs agréés.

Exemples de professionnels (liste non exhaustive, par ordre alphabétique) :

- ambulanciers ;
- assistants médicaux (AM) ;
- assistants techniques en radiologie médicale (ATRM) et techniciens en radiologie médicale diplômés ;
- chiropraticiens ;
- diététiciens ;
- esthéticiens ;
- infirmiers diplômés, assistants en soins et santé communautaire, aides-soignants, etc. ;
- laborantins et techniciens en analyses biomédicales (TAB) diplômés ;
- médecins ;
- médecins-dentistes ;
- ostéopathes ;
- pharmaciens ;
- physiciens médicaux et radiophysiciens ;
- physio- et ergothérapeutes ;
- sages-femmes ;
- techniciens en salle d'opération ;
- techniciens médicaux ;
- thérapeutes.

■ Les professionnels doivent être capables de détecter les incidents graves liés à des dispositifs médicaux et de les communiquer aux services compétents de l'hôpital. C'est pourquoi ils sont tenus de suivre les formations internes à la matériovigilance organisées par l'hôpital.

⁵³ Art. 66, al. 4 ODim

⁵⁴ Annexe 2 ODim

⁵⁵ Voir les explications relatives à l'art. 64, al. 1 ODiv : Ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux – Rapport explicatif, juin 2022, p. 45.

Toutefois, à l'hôpital, ce n'est pas le professionnel mais l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux qui assume l'obligation de déclaration à Swissmedic⁵⁶ (voir chapitre 3.3.2). Il incombe à l'hôpital de définir la voie de déclaration au fournisseur comme il l'entend. De plus amples informations sur la procédure de déclaration au sein de l'hôpital sont disponibles au chapitre 6.1.

3.3.2 Interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux

Les hôpitaux sont légalement tenus de désigner un expert (interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux) disposant d'une **formation médicale** ou **technique** appropriée, chargé d'assurer le respect de l'obligation de déclaration des incidents graves à Swissmedic⁵⁷.

Les délais légaux de déclaration devant toujours être respectés, même en l'absence de l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux, des **règles de suppléance** sont nécessaires pour assurer le remplacement de cette personne au sein de l'hôpital.

L'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux assumant une fonction officielle vis-à-vis de Swissmedic, les données le concernant doivent **être communiquées à Swissmedic par écrit**⁵⁸. De même, Swissmedic doit être avisé de tout changement d'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux ou de ses coordonnées. Le formulaire permettant de déclarer l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux est disponible sur le site Internet de Swissmedic, à la rubrique [Utilisateurs \(swissmedic.ch\)](http://www.swissmedic.ch).

L'hôpital peut désigner plusieurs interlocuteurs vigilance pour les dispositifs médicaux et le communiquer à Swissmedic. Ces interlocuteurs peuvent assurer leur suppléance mutuelle. Si d'autres personnes assurent une suppléance de courte durée, il n'est pas nécessaire de communiquer leurs coordonnées à Swissmedic.

L'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux peut avoir la charge soit uniquement des dispositifs relevant de l'ODim, soit uniquement des dispositifs régis par l'ODiv, soit des deux.

Les **tâches, compétences et responsabilités** concrètes de l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux dépendent des procédures internes de matériovigilance de l'hôpital (chapitre 3.5). Il convient donc qu'elles soient clairement définies pour chaque hôpital, dans le **profil du rôle** (dans le concept de matériovigilance, dans la description du poste ou dans la description de la fonction, p. ex.).

Voici une liste des missions possibles de l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux, qui n'est pas exhaustive. L'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux :

- est l'interlocuteur au sein de l'hôpital (*single point of contact*) pour les questions relatives à la matériovigilance à l'hôpital ;
- est l'interlocuteur de Swissmedic s'agissant de la matériovigilance ;
- collecte, trie et classe toutes les déclarations d'imprévus et d'incidents survenus avec des dispositifs médicaux établies au sein de l'hôpital et détermine, sur la base des critères définis dans la procédure, lesquels doivent être considérés comme des incidents graves soumis à déclaration ;

⁵⁶ Art. 67, al. 2 ODim

⁵⁷ Art. 67, al. 2 ODim

⁵⁸ Art. 67, al. 2 ODim

- complète le formulaire mis à disposition par Swissmedic pour les incidents graves soumis à l'obligation de déclaration et le transmet à Swissmedic dans les délais légaux ;
- aide les professionnels à communiquer avec le fournisseur, selon la procédure interne de l'hôpital, lors d'incidents graves soumis à l'obligation de déclaration, voire en cas de réclamations concernant des incidents non soumis à déclaration et des imprévus rencontrés ;
- transmet, si nécessaire, les nouvelles informations pertinentes reçues de la part de Swissmedic au sein de l'hôpital, comme la liste hebdomadaire des mesures correctives de sécurité (FSCA) envoyée par e-mail (voir le site Internet fzca.swissmedic.ch de Swissmedic) ;
- aide, le cas échéant, au traitement des avis de sécurité (FSN) au sein de l'hôpital.

En général, un incident survenu avec un dispositif médical soulève à la fois des questions médicales et des questions techniques : quelles ont été, auraient pu être ou pourraient être les complications ? Quelle était la défaillance ? Lors d'un test diagnostique, quelles sont les conséquences d'un résultat erroné sur le traitement du patient ? L'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux étant légalement tenu de disposer d'une formation médicale ou technique, celui-ci devrait posséder des compétences spécialisées suffisantes pour être en mesure d'évaluer les différentes questions que suscitent les déclarations de matériovigilance.

Swissmedic ne fixe délibérément aucune exigence spécifique supplémentaire quant aux qualifications professionnelles que les interlocuteurs vigilance pour les dispositifs médicaux doivent présenter en plus de leur formation médicale ou technique, qui constitue une condition fondamentale définie par la loi. L'objectif est de laisser la plus grande flexibilité possible aux hôpitaux pour déterminer la fonction, au sein de l'organisation, dans le cadre de laquelle ce rôle peut être assumé. Il incombe à l'hôpital de préparer et, le cas échéant, de former les interlocuteurs vigilance pour les dispositifs médicaux à leur mission.

Lors de la désignation d'un interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux, il convient de veiller à ce que la personne choisie :

- **soit acceptée par les utilisateurs professionnels des dispositifs médicaux** afin de garantir l'implication de la hiérarchie dans l'échange d'informations et dans la mise en œuvre, le cas échéant, de mesures ;
- possède des **compétences médicales spécialisées** suffisantes eu égard aux dispositifs relevant de l'ODim ou de l'ODiv pour pouvoir décrire les complications ;
- possède des **compétences techniques spécialisées** suffisantes eu égard aux dispositifs relevant de l'ODim ou de l'ODiv pour pouvoir décrire les problèmes techniques ; et
- **soit intéressée par les différents aspects de l'assurance-qualité** pour pouvoir p. ex. assurer une formation, une standardisation et un contrôle des procédures de matériovigilance.

Il convient d'accorder à l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux le temps nécessaire pour remplir sa mission et suivre des formations continues.

3.3.3 Autres rôles importants

Selon les procédures internes de matériovigilance définies par l'hôpital, d'autres intervenants peuvent être pertinents ou requis en plus des rôles et compétences mentionnés précédemment, par exemple :

- responsables des dispositifs médicaux ;
- personnel du service biomédical ;
- centre de coordination pour les avis de sécurité (FSN).

Les compétences et rôles pertinents doivent être fixés dans les profils de rôle spécifiques à l'hôpital. Il convient que cela soit intégré dans le concept de matériovigilance ou dans les descriptions des procédures. Des exemples de rôles peuvent être retrouvés aux chapitres [6.1](#) et [8.3](#).

3.4 Reconnaissance et traçabilité des dispositifs médicaux



Les dispositifs médicaux doivent pouvoir être identifiés en tant que tels et leur traçabilité doit être assurée.

Pour que les obligations de matériovigilance puissent être satisfaites, il faut que tous les dispositifs médicaux puissent être identifiés en tant que tels. Il est nécessaire de disposer d'une vue d'ensemble complète de tous les dispositifs médicaux utilisés au sein de l'établissement. Les fournisseurs des dispositifs médicaux et les services utilisateurs au sein de l'hôpital doivent également être connus. Le cas échéant, il convient également qu'une traçabilité des utilisateurs et des patients soit assurée. Il faut par ailleurs tenir un inventaire pour les dispositifs médicaux qui doivent faire l'objet d'activités de maintenance. Des informations détaillées sur la réalisation d'un inventaire des dispositifs médicaux sont disponibles dans les « Bonnes pratiques suisses pour la maintenance des dispositifs médicaux » ([BPM](#)).

Des renseignements complémentaires sur la reconnaissance et la traçabilité des dispositifs médicaux peuvent être retrouvés aux chapitres [4](#) et [9](#).

3.5 Procédures de matériovigilance



Il est nécessaire d'établir des **procédures de matériovigilance**, qui seront intégrées dans un système de gestion de la qualité, pour :

- l'enregistrement et l'évaluation des incidents graves survenus avec des dispositifs médicaux ainsi que leur déclaration à Swissmedic et au fournisseur (système de déclaration)⁵⁹ ;
- la mise en œuvre documentée des mesures exigées selon l'avis de sécurité (FSN) émis dans le cadre d'une mesure corrective de sécurité (FSCA)⁶⁰.

Les deux procédures de matériovigilance établies dépendront de la taille et de l'organisation de l'hôpital. C'est pourquoi il convient que des procédures spécifiques soient fixées pour chaque établissement et décrites dans un concept interne de matériovigilance.

⁵⁹ Art. 67, al. 1 ODim

⁶⁰ Art. 71, al. 2 ODim et art. 3, al. 1 LPT. Remarque : l'art. 71, al. 2 ODim stipule explicitement qu'une procédure intégrée dans un système de gestion de la qualité est exigée pour mettre en œuvre des activités de maintenance (art. 4, al. 1, let. d ODim). Par conséquent, cette exigence s'applique aussi aux activités de maintenance requises dans le cadre d'une FSCA. En vertu du devoir de diligence, toutes les mesures exigées dans un FSN doivent en principe être mises en œuvre. Il est recommandé que les mesures demandées dans un avis de sécurité (FSN) qui ne relèvent pas de la maintenance soient exécutées selon la même procédure définie en vertu des principes fondamentaux d'un système de gestion de la qualité.

3.5.1 Procédure pour l'établissement d'un système interne de déclaration des incidents graves avec des dispositifs médicaux

Des informations pour établir la procédure de déclaration des incidents graves avec des dispositifs médicaux sont disponibles au chapitre 6. Des variantes possibles de cette procédure y sont aussi présentées à titre d'exemple.

3.5.2 Procédure de mise en œuvre de mesures dans le cadre d'une FSCA

La mise en place d'une procédure intégrée dans un système de gestion de la qualité est nécessaire pour que les mesures exigées dans l'avis de sécurité (FSN) soient correctement exécutées. Pour les mesures qui relèvent de la maintenance au sens de l'art. 4, al. 1, let. d ODim, l'art. 71, al. 2 ODim exige explicitement une procédure qui s'inscrit dans un système de gestion de la qualité. Puisque, conformément au devoir de diligence⁶¹, toutes les mesures exigées dans les avis de sécurité devraient être mises en œuvre, il est également recommandé de traiter les mesures exigées dans les FSN qui ne relèvent pas de la maintenance selon la même procédure, définie en vertu des principes fondamentaux d'un système de gestion de la qualité.

Une procédure possible pour traiter les mesures communiquées dans un avis de sécurité (FSN) est présentée au chapitre 8.

3.6 Formation et connaissances du personnel



Des formations obligatoires doivent être établies afin de renforcer et d'entretenir de manière ciblée les connaissances du personnel concernant la matériovigilance.

Dans le cadre du système de gestion de la qualité établi⁶², l'hôpital est tenu de mettre en place un **concept de formation** pour tous les professionnels qui utilisent des dispositifs médicaux et sont donc susceptibles de constater des incidents graves. Un tel concept de formation est aussi nécessaire pour les procédures de gestion des avis de sécurité (FSN) qui ont été définies dans le cadre d'un système de gestion de la qualité. Il devra donc viser aussi toutes les personnes à qui ces avis et les mesures communiquées par ce biais pourraient s'adresser. L'organisation et la fréquence des formations doivent être fixées dans le concept de formation.



Swissmedic recommande que le **personnel** soit **formé annuellement**.

Il incombe à l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux, à la personne chargée de sa suppléance ou à une autre personne compétente qui dispose de connaissances médicales ou techniques spécialisées de déterminer le contenu de la formation. Il convient de définir les connaissances à transmettre en fonction du public cible. À cet égard, il est possible d'opter pour un concept comprenant différents modules allant des connaissances de base aux connaissances spécialisées, qui peuvent également varier en termes d'étendue et de type de formation. Les **connaissances que possède le personnel**

⁶¹ Art. 3 LPTH

⁶² Art. 67, al. 1 ODim

sont en premier lieu de la **responsabilité** des **responsables hiérarchiques**, et de la **direction de l'hôpital** en dernière instance. Un système de gestion de la qualité exige la documentation des formations réalisées, qui doivent être archivées sous une forme appropriée (p. ex. liste des participants, attestations de participation, contenus de la formation, etc.).

3.6.1 Contenu des formations

Il convient que les formations abordent les points suivants :

- Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?
(voir chapitre 4)
- Quelles sont les bases légales ?
(voir chapitre 1.3. Les bases légales pertinentes sont également mentionnées dans les notes de bas de page des différents chapitres.)
- Qu'est-ce que la matériovigilance et quel est son objectif ? Explication de la différence et des délimitations avec le système de déclaration des incidents critiques (*critical incident reporting system* ou CIRIS, en anglais), la pharmacovigilance et l'hémovigilance.
(voir chapitres 6 et 2)
- Qu'est-ce qu'un incident grave avec un dispositif médical et à quoi reconnaît-on qu'il s'agit d'un tel événement ? Conduite à tenir en cas d'incertitudes lors de l'évaluation des imprévus rencontrés avec des dispositifs médicaux (incident versus incident grave), exemples de cas.
(voir définition et illustration au chapitre 5)
- En quoi consiste l'obligation de déclaration et quels sont les délais de déclaration en cas d'incident grave avec des dispositifs médicaux ?
(voir chapitres 2 et 6)
- Quelle est la procédure de déclaration interne au sein de l'hôpital et comment fonctionne le système de déclaration (par voie électronique) ? Comment déclarer à Swissmedic et au fournisseur ? Il convient de souligner toute l'importance du rôle d'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux et des règles définies pour la communication avec le fournisseur et Swissmedic (qui, comment, explication du formulaire de déclaration à soumettre à Swissmedic). Les particularités de l'hôpital sont à prendre en considération. Il faut insister sur l'importance de ne pas éliminer les dispositifs médicaux concernés.
(voir chapitre 6 pour une description générale de la procédure de déclaration)
- Que se passe-t-il après la déclaration et quel effet peut-elle avoir ? Il faut faire comprendre l'importance de la déclaration des incidents et motiver les participants à les déclarer ; expliquer qu'une amélioration de la sécurité des dispositifs médicaux renforce aussi la sécurité des patients, des utilisateurs et des tiers ; indiquer que la finalité du système de déclaration n'est pas de trouver des coupables parmi les professionnels (système de déclaration fondé sur une culture sans blâme, « *no-blame culture* » en anglais), en insistant sur l'anonymat du professionnel lorsque c'est l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux qui établit une déclaration.
(voir chapitre 7)
- Qu'est-ce qu'une mesure corrective de sécurité (FSCA) et un avis de sécurité (FSN) ? Quelles en sont les bases légales ?
(voir chapitre 8)
- Quelle est la procédure pour mettre en œuvre les mesures communiquées à l'hôpital au moyen d'un avis de sécurité (FSN) dans le cadre d'une FSCA ? Cela inclut l'information aux patients si nécessaire, p. ex. en cas de rappel de patients.
(voir chapitre 8)

- Quelles sont les missions spécifiques de la personne formée dans le cadre de la mise en œuvre des mesures énumérées dans l'avis de sécurité (FSN) ?
Exemples de FSCA, d'avis de sécurité (FSN) et de mesures au sein de l'hôpital (voir chapitre 8)
- Qu'entend-on par la traçabilité des dispositifs médicaux et comment doit-elle être mise en œuvre à l'hôpital ? (voir chapitre 9)
- Qui est Swissmedic et quelles sont ses missions ?
(voir chapitre 10)



Il convient que les exemples de cas présentés lors des formations soient **adaptés aux différents publics cibles** et **proviennent de l'hôpital**. Le chapitre 5, qui expose différents exemples d'incidents graves, peut constituer une aide.

3.6.2 Public cible de la formation

Le public cible de la formation est **l'ensemble des professionnels** (voir chapitre 3.3.1) ainsi que l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux (si ce n'est pas lui qui dispense la formation). Quels que soient le type d'embauche et la durée de celle-ci, il faut former tous les professionnels, y compris en particulier, **le personnel temporaire, les médecins et les sages-femmes agréés** ainsi que tous les autres **professionnels agréés** qui exercent au sein de l'hôpital.

En fonction des particularités de l'hôpital, d'autres personnes devront être formées à la matériovigilance. Il convient de les identifier en tenant compte des conditions internes. Tous les destinataires possibles des avis de sécurité (FSN) adressés à l'hôpital et des mesures communiquées par ce biais (service des achats, p. ex.) doivent aussi être formés conformément à la procédure interne de l'hôpital.

3.6.3 Type de formation

Les possibilités de formation disponibles au sein de l'hôpital doivent être prises en considération, par exemple :

- présentation par le responsable de la formation (en présentiel) ;
- formation en ligne ;
- atelier de sensibilisation (« awareness camp » avec simulations, remplissage de déclarations-tests).

Il est recommandé que la formation soit suivie d'un bref test de connaissance (questionnaire à choix multiple, p. ex.). Les documents de formation peuvent être publiés sur le site Intranet de l'hôpital pour que les professionnels puissent les retrouver et les consulter facilement. Des articles réguliers dans la lettre d'information interne ou sur le site Intranet de l'établissement peuvent contribuer à parfaire l'assimilation des contenus.

Pour le personnel médical, une demande de crédits peut être envisagée. De plus amples informations sont disponibles sur le site Internet suivant : [Reconnaissance des sessions de formation continue | ISFM \(siwf.ch\)](#)

3.7 Documentation et archivage



Les procédures de matériovigilance doivent faire l'objet d'enregistrements complets et archivés.

Cela inclut notamment la documentation des dispositifs médicaux utilisés au sein de l'hôpital, des incidents graves, des investigations réalisées, des mesures prises et des mesures mises en œuvre sur la base des avis de sécurité (FSN) reçus. Ces documents doivent être conservés de manière organisée et selon les prescriptions en vigueur. Le suivi des documents doit être assuré conformément aux principes du système de gestion de la qualité établi. De plus amples informations sur la documentation et l'archivage selon les sujets sont disponibles aux chapitres 6, 8 et 9.

3.8 Contrôle des objectifs définis et amélioration continue



L'atteinte des objectifs définis doit être contrôlée, ce contrôle documenté et une amélioration continue doit être visée.

L'efficacité des procédures définies doit être contrôlée au regard d'objectifs documentés et il faut viser l'amélioration continue. Le contrôle peut être fondé sur des inspections, des tests, des audits internes et des chiffres clés. Il convient de documenter et d'archiver les résultats de ce contrôle.

Les informations collectées dans le cadre de la matériovigilance doivent être utilisées pour améliorer la sécurité et la qualité de l'utilisation des dispositifs médicaux au sein de l'établissement ainsi que les procédures de matériovigilance de l'hôpital.

4

Reconnaître les dispositifs médicaux



L'ESSENTIEL EN BREF

Dispositifs dans le champ d'application de l'ODim (chapitre 4.1) :

- La loi définit les **dispositifs médicaux** comme des produits **destinés** par leur fabricant **à un usage médical** chez **l'homme** dont l'action principale n'est pas obtenue par un médicament. L'art. 3 ODim donne une définition complète des dispositifs médicaux et de leurs **accessoires**.
- Les **produits n'ayant pas de destination médicale** sont énumérés à l'annexe 1 ODim.
- Le champ d'application de l'ODim couvre en outre **d'autres dispositifs** qui entrent dans la définition d'un « dispositif médical » **soit dans leur intégralité, soit pour au moins un de leurs éléments**.

Caractéristiques d'un dispositif médical (chapitre 4.2) :

Les dispositifs médicaux sont rangés en quatre **classes de risque** différentes en fonction du risque associé à leur utilisation : I (dont Ir, Is, Im), IIa, IIb et III. Sauf quelques exceptions, les dispositifs médicaux portent un **marquage de conformité** (CE ou MD), un **étiquetage qui indique qu'il s'agit d'un dispositif médical** et un identifiant unique du dispositif (IUD).

Cycle de vie d'un dispositif médical (chapitre 4.3) :

Une fois leur développement terminé, les dispositifs médicaux sont mis sur le marché, puis traversent **quatre phases** qui visent à améliorer leur sécurité, préserver leur conformité et prévenir la répétition d'incidents graves :

- surveillance après commercialisation ;
- définition de mesures en présence de non-conformités ;
- phase d'amélioration impliquant la mise en œuvre de mesures (mesures correctives et préventives chez le fabricant, corrective and preventive actions ou CAPA, en anglais) ; et
- mise en place d'améliorations sur le marché (mesures correctives de sécurité ou FSCA, en anglais).

Les présentes « Bonnes pratiques suisses de matériovigilance à l'hôpital » (BPMV-hôpital) s'appliquent aux dispositifs dans le champ d'application de l'ODim qui sont utilisés à l'hôpital. Ce chapitre présente les différents dispositifs qui entrent dans le champ d'application de l'ODim. Pour une meilleure lisibilité, le terme « **dispositif médical** » est systématiquement préféré à « dispositif dans le champ d'application de l'ODim » dans les BPMV-hôpital, sauf au chapitre 4.1.

4.1 Dispositifs dans le champ d'application de l'ODim

Le présent chapitre vise à clarifier la terminologie en rapport avec les **dispositifs dans le champ d'application de l'ODim**.

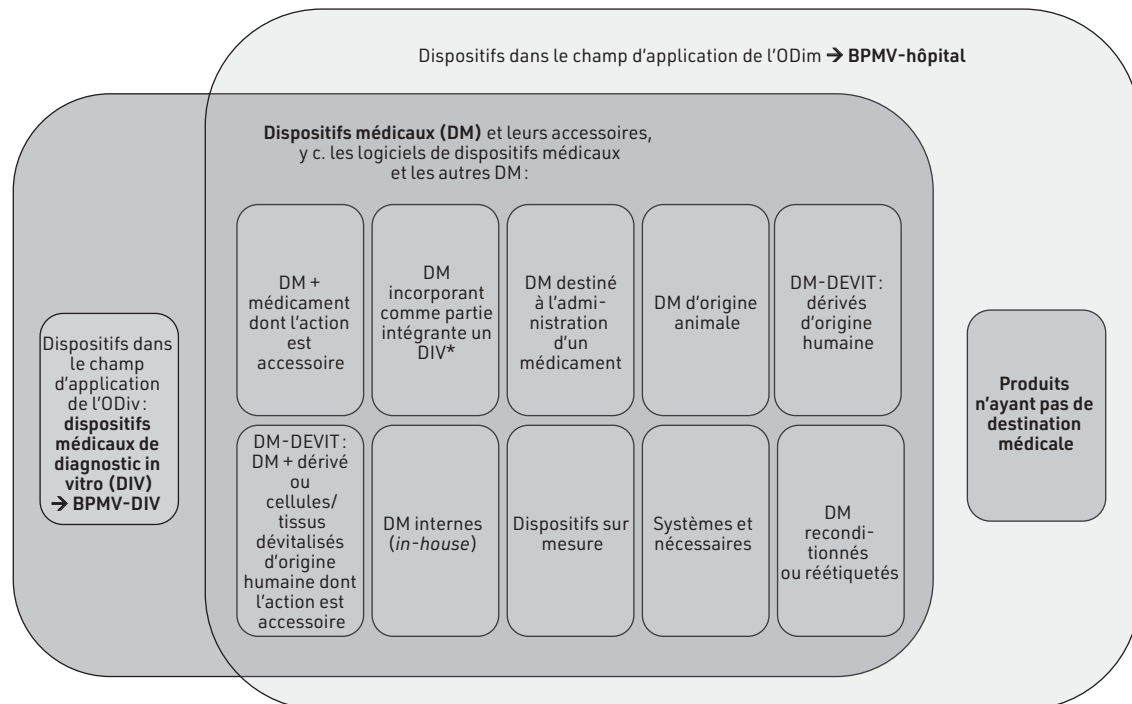


Illustration 5 : Vue d'ensemble du champ d'application des BPMV-hôpital s'agissant des dispositifs dans le champ d'application de l'ODim

* Les dispositions relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV) énoncées dans l'ODiv s'appliquent à la composante DIV des dispositifs médicaux qui incorporent comme partie intégrante un dispositif médical de diagnostic in vitro (art. 1, al. 3, let. e ODim). S'agissant des obligations de déclaration relatives aux DIV, il convient de consulter les BPMV-DIV.

4.1.1 Définition d'un dispositif médical (DM)

La loi sur les produits thérapeutiques (LPT^h) définit les dispositifs médicaux ainsi : « les produits, y compris les instruments, les appareils, les équipements, les diagnostics in vitro, les logiciels, les implants, les réactifs, les matières et autres articles ou substances destinés à un usage médical, ou présentés comme tels, dont **l'action principale n'est pas obtenue par un médicament** »⁶³. Cette définition est précisée à l'art. 3 ODim. Selon ledit article, un produit ne peut être considéré comme un dispositif médical que si son fabricant le destine à une utilisation chez **l'homme** et son **action principale** voulue dans ou sur le corps humain n'est **pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme**, mais sa fonction peut être assistée par de tels moyens (stent à élution médicamenteuse, p. ex.).

⁶³ Art. 4, al. 1, let. b LPT^h

Les dispositifs médicaux doivent être utilisés, seuls ou en association, pour l'une ou plusieurs des **fins médicales** précises suivantes⁶⁴ :

- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ;
Par exemple : gants d'examen, préservatif, cathéter, neurostimulateur, seringues, instruments chirurgicaux, moniteur patient, électrocardiographe, tensiomètre, applications numériques de santé comme des applications rappelant la prise de médicaments et proposant, le cas échéant, des posologies, ou une application pour enregistrer et contrôler la pression artérielle, logiciel pour l'interprétation des électrocardiogrammes
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci ;
Par exemple : aides à la marche, fauteuil roulant, pansements
- investigation d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;
Par exemple : appareil d'échographie, appareil radiographique, appareil de tomodensitométrie, appareil d'imagerie par résonance magnétique, lecteur de glycémie, logiciel autonome pour le diagnostic et le traitement, y compris logiciel pour l'évaluation d'un risque, etc.
- remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;
Par exemple : stimulateur cardiaque, prothèse de hanche ou de genou
- communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus (dispositif de diagnostic in vitro, DIV).

Sont également réputés être des dispositifs médicaux⁶⁵ :

- les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci ;
Par exemple : stérilets en cuivre
- les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation de tous les dispositifs dans le champ d'application de l'ODim.
Par exemple : laveur-désinfecteurs, stérilisateur, désinfectants destinés au nettoyage manuel des instruments

Il revient au fabricant de définir la destination de son produit. C'est elle qui détermine s'il s'agit ou non d'un dispositif médical. Une pincette peut p. ex. avoir pour finalité le retrait d'éclats d'une plaie (dispositif médical), l'épilation des sourcils (produit cosmétique) ou le retrait d'arêtes de poisson (produit de consommation).

4.1.2 Accessoire d'un dispositif médical

Par « accessoire d'un dispositif médical », on entend tout article qui, sans être lui-même un dispositif médical, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un ou plusieurs dispositifs médicaux donnés :

- pour permettre une utilisation des dispositifs médicaux conforme à l'usage auquel ils sont destinés (destination) ; ou
- pour contribuer spécifiquement et directement à la fonction médicale des dispositifs médicaux selon leur destination⁶⁶.

Une pédale de commande pour l'utilisation d'un instrument chirurgical, des électrodes pour un électrocardiographe et un produit de nettoyage pour un dispositif médical donné sont autant d'exemples d'accessoires de dispositifs médicaux.

⁶⁴ Art. 3, al. 1 ODim

⁶⁵ Art. 3, al. 2 ODim

⁶⁶ Art. 3, al. 3 ODim

Les accessoires des dispositifs médicaux sont aussi totalement soumis aux prescriptions du droit des dispositifs médicaux (ODim). Cela signifie également que ces produits ont les mêmes caractéristiques qu'un dispositif médical (voir chapitre 4.2).

4.1.3 Produits n'ayant pas de destination médicale

Les produits n'ayant pas de destination médicale comprennent notamment les produits utilisés pour modifier l'apparence d'un individu (lentilles de contact sans correction visuelle, p. ex.), les produits destinés à la réduction des tissus adipeux ou au comblement de la peau ainsi que les appareils au laser destinés à améliorer l'apparence de la peau. Ces groupes de produits sont soumis à l'ODim et définis à l'annexe 1 ODim.

En raison de leur fonctionnement et de leur profil de risque, les produits n'ayant pas de destination médicale sont comparables à des dispositifs médicaux. C'est pourquoi ils doivent être traités comme des dispositifs médicaux s'agissant de leur accès au marché (procédure d'évaluation de la conformité impliquant un organisme désigné) et de leur surveillance après commercialisation.

Des informations complémentaires peuvent être retrouvées sur le site Internet de Swissmedic, à la rubrique [Groupes de produits n'ayant pas de destination médicale \(swissmedic.ch\)](http://www.swissmedic.ch).

4.1.4 Autres dispositifs dans le champ d'application de l'ODim

D'autres dispositifs, qui répondent à la définition d'un « dispositif médical » soit dans leur intégralité, soit pour au moins un de leurs éléments, entrent dans le champ d'application de l'ODim.

Autres dispositifs médicaux dans le champ d'application de l'ODim	Explication/exemple
Dispositif médical qui incorpore comme partie intégrante un médicament dont l'action est accessoire⁶⁷	Ex. : stents à élution médicamenteuse
Dispositif médical qui incorpore comme partie intégrante un dispositif médical de diagnostic in vitro⁶⁸	Ex. : système de pompe à insuline avec lecteur de glycémie intégré
Dispositifs médicaux destinés à l'administration d'un médicament⁶⁹	Ex. : pompe à insuline
Dispositifs médicaux fabriqués à l'aide de tissus ou de cellules d'origine animale, ou de leurs dérivés, non viables ou rendus non viables⁷⁰	Ex. : valves porcines
Dispositifs médicaux fabriqués à l'aide de dérivés de tissus ou de cellules d'origine humaine, non viables ou rendus non viables (DM-DEVIT)⁷¹	Un dérivé est une substance non cellulaire extraite de tissus ou de cellules d'origine humaine (dispositif à base de collagène destiné au traitement des douleurs articulaires, p. ex.).

⁶⁷ Art. 1, al. 3, let. a ODim

⁶⁸ Art. 1, al. 3, let. e ODim

⁶⁹ Art. 1, al. 3, let. b ODim

⁷⁰ Art. 1, al. 3, let. c, ch. 1 ODim

⁷¹ Art. 1, al. 3, let. c, ch. 2 ODim

Autres dispositifs médicaux dans le champ d'application de l'ODim	Explication/exemple
Dispositif médical qui incorpore comme partie intégrante des tissus ou cellules dévitalisés d'origine humaine ou leurs dérivés dont l'action est accessoire (DM-DEVIT)⁷²	Ex. : implant dentaire recouvert de tissu dévitalisé d'origine humaine. Le tissu vise seulement à faciliter l'intégration de l'implant, mais l'action principale (remplacement de la dent) est produite par l'implant lui-même.
Dispositifs médicaux fabriqués et utilisés dans des établissements de santé (dispositifs médicaux internes ou <i>in-house</i>)⁷³	<p>Les dispositifs médicaux internes (<i>in-house</i>) sont des dispositifs au sens de l'art. 1, al. 1, let. a ODim qui ont été développés, perfectionnés, modifiés ou combinés par un établissement de santé pour créer de nouveaux dispositifs⁷⁴ qui seront exclusivement utilisés dans l'établissement de santé. Les dispositifs médicaux internes ne sont pas produits à l'échelle industrielle⁷⁵. La modification ou la combinaison de dispositifs médicaux crée un nouveau dispositif p. ex. dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - modification d'un dispositif déjà mis sur le marché ou mis en service qui influe sur la conformité du dispositif avec les exigences applicables ; - modification du matériel de dispositifs en vue d'un emploi dans une nouvelle indication (modification de la courbure de clamps aortiques pour des groupes cibles de patients présentant des caractéristiques anatomiques particulières, p. ex.) ; - modification du logiciel de dispositifs afin d'ajouter une fonctionnalité (logiciel supplémentaire pour calculer le dosage d'un médicament supplémentaire, p. ex.) ; - adaptation ou modification de logiciels dispositifs médicaux grâce au paramétrage ou à la programmation de scripts dans la mesure où l'usage auquel ils sont destinés ne le prévoit pas ; - modification d'une activité de maintenance prescrite par le fabricant qui a des répercussions sur la conformité du produit avec les exigences en vigueur ; - dispositifs obtenus par la combinaison de dispositifs médicaux existants, d'accessoires de dispositifs médicaux, de produits n'ayant pas de destination médicale selon l'annexe 1 ODim (annexe XVI RDM-UE) ou de produits qui ne sont pas des dispositifs médicaux dans le cadre de laquelle au moins l'un des produits ne sera pas utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné.
Dispositifs sur mesure⁷⁶	<p>Les dispositifs sur mesure (orthèses, prothèses et couronnes dentaires, p. ex.) sont des dispositifs médicaux. Ils sont fabriqués expressément suivant la prescription écrite d'un professionnel dûment habilité et qualifié, indiquant les caractéristiques de conception spécifiques. Les dispositifs sur mesure sont destinés à n'être utilisés que pour un patient déterminé. Un dispositif médical fabriqué en série qui nécessite une adaptation pour répondre aux exigences particulières d'un médecin, d'un médecin-dentiste ou de tout autre utilisateur professionnel n'est pas considéré comme un dispositif sur mesure.</p>

⁷² Art. 1, al. 3, let. d ODim

⁷³ Dispositifs au sens de l'art. 9 ODim

⁷⁴ MDCG 2023-1 « Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 »

⁷⁵ Art. 9, al. 1 et 2 ODim

⁷⁶ Dispositifs au sens de l'art. 10 ODim, art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 3 RDM-UE

Autres dispositifs médicaux dans le champ d'application de l'ODim	Explication/exemple
Systèmes et nécessaires⁷⁷	<p>On entend par « système » une combinaison de produits, conditionnés ensemble ou non, et destinés à être interconnectés ou combinés à des fins médicales précises⁷⁸. Ex. : appareil de radiographie composé de l'appareil de radiographie à proprement parler, d'une table, de détecteurs, etc.</p> <p>On entend par « nécessaire » une combinaison de produits conditionnés ensemble et mis sur le marché pour être utilisés à des fins médicales précises⁷⁹. Ex. : nécessaire chirurgical, pouvant être acheté tel quel, composé de tous les instruments et accessoires nécessaires à une intervention chirurgicale donnée.</p>
Dispositifs médicaux reconditionnés ou réétiquetés	<p>Les distributeurs et les importateurs peuvent réétiqueter ou reconditionner les dispositifs médicaux⁸⁰. Dans ce contexte, on entend par :</p> <ul style="list-style-type: none"> - « réétiquetage » la fourniture, traduction comprise, des informations fournies par le fabricant qui sont nécessaires à la mise sur le marché du dispositif en Suisse ou au Liechtenstein⁸¹, ce qui inclut le mode d'emploi ; Ex. : remplacement d'un mode d'emploi norvégien par un mode d'emploi dans les trois langues officielles suisses - « reconditionnement » l'apport de modifications à l'emballage extérieur d'un dispositif déjà mis sur le marché qui sont requises pour la mise sur le marché du dispositif en Suisse ou au Liechtenstein^{82, 83}. Ex. : reconditionnement d'emballages à 50 unités en emballages à 10 unités

Tableau 2 : Autres dispositifs médicaux dans le champ d'application de l'ODim

4.1.5 Logiciel de dispositif médical

La **destination** définie par le fabricant est décisive pour établir si un logiciel répond à la définition d'un dispositif médical selon l'ODim. Cela vaut que le logiciel soit indépendant de tout autre dispositif (logiciel autonome), qu'il commande un dispositif médical ou qu'il influe sur un dispositif médical. Un logiciel est un dispositif médical dès lors que :

- le fabricant le destine p. ex. au diagnostic, au traitement ou à la surveillance de maladies et de blessures **et**
- le traitement des données médicales qu'il permet ne se limite **pas** au stockage, à l'archivage, à la recherche simple, à la communication (flux d'information d'une source à un destinataire) ou à la compression sans perte (compression permettant la reconstruction exacte des données initiales)⁸⁴.

La qualification d'un logiciel en tant que dispositif médical ne dépend pas du support d'installation (cloud, ordinateur, téléphone portable ou matériel médical, en tant que fonction supplémentaire, p. ex.).

⁷⁷ Dispositifs au sens de l'art. 11 ODim

⁷⁸ Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 11 RDM-UE

⁷⁹ Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 10 RDM-UE

⁸⁰ Art. 53, al. 4 ou art. 54, al. 4 ODim en relation avec l'art. 16, par. 2 à 4 RDM-UE

⁸¹ Pour l'applicabilité au Liechtenstein, voir chapitre 1.2.7

⁸² Pour l'applicabilité au Liechtenstein, voir chapitre 1.2.7

⁸³ Fondé sur le document d'orientation MDCG 2021-26

⁸⁴ Fondé sur le document d'orientation MDCG 2019-11 Rev.1

Exemples :

- Montre connectée – les **applications** pour la surveillance de la fibrillation auriculaire, l'enregistrement d'un électrocardiogramme, etc., sont des dispositifs médicaux.
- Un système d'information hospitalier (SIH) n'est initialement pas un dispositif médical. Un composant du SIH, le système de gestion des données des patients (*patient data management system* ou PDMS, en anglais) ou ses modules deviennent des dispositifs médicaux s'ils offrent des informations supplémentaires qui servent au diagnostic, au traitement ou au suivi.

De plus amples informations sur les logiciels de dispositifs médicaux (*medical device software* ou MDSW, en anglais) destinés à être utilisés en association avec du matériel ou des composants matériels figurent dans le document d'orientation [MDCG 2023-4](#) « Medical Device Software (MDSW) – Hardware combinations Guidance on MDSW intended to work in combination with hardware or hardware components ».

Des informations complémentaires sur les logiciels qualifiés de dispositifs médicaux sont en outre disponibles dans l'aide-mémoire [BW630_30_007f_MB](#) Logiciels de dispositifs médicaux de Swissmedic.

4.1.6 Délimitation avec les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV)

Un **dispositif médical de diagnostic in vitro (DIV)** est utilisé pour l'analyse médicale en laboratoire d'échantillons provenant du corps humain dans le but de poser un diagnostic, de prendre une mesure médicale ou de dispenser un traitement.

Bien que, selon la définition légale des dispositifs médicaux, les DIV soient aussi des dispositifs médicaux, ils sont fondamentalement exclus du champ d'application de l'ODim pour être soumis à l'ODiv⁸⁵. Comme décrit au chapitre [1.2](#), les DIV n'entrent donc pas non plus dans le champ d'application des BPMV-hôpital. Le sujet des *point-of-care testing* (POCT) est également abordé uniquement dans les [BPMV-DIV](#) et non dans le présent document.

De plus amples informations sur les DIV peuvent être retrouvées dans les « Bonnes pratiques suisses de matériovigilance dans le domaine du diagnostic in vitro » ([BPMV-DIV](#)).

4.2 Caractéristiques d'un dispositif médical

Le présent chapitre aborde des caractéristiques importantes des dispositifs médicaux qui devraient aider les utilisateurs à estimer leur classe de risque et à identifier un produit en tant que dispositif médical.

4.2.1 Classes de risque

Les dispositifs médicaux sont **répartis par les fabricants en classe I, IIa, IIb et III** selon leur destination et les risques qui leur sont inhérents⁸⁶. Cette classification va de l'absence de risque ou l'existence d'un risque minime pour le corps humain (classe I) à un risque très élevé et un potentiel de danger (classe III).

Les critères sur lesquels l'attribution d'une classe de risque est fondée peuvent notamment être la durée d'utilisation, la partie du corps où le dispositif est appliqué, le caractère invasif, etc. L'annexe VIII RDM-UE est déterminante pour la classification. D'autres classes de risque s'appliquent aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, basées sur les prescriptions du RDIV-UE. Le document d'orientation [MDCG 2021-24](#) « Guidance on classification of medical devices » peut aussi être consulté pour obtenir des informations complémentaires sur la classification.

⁸⁵ Art. 2, al. 1, let. e ODim et art. 1, al. 1 ODiv

⁸⁶ Art. 15, al. 1 ODim

Classe de risque I	Classe de risque IIa	Classe de risque IIb	Classe de risque III
<ul style="list-style-type: none"> - Déambulateurs - Bas de contention - Lunettes de vue - Fauteuils roulants - Lits médicalisés - Logiciel d'aide à la conception (surveillance du cycle menstruel) 	<ul style="list-style-type: none"> - Désinfectants (pour instruments et appareils) - Seringues à usage unique - Appareils auditifs - Lentilles de contact - Produits d'obturation dentaire - Couronnes dentaires - Appareil d'échographie diagnostique - Robinet à trois voies - Logiciel d'aide à l'analyse de l'électrocardiogramme 	<ul style="list-style-type: none"> - Respirateurs - Appareils d'anesthésie - Défibrillateurs externes - Préservatifs - Poches de sang - Appareils de dialyse - Produits nettoyants pour lentilles de contact - Implants dentaires - Moniteurs patient - Appareils de radiographie - Pompes à perfusion - Logiciel de planification de la radiothérapie 	<ul style="list-style-type: none"> - Cathéter cardiaque - Stents - Valves cardiaques - Stimulateurs cardiaques - Prothèses articulaires - Matériel de suture résorbable
<p>I stérile (Is) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pansements stériles 			
<p>I avec fonction de mesurage (Im) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pèse-personnes 			
<p>I réutilisable (Ir) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Instruments chirurgicaux réutilisables 			

Tableau 3 : Exemples de dispositifs médicaux qui peuvent être rangés dans chaque classe de risque

4.2.2 Marquage de conformité (CE ou MD)

Tout dispositif médical mis sur le marché en Suisse doit porter un marquage de conformité (**marquage CE** ou **MD**)⁸⁷ [pour les exceptions, voir chapitre 4.2.2.2]. Le marquage MD est valable uniquement pour le marché suisse. Sauf pour les dispositifs médicaux de classe I, le marquage de conformité est suivi du **numéro d'identification à quatre chiffres de l'organisme désigné** (organisme notifié⁸⁸) qui a mené la procédure d'évaluation de la conformité⁸⁹. Cela vaut aussi pour les dispositifs médicaux des classes de risque Is, Im et Ir.

Dans la mesure du possible, le marquage de conformité et le numéro d'identification doivent figurer directement sur le dispositif médical ou sur son emballage stérile. Si cela n'est pas possible ou approprié en raison de la nature du dispositif médical, le marquage de conformité et, s'il y a lieu, le numéro d'identification correspondant doivent être apposés sur l'emballage. Le marquage de conformité doit également figurer sur le mode d'emploi et sur l'emballage commercial⁹⁰.

Illustration 6 : Marquage de conformité (avec ou sans numéro d'identification de l'organisme désigné)⁹¹

⁸⁷ Art. 13, al. 1 ODim

⁸⁸ Un organisme désigné (terme suisse) est un organisme notifié (ou *notified body*, en anglais), selon la terminologie de l'Union européenne.

⁸⁹ Art. 13, al. 3 ODim

⁹⁰ Art. 14, al. 1 à 3 ODim

⁹¹ Marquage CE conformément à l'annexe V RDM-UE. Marquage MD selon l'annexe 5 ODim.

4.2.2.1 Produits portant un marquage CE qui ne sont pas des dispositifs médicaux

Il est important de garder à l'esprit qu'il existe d'autres procédures d'évaluation de la conformité et qu'un **marquage CE** peut, en conséquence, aussi être retrouvé sur **différents produits, comme les jouets, les appareils électriques et les ascenseurs**. Même si ces produits portent un marquage CE, ils ne correspondent pas à des dispositifs dans le champ d'application de l'ODim et ne sont donc pas des dispositifs médicaux. Pour distinguer ces produits des dispositifs médicaux, il faut s'appuyer sur la définition des dispositifs au sens de l'ODim énoncée au chapitre 4.1.1 (se fonder sur la destination et le champ d'application, p. ex.) ou sur la déclaration de conformité du fabricant, qui doit indiquer la base légale selon laquelle le produit est mis sur le marché.

4.2.2.2 Exceptions à l'obligation d'étiquetage avec le marquage de conformité

Certains dispositifs ne doivent porter **aucun** marquage de conformité⁹². C'est le cas des dispositifs suivants :

- dispositifs sur mesure ;
- dispositifs destinés exclusivement à des démonstrations ou à des expositions ;
- systèmes et nécessaires ;
Remarque : il existe toutefois, conformément à l'art. 11, al. 3 ODim, plusieurs exceptions pour lesquelles les systèmes et nécessaires doivent porter un marquage de conformité.
- dispositifs destinés à des investigations cliniques (hors certaines investigations cliniques impliquant l'emploi de dispositifs qui portent un marquage de conformité⁹³) ;
- dispositifs médicaux fabriqués et utilisés dans des établissements de santé (dispositifs médicaux internes ou *in-house*).

4.2.3 Étiquetage en tant que dispositif médical

Pour les dispositifs médicaux relevant du nouveau droit qui ont été mis sur le marché en vertu de la nouvelle ODim en relation avec le RDM-UE, l'étiquette doit comporter une **indication** précisant **que le dispositif est un dispositif médical**⁹⁴. L'étiquette du dispositif médical peut ainsi porter la mention « Dispositif médical » ou le symbole MD de la norme ISO.



4.2.4 Différenciation avec les médicaments

Les médicaments ne portent **aucun** marquage de conformité. Ils sont facilement reconnaissables à la **catégorie de remise** indiquée sur l'emballage (catégorie de remise A, B, D ou E).

⁹² Art. 13, al. 2 ODim

⁹³ Art. 6, al. 1 et al. 3, let. a OClin-Dim

⁹⁴ Art. 16, al. 1 ODim en relation avec l'annexe I, section 23.2, point q RDM-EU

⁹⁵ Symbole provenant de la norme SN EN ISO 15223-1 :2021



Illustration 7 : Étiquetage de la catégorie de remise des médicaments en Suisse

Pour les médicaments, le **numéro d'autorisation de Swissmedic** doit par ailleurs figurer dans l'information sur le médicament et sur l'emballage. Sur l'emballage secondaire, ce numéro peut soit être intégré au code GTIN comme illustré à la figure 8, soit être indiqué avec la mention « numéro d'autorisation ».

Illustration 8 : Exemple de numéro d'autorisation de Swissmedic indiqué sur l'emballage d'un médicament⁹⁶

4.2.5 IUD

L'identifiant unique du dispositif (IUD) fournit d'importantes informations sur le dispositif médical. La communication de l'IUD complet lors de la déclaration d'un incident grave permet à Swissmedic et au fabricant d'avoir directement accès, sans moyens auxiliaires supplémentaires, aux données d'identification du dispositif, comme le modèle, le numéro de lot ou de série, et d'obtenir d'autres informations complémentaires sur le dispositif médical. De plus, l'IUD peut offrir une protection contre les falsifications, puisqu'il permet d'identifier plus facilement les produits distribués illégalement.

4.2.5.1 Bases de l'IUD

Les fabricants et les assembleurs de systèmes sont tenus d'étiqueter les dispositifs médicaux avec un **identifiant unique du dispositif** (IUD)⁹⁷. Cet identifiant est une suite de caractères numériques ou alphanumériques qui permet une **identification univoque** des dispositifs médicaux ainsi que leur traçabilité. On entend par « identification univoque des dispositifs » :

- l'identification jusqu'au niveau d'un numéro de lot ou de la date de péremption (c'est-à-dire d'une certaine quantité de dispositifs médicaux produits au cours d'une période de fabrication donnée) ;
- l'identification effective d'un dispositif médical unique, dès lors qu'il porte un numéro de série (stimulateur cardiaque, p. ex.).

L'**IUD**, qui peut être retrouvé directement sur le dispositif médical ou sur son emballage, se compose des éléments suivants :

- un identifiant « dispositif » (**IUD-ID**) ;
 - L'IUD-ID indique le modèle du dispositif médical et le fabricant ou l'assembleur (seringue de 50 ml du fabricant XY, p. ex.) ;
- un identifiant « production » (**IUD-IP**) ;

⁹⁶ Tiré de : « Allgemeine GS1 Spezifikationen, 10 Nationale Spezifikationen für die Schweiz ; Version 23.0, genehmigt September 2023 ; Kapitel 10.2.1 Identifikationsnummern für Arzneimittel, Seite 14 » (en allemand uniquement)

⁹⁷ Art. 17 ODim en relation avec l'art. 27 et l'art. 29 RDM-UE

- Cet identifiant désigne l'unité de production du dispositif médical. L'IUD-IP comprend différents éléments tels que :
 - le numéro de série,
 - le numéro de lot,
 - l'identifiant de logiciel, et
 - la date de fabrication ou d'expiration ou ces deux types de date.

Le numéro composé de l'IUD-ID et de l'IUD-IP constitue l'IUD et caractérise ainsi le dispositif médical.

De plus, le fabricant ou l'assembleur doit attribuer au dispositif médical un **IUD-ID de base**, nommé *Basic-UDI-DI* en anglais⁹⁸. Cet IUD-ID de base n'apparaît pas sur le dispositif médical lui-même ni sur son emballage, mais uniquement dans les bases de données IUD (swissdamed/EUDAMED). Il couvre un groupe de dispositifs médicaux avec une destination et une classe de risque identiques ainsi que des caractéristiques de construction et de fabrication comparables (tous les stents de la même gamme qui présentent les mêmes caractéristiques de fabrication, mais différent par leur taille, p. ex.). L'IUD-ID de base sert avant tout à résumer les informations relatives à un modèle donné de dispositif médical dans la base de données IUD.

4.2.5.2 Où l'IUD se trouve-t-il ?

L'IUD doit figurer sur l'étiquette ou l'emballage du dispositif médical, du système ou du nécessaire et sur tous les niveaux d'emballage supérieurs. Pour les dispositifs médicaux réutilisables, l'IUD doit être apposé directement sur le dispositif lui-même⁹⁹.

4.2.5.3 Délais de transition pour l'apposition de l'IUD sur les dispositifs médicaux

L'**attribution d'un IUD** au dispositif médical par le fabricant ou l'assembleur avant la mise sur le marché se fait en collaboration avec les entités d'attribution (voir chapitre 4.2.5.4) et s'accompagne de l'enregistrement de cet identifiant dans une liste¹⁰⁰. L'attribution d'un IUD est obligatoire depuis l'entrée en vigueur de l'ODim en relation avec le RDM-UE, c'est-à-dire depuis le 26 mai 2021. Toutefois, cela ne signifie pas que l'IUD doit être déjà obligatoirement apposé sur le dispositif médical.

L'**apposition de l'IUD** sur l'étiquette du dispositif médical, du système ou du nécessaire et sur tous les niveaux d'emballage supérieurs¹⁰¹ signifie que **l'IUD est aussi visible pour l'utilisateur**.

Différentes dates avaient été fixées pour l'entrée en vigueur de l'obligation d'étiquetage avec l'IUD applicable aux dispositifs médicaux relevant du nouveau droit qui sont mis sur le marché en vertu de la nouvelle ODim en relation avec le RDM-UE. La date dépendait de la classe de risque du dispositif médical¹⁰² :

- tous les dispositifs médicaux implantables (indépendamment de leur classe de risque) et tous les autres dispositifs médicaux de classe III : 26 mai 2021 ;
- dispositifs médicaux des classes IIa et IIb : 26 mai 2023 ;
- dispositifs médicaux de classe I : 26 mai 2025.

⁹⁸ Art. 17, al. 4 ODim en relation avec l'art. 27, par. 6 RDM-UE

⁹⁹ Art. 17, al. 2 et 4 ODim en relation avec les art. 27, 29 et l'annexe VI RDM-UE

¹⁰⁰ Art. 17, al. 1 et 3 ODim

¹⁰¹ Art. 17, al. 2 ODim

¹⁰² Art. 104, let. a à c ODim

De même, différents délais ont été définis pour l'entrée en vigueur de l'obligation d'apposition de l'IUD directement sur les **dispositifs médicaux réutilisables**¹⁰³ :

- tous les dispositifs médicaux implantables (indépendamment de leur classe de risque) et tous les autres dispositifs médicaux de classe III : 26 mai 2023 ;
- dispositifs médicaux des classes IIa et IIb : 26 mai 2025 ;
- dispositifs médicaux de classe I : 26 mai 2027.

Il est toutefois important de savoir que **seuls les dispositifs médicaux qui relèvent du nouveau droit doivent être identifiés avec un IUD. L'obligation d'apposer l'IUD ne s'applique pas aux dispositifs médicaux soumis à l'ancien droit** (aODim¹⁰⁴). Comme la mise à disposition sur le marché des dispositifs médicaux qui relèvent de l'ancien droit reste autorisée, sous certaines conditions et selon la classe de risque, jusqu'au 31 décembre 2028 au plus tard et que leur utilisation restera ensuite possible, **des dispositifs médicaux pourront continuer à ne porter aucun IUD pendant un certain temps**. Des dispositifs médicaux relevant du nouveau droit mais qui ont été mis sur le marché avant la date de l'entrée en vigueur de l'obligation d'apposer l'IUD, peuvent aussi, le cas échéant, ne porter encore aucun IUD.

4.2.5.4 Entités d'attribution des IUD

Quatre **entités d'attribution** ont été désignées par la Commission européenne pour fournir l'IUD. Du fait de l'existence de ces quatre entités d'attribution différentes, l'apparence et la composition des IUD peuvent varier.

Les entités d'attribution autorisées sont¹⁰⁵ :

- GS1 AISBL (Association Internationale Sans But Lucratif) ;
- Health Industry Business Communications Council (HIBCC) ;
- International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA) ;
- Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA) GmbH.

4.2.5.5 Comment reconnaître l'IUD ?

Tous les IUD ne se ressemblent pas exactement, car les codes d'identification des différentes parties de l'IUD (IUD-ID, IUD-IP avec ses différents éléments) diffèrent entre les quatre entités d'attribution.

L'ODim en relation avec le RDM-UE exige l'indication de l'IUD non seulement sous une forme **lisible par une machine** (*automatic identification and data capture* ou AIDC, en anglais), mais aussi par un **marquage en clair** (*human readable interpretation* ou HRI, en anglais)¹⁰⁶. Ce n'est qu'en cas d'espace limité qu'il est autorisé d'apposer uniquement la forme lisible par machine sur l'étiquetage¹⁰⁷.

La forme lisible par une machine peut être soit un **code-barres linéaire**, soit un **code-barres matriciel 2D**, soit encodé dans un transpondeur d'identification par radiofréquence (RFID).

Le marquage en clair fait apparaître les différentes parties de l'IUD directement les unes à la suite des autres, ou bien les unes en dessous des autres.

¹⁰³ Art. 104, let. d ODim

¹⁰⁴ Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001 (RS 812.213), révision en vigueur du 01.01.2002 au 26.05.2021

¹⁰⁵ <https://webgate.ec.europa.eu/udi-helpdesk/en/udi-assignment/issuing-entities.html>

¹⁰⁶ Art. 17, al. 4 ODim en relation avec l'annexe VI, partie C, section 4.1 RDM-UE

¹⁰⁷ Art. 17, al. 4 ODim en relation avec l'annexe VI, partie C, section 4.7 RDM-UE

On trouve souvent le symbole « UDI » juste à côté :



Pour une meilleure compréhension, le tableau suivant présente quelques exemples des normes autorisées :









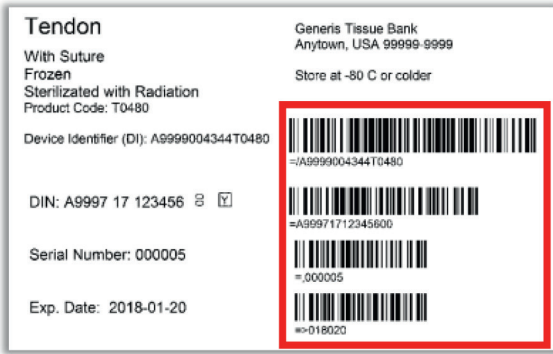
Norme	Support IUD	Exemple d'étiquetage
GS1	Dans le système GS1, l'IUD-ID correspond au <i>global trade item number</i> (GTIN).	<p>(01)09506000117843 (17)201231 (10)1234AB (21)5678CD</p> <p>Illustration 9 : Matrice de données GS1 avec IUD-ID et IUD-IP (date d'expiration + numéro de lot + numéro de série)¹⁰⁹</p> <p>(01)09506000117843(17)201231(10)1234AB</p> <p>Illustration 10 : GS1-128 composé de l'IUD-ID et de l'IUD-IP accolés (date d'expiration + numéro de lot)¹¹⁰</p>
		<p>Markenname QTY: 1 EA MD</p> <p>Beispielname UDI</p> <p>Produktbeschreibung</p> <p>REF 7612345654321 (01) 07612345654321</p> <p>LOT 11223344 (10) 11223344</p> <p>SN 999888777 (11) 240530</p> <p>(17) 261125</p> <p>(21) 999888777</p> <p>2024 - 05 - 30 CE STERILE</p> <p>2026 - 11 - 25 CH REP</p> <p>Musterfirma AG Beispielstrasse 0000 Musterdorf +41 00 00 00 00 www.musterfirma.ch</p>

¹⁰⁸ Symbole provenant de la norme SN EN ISO 15223-1 :2021

¹⁰⁹ Source : Formats AIDC et marquage en clair de l'IUD de GS1 (mis à disposition sur le site Internet de la Commission européenne : Identifiant unique des dispositifs (IUD) - Commission européenne [europa.eu])

¹¹⁰ Source : Formats AIDC et marquage en clair de l'IUD de GS1 (mis à disposition sur le site Internet de la Commission européenne : Identifiant unique des dispositifs (IUD) - Commission européenne [europa.eu])

¹¹¹ Mis à disposition par GS1 Switzerland, non publié ; la conformité de l'étiquette avec les exigences de l'ODim en relation avec le RDM-UE n'a pas été contrôlée.

Norme	Support IUD	Exemple d'étiquetage
HIBCC	 <p>*+A999ABC123DE1/\$\$3221231LOT876S*</p> <p>Illustration 12 : Code QR avec IUD-ID et IUD-IP (date d'expiration + numéro de lot)¹¹²</p>  <p>*+A999ABC123DE1G* *+\$\$3221231LOT876GT*</p> <p>Illustration 13 : Code 128 composé de l'IUD-ID et de l'IUD-IP (date d'expiration + numéro de numéro) non accolés¹¹³</p>	 <p>Illustration 14 : exemple d'étiquette fictive avec l'IUD dans un format lisible par une machine et son marquage en clair (encadré rouge)¹¹⁴</p>
ICCBBA	 <p>=/A9999XYZ100T0476 =.000025=A99971712345600=>019032=017032&.1000000000000XYZ123</p> <p>Illustration 15 : Matrice de données avec IUD-ID et IUD-IP (numéro de série + numéro d'identification du don + date de péremption)¹¹⁵</p> <p>Device Identifier (DI): A9999004344T0480 </p> <p>DIN: A9997 17 123456 </p> <p>Serial Number: 000005 </p> <p>Exp. Date: 2018-01-20 </p> <p>Illustration 16 : ISBT128 avec IUD-ID et IUD-IP (numéro d'identification du don, numéro de série et date d'expiration)¹¹⁶</p>	 <p>Illustration 17 : Exemple d'étiquette fictive avec l'IUD dans un format lisible par une machine et son marquage en clair (encadré rouge)¹¹⁷</p>

¹¹² Source : [Formats AIDC et marquage en clair de l'IUD de HIBCC](#) (mis à disposition sur le site Internet de la Commission européenne : [Identifiant unique des dispositifs \(IUD\) - Commission européenne \[europa.eu\]](#))

¹¹³ Source : [Formats AIDC et marquage en clair de l'IUD de HIBCC](#) (mis à disposition sur le site Internet de la Commission européenne : [Identifiant unique des dispositifs \(IUD\) - Commission européenne \[europa.eu\]](#))

¹¹⁴ Source : [Recognizing a HIBCC UDI](#) (mis à disposition par le HIBCC, non publié) ; la conformité de l'étiquette avec les exigences de l'ODim en relation avec le RDM-UE n'a pas été contrôlée.

¹¹⁵ Source : [ISBT 128 STANDARD Coding and Labeling of Medical Devices Containing MPH0, Version 1.0.1, September 2024, Tracking Number ICCBBA ST-017 ISBN-13: 978-1-957177-17-5, Published by: ICCBBA PO Box 11309, San Bernardino, CA 92423-1309 USA](#)

¹¹⁶ Source : [ISBT 128 STANDARD Coding and Labeling of Medical Devices Containing MPH0, Version 1.0.1, September 2024, Tracking Number ICCBBA ST-017 ISBN-13: 978-1-957177-17-5, Published by: ICCBBA PO Box 11309, San Bernardino, CA 92423-1309 USA](#)

¹¹⁷ Source : [ISBT 128 STANDARD Coding and Labeling of Medical Devices Containing MPH0, Version 1.0.1, September 2024, Tracking Number ICCBBA ST-017 ISBN-13: 978-1-957177-17-5, Published by: ICCBBA PO Box 11309, San Bernardino, CA 92423-1309 USA](#) ; la conformité de l'étiquette avec les exigences de l'ODim en relation avec le RDM-UE n'a pas été contrôlée.

Norme	Support IUD	Exemple d'étiquetage
IFA	<p>(9N)111234567842(D)240600</p> <p>Illustration 18 : Matrice de données avec IUD-ID et IUD-IP (date de péremption), plus un élément de données (non IUD) [URL]¹¹⁸</p> <p>(9N)111234567842(D)230617 (1T)170400XYZ(S)JXCC263D0889</p> <p>Illustration 19 : Matrice de données avec IUD-ID et IUD-IP (numéro de série, numéro de lot et date de péremption)¹¹⁹</p>	<p>MD Device Name UDI-DI (PPN): 111234567842 UDI SN JXCC263D0889 LOT 170400XYZ 2023-06-17 Company Name City - Street Country www.company.com CE</p> <p>Illustration 20 : Exemple d'étiquette fictive avec l'IUD dans un format lisible par une machine et son marquage en clair (encadré rouge)¹²⁰</p>

Tableau 4 : Support IUD et exemple d'étiquetage selon les différentes normes autorisées

4.2.5.6 Enregistrement de l'IUD-ID dans swissdamed et EUDAMED

L'obligation, pour les fabricants et les assembleurs, d'enregistrer les **données rattachées à l'IUD-ID** dans la **base de données EUDAMED** est déterminée par la fonctionnalité du module DEVICE de cet outil, laquelle est publiée au Journal officiel par la Commission européenne. Les dernières informations disponibles sont publiées en ligne par la Commission européenne sur une page dédiée à EUDAMED ([Medical Devices – EUDAMED \[europa.eu\]](https://medicaldevices.europa.eu)).

L'obligation, pour les fabricants, les assembleurs et les mandataires, d'enregistrer les **données rattachées à l'IUD-ID** dans la base de données **swissdamed** est spécifiquement applicable aux dispositifs médicaux sur le marché suisse. Cette obligation entre en vigueur le 1^{er} juillet 2026. Vous trouverez plus d'informations à ce sujet sur le site Internet de Swissmedic ([swissdamed – swiss database on medical devices \[swissmedic.ch\]](https://www.swissmedic.ch)) ou en consultant directement la plateforme swissdamed ([Page d'accueil | swissdamed \[swissdamed.ch\]](https://www.swissdamed.ch)).

Lorsque l'enregistrement des dispositifs médicaux dans les bases de données swissdamed et EUDAMED sera obligatoire, l'IUD-ID permettra d'accéder rapidement et simplement à toutes les données, telles que le fabricant ou l'assembleur, le numéro de référence et la dénomination commerciale du dispositif médical.

L'IUD-IP ne sera enregistré **ni** dans swissdamed, **ni** dans EUDAMED.

¹¹⁸ Source : IFA Coding System – Specification Unique Device Identification (UDI), Version 2.4, 13.02.2026, publié par : Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH

¹¹⁹ Source : IFA Coding System – Specification Unique Device Identification (UDI), Version 2.4, 13.02.2026, publié par : Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH

¹²⁰ Source : IFA Coding System – Specification Unique Device Identification (UDI), Version 2.4, 13.02.2026, publié par : Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH ; la conformité de l'étiquette avec les exigences de l'ODim en relation avec le RDM-UE n'a pas été contrôlée.

4.3 Cycle de vie d'un dispositif médical

Le cycle de vie qui est décrit ci-après vaut spécifiquement pour un dispositif médical qui a été développé, produit et mis sur le marché par le fabricant.

4.3.1 Phases du cycle de vie avant la mise sur le marché

Phase I : la phase de développement

Le processus de développement des dispositifs médicaux débute par une planification soigneuse, de vastes recherches et une documentation approfondie chez le fabricant. Une **analyse des opportunités et des risques** est également réalisée. Il s'agit d'une étape décisive pour que des améliorations puissent être apportées au procédé de fabrication et au dispositif au cours des phases suivantes.

La **phase de développement** précoce consiste aussi à définir la **destination** du dispositif médical. C'est elle qui déterminera également la classe de risque attribuée au dispositif médical.

Dans un premier temps, le fabricant produit généralement différents **prototypes** qui font ensuite l'objet de tests techniques, en laboratoire, p. ex. Dans la plupart des cas, ces tests en laboratoire ne suffisent toutefois pas à prouver que le dispositif médical peut être utilisé en toute sécurité et est efficace. C'est pourquoi la phase de développement doit aussi comprendre une **évaluation clinique** impliquant des investigations cliniques avec des « pré-curseurs » ou des « prototypes » de dispositifs médicaux dont l'utilisation est uniquement autorisée dans ce cadre. Les sujets qui participent aux investigations cliniques sont étroitement surveillés afin d'identifier et d'écartier le plus tôt possible les éventuels risques.

Au cours de la phase de développement, tous les documents sont par ailleurs regroupés pour composer la **documentation technique**, qui comprendra ainsi, p. ex., l'information relative au dispositif, mais aussi des documents relatifs à la gestion des risques et aux stratégies pour surveiller le dispositif médical après sa commercialisation.

Phase II : l'introduction sur le marché

La phase d'**introduction sur le marché** débute lorsque les données scientifiques recueillies par le fabricant au cours du développement du produit ont apporté la preuve nécessaire que l'efficacité et la sécurité d'emploi du dispositif médical sont suffisantes.

Contrairement aux médicaments, les dispositifs médicaux ne sont pas autorisés par Swissmedic. La **conformité** du dispositif aux exigences légales est de la responsabilité du fabricant. Il incombe au fabricant de soumettre son dispositif médical à une **procédure d'évaluation de la conformité**. Pour les dispositifs médicaux associés à un risque élevé (classes Is, Im, Ir, IIa et supérieures), le fabricant doit en plus impliquer dans ce contrôle un organisme indépendant, appelé **organisme désigné**, qui délivrera un certificat de conformité (*certificate of conformity*, en anglais) pour le dispositif en cas de réussite de l'évaluation. Si le fabricant a passé la procédure d'évaluation de la conformité avec succès, il établit une **déclaration de conformité** pour le dispositif. Le **marquage de conformité** apposé sur le dispositif médical est le résultat visible de la réussite de l'évaluation de la conformité. Le marquage CE permet la mise sur le marché des dispositifs médicaux au sein de l'Union européenne (UE) et de l'Espace économique européen (EEE) ainsi qu'en Suisse. Le marquage MD est valable uniquement sur le marché suisse.

4.3.2 Phases du cycle de vie après la mise sur le marché

Surveillance après commercialisation

Dès la commercialisation débute la phase de surveillance du dispositif médical par le fabricant. Pendant cette phase, le fabricant est tenu de surveiller le dispositif médical de

manière à pouvoir réagir dès qu'un risque nouveau ou accru est décelé. Cette surveillance est à la fois proactive et réactive.

La **surveillance proactive** implique notamment la collecte de données provenant de sources externes : études scientifiques, enquêtes, modifications de normes ou de l'état de la technique, activités observées pertinentes et mesures correctives de sécurité (FSCA) prises par d'autres fabricants de dispositifs médicaux semblables.

La **surveillance réactive** passe par la collecte de données telles que les réclamations, les incidents graves, les prétentions en garantie, les données internes, les usages incorrects et les rapports de maintenance. Le fabricant est tenu de mettre en place un système efficace pour enregistrer et évaluer tous les retours d'information provenant du marché. Cela implique l'obligation d'**informer activement les autorités compétentes des incidents graves et des mesures correctives de sécurité (système de vigilance)**. De plus, le fabricant doit établir des rapports de tendances qui contiennent des informations sur les tendances observées concernant les incidents non graves ou les effets secondaires indésirables attendus ainsi que des données indiquant un risque potentiel. **Les réclamations et les incidents graves déclarés par les professionnels constituent une base de données importante pendant la phase de surveillance du marché (« déclaration d'utilisateur »).**

Toutes les informations collectées dans le cadre de la surveillance après commercialisation font partie intégrante des rapports de surveillance après commercialisation et des rapports de sécurité¹²¹ que les fabricants doivent présenter spontanément ou sur demande, selon les prescriptions légales, aux organismes désignés ou à Swissmedic.

Définition de mesures

Les informations collectées sont intégrées dans la documentation technique de tous les dispositifs médicaux concernés et contribuent de manière décisive à **l'amélioration et à l'adaptation continues** des dispositifs médicaux existants ainsi qu'au développement de nouveaux dispositifs médicaux. Elles permettent au fabricant d'affiner les évaluations des risques, de rendre le dispositif médical plus sûr et d'optimiser sa facilité d'utilisation pour l'utilisateur sur la base de données d'utilisation en conditions réelles.

Phase d'amélioration et d'introduction sur le marché du dispositif médical amélioré

Généralement, les améliorations et les adaptations qui s'imposent sont directement évaluées et définies par le fabricant, dans le cadre de mesures correctives et préventives (CAPA) internes. Les améliorations sont ensuite mises en œuvre chez le fabricant lui-même et, le cas échéant, sur le marché. Si cela est pertinent pour la sécurité, elles sont introduites dans le cadre de mesures correctives de sécurité (FSCA).

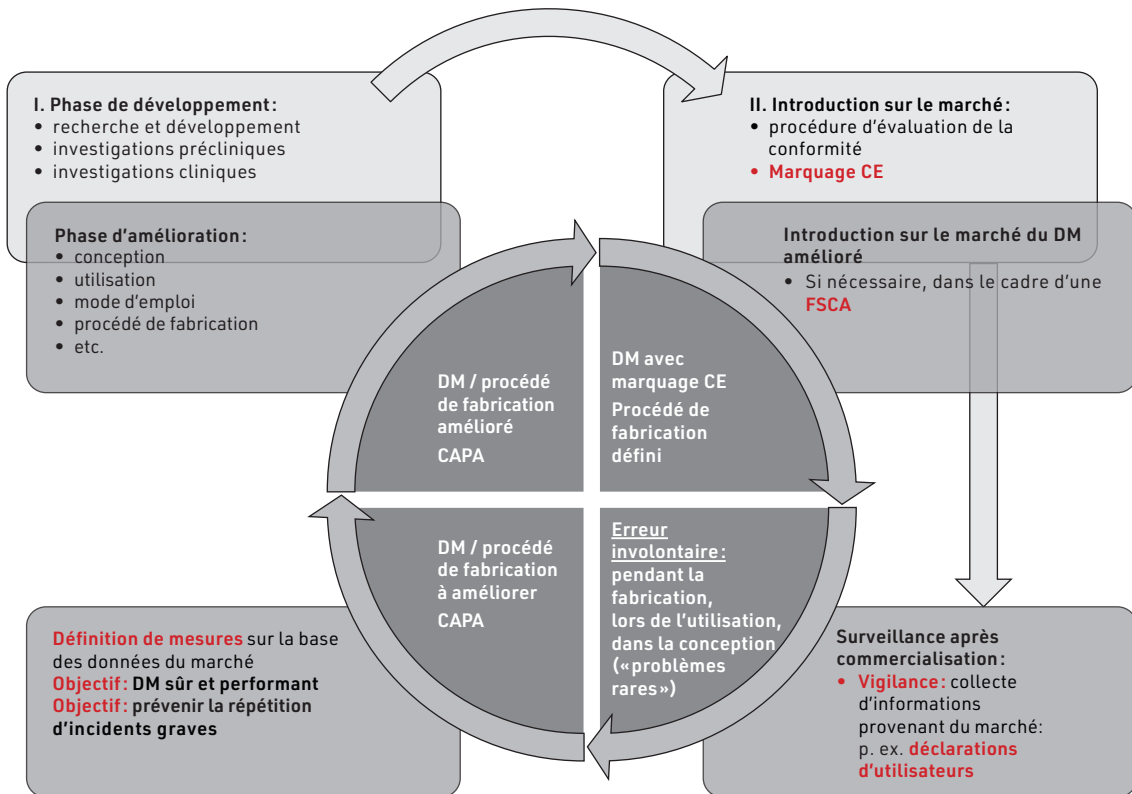


Illustration 21 : Cycle de vie simplifié d'un dispositif médical (DM)

L'illustration disponible à la rubrique [Réglementation des dispositifs médicaux](#) du site Internet de Swissmedic (swissmedic.ch) fournit également une vue d'ensemble détaillée du cycle de vie d'un dispositif médical et des différentes missions de Swissmedic.

5

Incidents graves avec des dispositifs médicaux : quand l'obligation de déclaration s'applique-t-elle ?



L'ESSENTIEL EN BREF

Quiconque constate, en sa qualité de professionnel, un incident grave lors de l'utilisation de dispositifs médicaux doit le déclarer au fournisseur et à Swissmedic¹²². Dans un hôpital, la déclaration à Swissmedic doit être assurée par l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux¹²³.

Un imprévu rencontré avec un dispositif médical est considéré comme un incident dès lors qu'elle répond à la définition légale de la notion d'incident. Dans certaines circonstances définies, un incident est réputé grave et donc soumis à déclaration. La définition légale des termes « incident » et « incident grave » est énoncée dans l'ODim en relation avec le RDM-UE¹²⁴.

Terme	Définition selon l'ODim en relation avec le RDM-UE
Incident (art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 64 RDM-UE)	On entend par « incident » tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical 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.
Incident grave (art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 65 RDM-UE)	On entend par « incident grave » tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner : a) la mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ; b) une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ; c) une menace grave pour la santé publique.

¹²² Art. 66, al. 4 ODim

¹²³ Art. 67, al. 2 ODim

¹²⁴ Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 64 et l'art. 2, ch. 65 RDM-UE

Important : la survenue effective d'un décès ou d'une blessure n'est pas décisive pour que l'obligation de déclaration s'applique. Toute dégradation grave **potentielle** de l'état de santé d'une personne ou tout décès **possible** doit aussi être déclaré.

Trois critères doivent être réunis pour qu'un imprévu rencontré avec un dispositif médical soit un incident grave et donc soumis à déclaration :

- A) Un incident s'est produit avec un dispositif médical (chapitre 5.2).
- B) L'incident avec le dispositif médical répond aux critères d'un incident grave (chapitre 5.3).
- C) Il existe un lien de causalité (possible ou suspecté) entre l'incident grave et le dispositif médical utilisé (chapitre 5.4).

Une aide à la décision est proposée au chapitre 5.5 des présentes « Bonnes pratiques suisses de matériovigilance à l'hôpital » (BPMV-hôpital).

Le présent chapitre explique l'obligation de déclaration des incidents graves en rapport avec des dispositifs médicaux.

5.1 Critères pour la déclaration d'un incident grave¹²⁵

Les professionnels sont légalement tenus de déclarer les incidents graves en rapport avec des dispositifs médicaux à Swissmedic¹²⁶ et au fournisseur¹²⁷ afin que le fabricant puisse analyser les incidents et que Swissmedic puisse assurer une surveillance exhaustive des dispositifs médicaux sur le marché. On parle aussi dans ce contexte de **l'obligation de double déclaration** des professionnels.

Les exigences légales du RDM-UE liées à la terminologie et aux concepts de la matériovigilance ont été fondamentalement interprétées en prenant en considération le document d'orientation européen MDCG 2023-3 Rev. 2 « Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 ». Dans ce cadre, le document a été traduit de l'anglais et adapté à la législation suisse. Le document d'orientation MDCG 2023-3 propose **trois critères** pour évaluer l'obligation de déclaration. Comme ce document s'adresse aux fabricants de dispositifs médicaux, les explications relatives aux critères de déclaration énoncées dans les présentes BPMV-hôpital ont été spécifiquement adaptées aux professionnels exerçant dans les hôpitaux.

Pour déterminer si l'obligation de déclaration s'applique, il faut toujours se demander, d'une manière générale, si les **critères de déclaration A à C** énoncés ci-après sont effectivement remplis. Ce n'est que lorsque ces **trois critères** sont **tous** remplis qu'un imprévu rencontré avec un dispositif médical est considéré comme un incident grave et doit être déclaré à Swissmedic et au fournisseur. Les délais de déclaration à Swissmedic sont indiqués au chapitre 6.7.

Critères de déclaration		
Tout imprévu qui répond à tous les critères fondamentaux de déclaration énoncés ci-après est soumis à l'obligation de déclaration.		
Critère A (voir chapitre 5.2)	Critère B (voir chapitre 5.3)	Critère C (voir chapitre 5.4)
Un incident ¹²⁸ s'est produit et	il s'agit d'un incident grave , car : <ul style="list-style-type: none"> - il a effectivement eu des conséquences graves ; ou - des conséquences graves n'ont pu être évitées que parce que les conditions étaient favorables ; ou - des conséquences graves seraient possibles si l'incident venait à se répéter ¹²⁹ ; et 	un lien de causalité entre l'incident grave et le dispositif médical a été établi, est raisonnablement possible ou est suspecté.

Tableau 5 : Critères de décision pour l'application de l'obligation de déclaration

Lorsqu'on ne sait pas avec certitude si les critères d'application de l'obligation de déclaration sont remplis, il convient d'établir une déclaration.

¹²⁵ Fondé sur le document d'orientation MDCG 2023-3 Rev. 2, question « 2. What are the basic reporting criteria for a serious incident ? », premier paragraphe

¹²⁶ Art. 59, al. 3 LPTh

¹²⁷ Art. 66, al. 4 ODim

¹²⁸ Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 64 RDM-UE

¹²⁹ Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 65 RDM-UE

Les chapitres suivants présentent d'abord brièvement les critères de déclaration, puis les abordent individuellement en détail. Une aide à la décision concernant l'obligation de déclaration est disponible au chapitre [5.5](#).

5.2 Critère A : un incident s'est produit¹³⁰

5.2.1 Incident

Selon la loi, un incident se définit comme ¹³¹ :

- tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical mis à disposition sur le marché (voir chapitre [5.2.1.1](#))
- toute erreur d'utilisation due à des caractéristiques ergonomiques (voir chapitre [5.2.1.2](#))
- tout défaut dans les informations fournies par le fabricant (voir chapitre [5.2.1.3](#))
- tout effet secondaire indésirable (voir chapitre [5.2.1.4](#))

■ Un incident (critère A rempli) qui ne répond pas aux critères B et C n'est pas soumis à l'obligation de déclaration. Malgré tout, il convient que tous les incidents en rapport avec un dispositif médical soient documentés au sein de l'hôpital et signalés au fournisseur afin que le fabricant puisse satisfaire aux exigences relatives à la surveillance après commercialisation.

Les paragraphes ci-après reviennent plus en détail sur la terminologie de la définition légale du terme « incident » (critère A), sans encore aborder la question de savoir s'il s'agit d'un incident grave ou non (critère B).

5.2.1.1 Dysfonctionnement ou altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical¹³²

On parle de dysfonctionnement ou d'altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical dès lors que :

- le dispositif médical n'atteint pas les performances prévues par le fabricant, ou
- le dispositif médical ne parvient plus à maintenir les performances prévues par le fabricant,

c'est-à-dire, dès lors que le fonctionnement du dispositif médical ne correspond plus à la destination indiquée par le fabricant ou n'est plus en mesure d'y correspondre. On est face à ce type d'incident lorsque le dispositif médical a été utilisé tel que prévu par le fabricant, c'est-à-dire tel que décrit dans les informations qu'il a fournies.

■ Les dysfonctionnements ou les altérations des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical doivent être considérés comme des incidents¹³³.
→ **Le Critère A est rempli**

¹³⁰ Fondé sur le document d'orientation [MDCG 2023-3 Rev. 2](#), questions « 1. What is the difference between an 'incident' and a 'serious incident' with a device under the Regulations ? » et « 2. What are the basic reporting criteria for a serious incident ? », paragraphe relatif au critère A (« *Criterion A* »)

¹³¹ Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 64 RDM-UE

¹³² Fondé sur le document d'orientation [MDCG 2023-3 Rev. 2](#), question « 3. With reference to Article 2(64) MDR/Article 2(67) IVDR, what is meant by a 'malfunction or deterioration in the characteristics or performance of a device' ? »

¹³³ Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 64 RDM-UE

5.2.1.1.1 Exemples de dysfonctionnement

La norme SN EN ISO 14155 :2020 définit le terme « dysfonctionnement » comme un manquement du dispositif médical à fonctionner comme il le devrait lors d'une utilisation conforme au mode d'emploi du fabricant. Partant, on peut aussi dire que le dispositif médical n'accomplit pas ou plus ce qu'on attend de lui. Voici quelques exemples de dysfonctionnement :

- un dispositif fournit, en raison d'une erreur logicielle, une évaluation erronée et propose un traitement incorrect pour le patient ;
- un arrêt inopiné du traitement par le dispositif en raison d'un défaut du logiciel ;
- un dispositif prenant feu ou ne fonctionnant plus à la suite d'un court-circuit électrique ;
- une consommation électrique trop importante du dispositif médical conduit au déchargement prématuré de la batterie en regard de l'indication dans le mode d'emploi ;
- un dispositif casse en cours d'utilisation alors qu'il était utilisé conformément au mode d'emploi ;
- la rupture d'une prothèse de hanche ou de genou au cours de la durée de vie prévue du dispositif médical selon les informations fournies par le fabricant¹³⁴ (sauf si des éléments prouvent clairement que la cause principale de la défaillance n'est pas liée à la prothèse).

5.2.1.1.2 Exemples d'altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical

Une altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical a un impact négatif sur la qualité, le fonctionnement ou l'état du dispositif médical sur la période considérée. Même si le dispositif fonctionne encore, son fonctionnement est si modifié qu'il n'est plus utilisable. Voici quelques exemples d'altération des caractéristiques ou des performances :

- occlusion graduelle du trajet d'un liquide ou d'un gaz, modification de la résistance à l'écoulement ou de la conductivité électrique d'un dispositif résultant de son vieillissement ou d'un usage répété ;
- diminution progressive de l'exactitude d'un capteur due à des changements physiques, comme la présence de polluants atmosphériques (poussière, produits chimiques, vapeur et autres contaminants) ;
- apparition de fissures ou dégradation des matériaux du dispositif en raison d'une exposition aux rayons UV (exposition au soleil, p. ex.) ;
- modification de l'élasticité (augmentation ou réduction), p. ex. augmentation de l'élasticité de chaussettes de contention qui ne sont ainsi plus adaptées à l'usage auquel elles étaient destinées ;
- perte significative d'intégrité électrique, matérielle ou mécanique en raison d'une défaillance d'un composant du dispositif due à l'usure ou à une fatigue des matériaux ;
- descellement aseptique d'une prothèse de hanche ou de genou au cours de la durée de vie prévue du dispositif médical selon les informations fournies par le fabricant¹³⁵.

¹³⁴ Selon l'art. 20, al. 1 ODim en relation avec l'art. 18, par. 1, point c RDM-UE, les informations sur la durée de vie prévue d'un dispositif médical implantable doivent être jointes audit dispositif médical par le fabricant et figurer dans le mode d'emploi (annexe I, section 23.4, point aa RDM-UE). Si, pour les dispositifs médicaux relevant de l'ancien droit, ces informations n'ont pas été fournies par le fabricant, la rupture d'un implant est considérée comme un dysfonctionnement, quelle que soit la durée d'implantation.

¹³⁵ Selon l'art. 20, al. 1 ODim en relation avec l'art. 18, par. 1, point c RDM-UE, les informations sur la durée de vie prévue d'un dispositif médical implantable doivent être jointes audit dispositif médical par le fabricant et figurer dans le mode d'emploi (annexe I, section 23.4, point aa RDM-UE). Si, pour les dispositifs médicaux relevant de l'ancien droit, ces informations n'ont pas été fournies par le fabricant, le descellement aseptique d'un implant est considéré comme un dysfonctionnement, quelle que soit la durée d'implantation.

5.2.1.2 Erreur d'utilisation due à des caractéristiques ergonomiques¹³⁶

Un dispositif médical est conçu par son fabricant pour pouvoir être utilisé efficacement et en toute sécurité. Pour cela, le fabricant détermine les caractéristiques ergonomiques de l'interface entre l'utilisateur et le dispositif médical, c'est-à-dire la manière dont l'utilisateur peut interagir avec le dispositif médical et la manière dont le dispositif médical doit réagir.

Les **caractéristiques ergonomiques** d'un dispositif médical comprennent des éléments comme :

- les informations contenues dans le mode d'emploi ;
- les fonctions de mesure et de surveillance ;
- les graduations ;
- les alarmes ;
- les menus du logiciel ; et
- tous les autres éléments liés à l'interface utilisateur.

On entend par « erreurs d'utilisation dues à des caractéristiques ergonomiques » des erreurs d'utilisation permises ou provoquées par l'ergonomie, la signalisation ou la réponse du dispositif médical. Ces erreurs ne sont pas imputables à des facteurs comme la négligence de l'utilisateur (pour les erreurs d'utilisation non dues à des caractéristiques ergonomiques, voir chapitre 5.2.2.1). Dans de tels cas, l'utilisation correcte du dispositif médical est compliquée par sa conception, ce qui met aussi en péril sa sécurité d'emploi. Ces erreurs d'utilisation peuvent être influencées par une inadéquation entre les caractéristiques du dispositif médical (y compris les informations contenues dans le mode d'emploi) et des facteurs comme le profil de l'utilisateur ou l'environnement dans lequel il est prévu d'employer le dispositif médical. Ce type d'erreur n'est **pas intentionnel**.

Exemples :

- Le clavier d'une pompe à perfusion ou à injection est conçu de telle façon que des doses incorrectes peuvent être programmées par des commandes involontaires.
- La graduation d'un instrument permettant de mesurer l'angle lors de la mise en place d'une prothèse de hanche est si petite que sa lecture n'est pas évidente pour le chirurgien, si bien qu'en utilisant cet instrument, il dépasse l'angle autorisé.
- Le levier de déblocage CPR d'un lit médicalisé (pour la réanimation cardio-pulmonaire) peut, en raison de sa conception, être involontairement actionné au cours d'activités quotidiennes au chevet du patient.
- Un ciment osseux n'est pas mélangé dans le bon ordre, car les instructions pour le mélange correct du produit sont difficilement compréhensibles.

Important : dans certains cas, les erreurs d'utilisation dues à des caractéristiques ergonomiques ne sont pas détectées immédiatement. L'utilisateur n'a alors souvent pas conscience qu'une erreur a été effectivement commise. C'est précisément pour cette raison que de tels incidents peuvent avoir des conséquences graves. Cela vaut aussi pour les dispositifs médicaux pour lesquels le patient est responsable de la mise en place ou de l'ajustement de son traitement, par exemple avec les dispositifs permettant l'administration d'un médicament ou qui ont une fonction diagnostique ou de mesure.

¹³⁶ Fondé sur le document d'orientation MDCG 2023-3 Rev. 2, question « 6. What is a 'use-error due to ergonomic features' as mentioned in the Regulations ? »

Exemple :

- Lors de la saisie d'un bolus d'insuline, le retour tactile du clavier d'une pompe à insuline n'est pas suffisamment clair, si bien que le patient s'administre une dose d'insuline trop faible, car il pense qu'il a cliqué davantage.

■ Les erreurs d'utilisation dues à des caractéristiques ergonomiques d'un dispositif médical doivent être considérées comme des incidents¹³⁷.
■ → **Le Critère A est rempli**

5.2.1.3 Défaut dans les informations fournies par le fabricant¹³⁸

Pour que les dispositifs médicaux puissent être identifiés et utilisés correctement, leur fabricant doit apposer sur ces derniers ou leur joindre des informations complémentaires. L'art. 16 ODim renvoie aux exigences fixées par l'annexe I, chapitre III RDM-UE s'agissant des informations à fournir avec le dispositif médical. Celles-ci comprennent principalement l'**étiquetage** et le **mode d'emploi**. Ces informations permettent d'identifier les dispositifs médicaux, mais aussi leur fabricant et d'autres opérateurs économiques compétents. Elles incluent également tous les renseignements pertinents concernant la sécurité et les performances du dispositif médical. Ces informations peuvent figurer sur le dispositif médical lui-même, sur l'emballage ou dans le mode d'emploi.

Notons par ailleurs que d'autres documents informatifs peuvent être nécessaires pour que le dispositif médical soit utilisé correctement :

- description technique ;
- fiche de données de sécurité ;
- manuel d'installation ;
- guide de référence rapide ;
- documents de formation ; et
- déclarations du fabricant et autres informations accompagnant le dispositif médical (informations d'accompagnement).

Tout document de vente ou publicitaire est aussi considéré comme faisant partie des informations mises à disposition par le fabricant.

Des divergences avec l'étiquetage prévu selon le droit des produits thérapeutiques ainsi que des erreurs et des instructions confuses sur l'étiquetage, dans le mode d'emploi ou les documents informatifs complémentaires sont autant de défauts dans les informations fournies par le fabricant.

De tels défauts peuvent p. ex. avoir les conséquences suivantes :

- impossibilité d'identifier de manière univoque le dispositif ;
Par exemple :
 - numéro de lot manquant ou erroné ;
 - étiquette sur l'emballage indiquant qu'il s'agit d'un cathéter-guide de taille 5 French, mais emballage contenant un cathéter-guide de taille 9 French ;
- informations rédigées à l'attention des utilisateurs cibles inadaptées ou difficiles à comprendre pour ces derniers ;
Par exemple :
 - mode d'emploi rédigé de façon trop compliquée ;
- informations importantes pour l'emploi correct du dispositif médical incompréhensibles pour les utilisateurs ;

¹³⁷ Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 64 RDM-UE

¹³⁸ Fondé sur le document d'orientation MDCG 2023-3 Rev. 2, question « 2. What are the basic reporting criteria for a serious incident ? », paragraphe relatif au critère A (« *Criterion A* ») et question « 6. What is a 'use-error due to ergonomic features' as mentioned in the Regulations ? »

Par exemple :

- informations insuffisantes s'agissant de la maintenance, du réglage ou de l'étalonnage du dispositif médical ;
- absence d'informations sur les composants qui met en péril la sécurité d'emploi (p. ex. en cas d'allergie) ;
- allégations excessives dans les documents publicitaires qui entraînent une mauvaise compréhension de la destination réelle du dispositif médical.

Les défauts dans les informations fournies par le fabricant doivent être considérés comme des incidents¹³⁹.
→ **Le Critère A est rempli**

5.2.1.4 Effet secondaire indésirable¹⁴⁰

Les effets secondaires indésirables sont des manifestations médicales involontaires et non souhaitées dans le corps humain alors que le dispositif médical a été utilisé et a fonctionné comme prévu par le fabricant. Les effets secondaires indésirables ne sont pas toujours connus ni décrits dans le mode d'emploi. C'est pourquoi la législation établit la distinction suivante :

- Les **effets secondaires indésirables attendus** sont connus du fabricant et des utilisateurs. Ils sont clairement documentés dans l'information relative au dispositif et quantifiés dans la documentation technique du fabricant.
- Les **effets secondaires indésirables inattendus** ne sont pas connus du fabricant et des utilisateurs et ne sont donc pas non plus documentés dans l'information relative au dispositif. Ils ne sont ni pris en considération dans l'analyse des risques du fabricant ni quantifiés dans sa documentation technique.

Les effets secondaires sont p. ex. :

- des réactions cutanées allergiques, comme une allergie au nickel au niveau du dispositif médical utilisé ;
- une ostéolyse au niveau de l'implant ;
- une thrombose accrue au niveau d'un cathéter ou d'un stent intravasculaire ;
- une hémolyse en dépit du bon positionnement d'un dispositif d'assistance ventriculaire.

Les effets secondaires indésirables attendus **et** inattendus doivent être considérés comme des incidents (qu'ils soient décrit ou non dans l'information relative)¹⁴¹.
→ **Le Critère A est rempli**

¹³⁹ Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 64 RDM-UE

¹⁴⁰ Fondé sur le document d'orientation MDCG 2023-3 Rev. 2, question « 10. What is an 'undesirable side-effect' and how is it reported within the MDR vigilance system ? »

¹⁴¹ Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 64 RDM-UE

5.2.2 Imprévus qui ne répondent pas à la définition d'un « incident »

5.2.2.1 Erreur d'utilisation qui n'est pas due à des caractéristiques ergonomiques¹⁴²

Les fabricants conçoivent leurs dispositifs médicaux de sorte qu'ils fournissent les performances et la sécurité attendues lors d'une utilisation conforme à la destination prévue. Ces performances sont prévues par le fabricant et escomptées par l'utilisateur. Une erreur d'utilisation est commise dès lors qu'au cours de l'emploi du dispositif médical, l'utilisateur réalise un acte ou omet une étape **involontairement**, avec pour conséquence une issue ou un résultat différent de ce qu'il attendait ou de ce que le fabricant prévoyait.

Les erreurs d'utilisation peuvent p. ex. être dues à :

- une inattention de l'utilisateur ;
- des oublis ;
- des fautes commises au cours de l'emploi du dispositif médical ;
- une compréhension ou une connaissance insuffisante de l'utilisation du dispositif médical ;
- un manque de pratique avec le dispositif médical en question.

Si elles ne sont **pas favorisées par des caractéristiques ergonomiques du dispositif médical**, de telles erreurs d'utilisation n'entrent **pas** dans la définition d'un incident au sens de l'ODim et du RDM-UE, elles ne sont donc **pas soumises à l'obligation de déclaration**.

5.2.2.2 Utilisation anormale ou abusive

On entend par « utilisation anormale » le non-respect **intentionnel** de la destination d'un dispositif médical. Il s'agit d'un acte délibéré ou d'une omission intentionnelle de la part de l'utilisateur qui va à l'encontre ou qui enfreint l'utilisation normale du dispositif médical. L'acte échappe à tout moyen raisonnable supplémentaire de maîtrise du risque par le fabricant.

Voici quelques exemples d'utilisation anormale :

- emploi hors indication (« *off-label* ») d'un dispositif médical : emploi d'un dispositif médical dans une indication différente de celle indiquée dans le mode d'emploi du fabricant, fondé p. ex. sur une décision médicale propre du professionnel ;
- utilisation d'un dispositif médical sans formation ni instructions correspondantes concernant le dispositif.

Les imprévus **dus** à une utilisation anormale ne répondent **pas** à la définition d'un incident selon l'ODim et le RDM-UE et ne sont donc **pas soumis à l'obligation de déclaration**.

Cependant, tout imprévu rencontré dans le cadre d'une utilisation anormale, mais qui aurait pu aussi survenir dans le cadre de l'utilisation prévue par le fabricant entre dans la définition d'un incident selon l'ODim et le RDM-UE (critère A). En cas de doute, il convient de supposer qu'il s'agit d'un incident.

5.3 Critère B : l'incident survenu (critère A rempli) est un incident grave

5.3.1 Incident grave¹⁴³

Les incidents graves sont un **sous-groupe** des incidents. La principale différence entre un incident et un incident grave au sens de l'ODim et du RDM-UE est la sévérité des conséquences, avérées ou possibles, sur la santé.

Un incident est à considérer comme grave¹⁴⁴ s'il a entraîné directement ou indirectement, s'il est susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner :

- a) la mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ; ou
- b) une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ; ou
- c) une menace grave pour la santé publique.

→ **Les Critères A et B sont remplis**

Important : la conséquence grave possible de l'incident ne doit pas forcément être survenue. Le fait que l'incident pourrait avoir une conséquence grave s'il venait à se répéter ou pourrait avoir eu des conséquences graves dans d'autres circonstances est suffisant.

Important : la survenue d'une des conséquences graves citées précédemment n'est, à elle seule, pas suffisante pour définir qu'il s'agit d'un incident grave avec un dispositif médical. Ce dernier requiert que les critères A et C soient également remplis (voir chapitres 5.2 et 5.4).

5.3.1.1 Grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé¹⁴⁵

Une grave dégradation de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne peut impliquer :

- I. une maladie ou une blessure mettant en danger la vie ;
- II. une déficience permanente ou temporaire d'une structure anatomique ou d'une fonction physiologique ;
- III. un état nécessitant une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation ;
- IV. une intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir les cas cités aux points I ou II, comme :
 - une prise en charge médicale professionnelle ou un traitement médical supplémentaire non prévu ;
 - Par exemple : chirurgie de révision d'une prothèse. La révision est considérée comme une dégradation grave de l'état de santé du patient puisqu'elle impose une intervention chirurgicale afin de prévenir une déficience permanente de la fonction physiologique ou une altération durable de la structure anatomique.
 - une prolongation cliniquement significative de la durée d'une intervention chirurgicale ;

¹⁴³ Fondé sur le document d'orientation MDCG 2023-3 Rev. 2, questions « 1. What is the difference between an 'incident' and a 'serious incident' with a device under the Regulations ? » et « 2. What are the basic reporting criteria for a serious incident ? », paragraphe relatif au critère B (« *Criterion B* »)

¹⁴⁴ Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 65 RDM-UE

¹⁴⁵ Fondé sur le document d'orientation MDCG 2023-3 Rev. 2, question « 2. What are the basic reporting criteria for a serious incident ? », paragraphe relatif au critère B (« *Criterion B* »), « A serious deterioration in state of health of a patient, user or other person can include: »

- V. une maladie chronique ;
- VI. une souffrance fœtale, la mort du fœtus ou une anomalie congénitale (y compris une déficience physique ou mentale congénitale) ou une malformation congénitale.

5.3.1.2 Menace grave pour la santé publique (public health threat)¹⁴⁶

On entend par « menace grave pour la santé publique¹⁴⁷ » **un événement**

- susceptible d'entraîner un risque imminent :
 - de mort d'une personne ; **ou**
 - de grave détérioration de l'état de santé d'une personne ; **ou**
 - de maladie grave pouvant nécessiter une mesure corrective rapide ;
- et**
- susceptible d'entraîner une morbidité ou une mortalité importante chez l'homme ; **ou**
- qui présente un caractère inhabituel ou imprévu au lieu et au moment considérés.

De tels événements peuvent notamment comprendre :

- I. la possibilité que plusieurs décès surviennent à intervalles rapprochés ;
- II. des événements de nature significative et inattendue, qui paraissent, par conséquent, constituer une menace potentielle pour la santé publique.

5.3.1.2.1 Exemples de menaces graves pour la santé publique

(liste non exhaustive)

- Risque élevé de progression d'une maladie en raison de l'exposition à des produits chimiques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) dans le cadre de l'utilisation d'un dispositif médical qui concerne une part importante de la population, un groupe particulier de patients (diabétiques, personnes cardiaques, etc.) ou un groupe de population à risque (enfants ou femmes enceintes, p. ex.).
- Large utilisation de dispositifs médicaux falsifiés ou avec un étiquetage erroné qui aboutit à de nombreux incidents graves (emploi de dispositifs médicaux non stériles alors qu'ils sont étiquetés comme étant stériles, p. ex.).
- Cyberattaques sur des dispositifs médicaux destinés à maintenir en vie ou à sauver la vie.

Une menace grave pour la santé publique ne se limite pas à un cas unique ou à un problème rencontré chez un seul patient. L'identification d'une menace grave pour la santé publique peut dépendre de la détection de signaux ou de tendances en présence de plusieurs événements qui ont la même nature ou typologie, une cause identique, etc.

5.3.1.3 Dommages indirects¹⁴⁸

En raison de leur destination, certains dispositifs médicaux n'entraînent pas forcément une blessure directe (ou immédiate) ou un préjudice pour la santé, mais causent plutôt des dommages indirects. C'est par exemple le cas de dispositifs diagnostiques comme les thermomètres, les tensiomètres, les appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM), les appareils de radiographie, les appareils de tomodensitométrie, etc. Dans la plupart des cas, le dommage indirect résulte d'une décision ou d'une mesure médicale

¹⁴⁶ Fondé sur le document d'orientation MDCG 2023-3 Rev. 2, question « 2. What are the basic reporting criteria for a serious incident ? », paragraphe relatif au critère B (« Criterion B »), « A serious public health threat »

¹⁴⁷ Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 66 RDM-UE

¹⁴⁸ Fondé sur le document d'orientation MDCG 2023-3 Rev. 2, question « 7. How can incidents involving a device indirectly lead to a serious deterioration in a person's state of health ? »

que l'on a prise ou s'est abstenu de prendre sur la base d'informations ou de résultats fournis par un dispositif médical.

Parmi les causes possibles de dommages indirects figurent :

- un diagnostic erroné ;
Par exemple : en raison d'une erreur logicielle, les fichiers d'imagerie d'un appareil de radiographie qui sont rattachés aux données du patient ne sont pas les bons, ce qui empêche la détection de la blessure du patient.
- un diagnostic retardé ;
- un traitement retardé ;
Par exemple : un défaut de haut-parleur d'un système de surveillance des patients empêche l'alarme acoustique de retentir, de sorte qu'un problème critique d'un patient n'est pas détecté à temps.
- un traitement inapproprié ;
Par exemple : un tensiomètre indique constamment des valeurs erronées, ce qui entraîne un surdosage ou un sous-dosage du traitement médicamenteux du patient, causant une dégradation de son état de santé.
- la non-réalisation d'un traitement ;
- la transfusion de sang ou de produits sanguins inappropriés.

Un incident ayant entraîné, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner des dommages **indirects** graves doit être considéré comme un incident grave.

→ **Les Critères A et B sont remplis**

5.4 Critère C : un lien de causalité entre l'incident grave et le dispositif médical est établi, possible ou suspecté¹⁴⁹

Le critère C est rempli dès lors qu'un lien de causalité avec le dispositif médical peut être établi, semble tout à fait possible ou est suspecté. On ne peut alors pas raisonnablement exclure que le dispositif médical soit la cause ou l'une des causes de l'incident grave.

Lors de l'évaluation du lien entre le dispositif médical concerné et l'incident grave, le professionnel peut prendre en considération des éléments comme :

- la plausibilité clinique et médicale ;
- l'avis d'autres professionnels de la santé ;
- les résultats de l'évaluation provisoire du fabricant, s'ils sont disponibles ;
- les informations connues selon l'information sur le dispositif et les éléments qui indiquent l'existence d'incidents graves similaires antérieurs ;
- d'autres éléments probants pertinents, le cas échéant (publications, p. ex.).

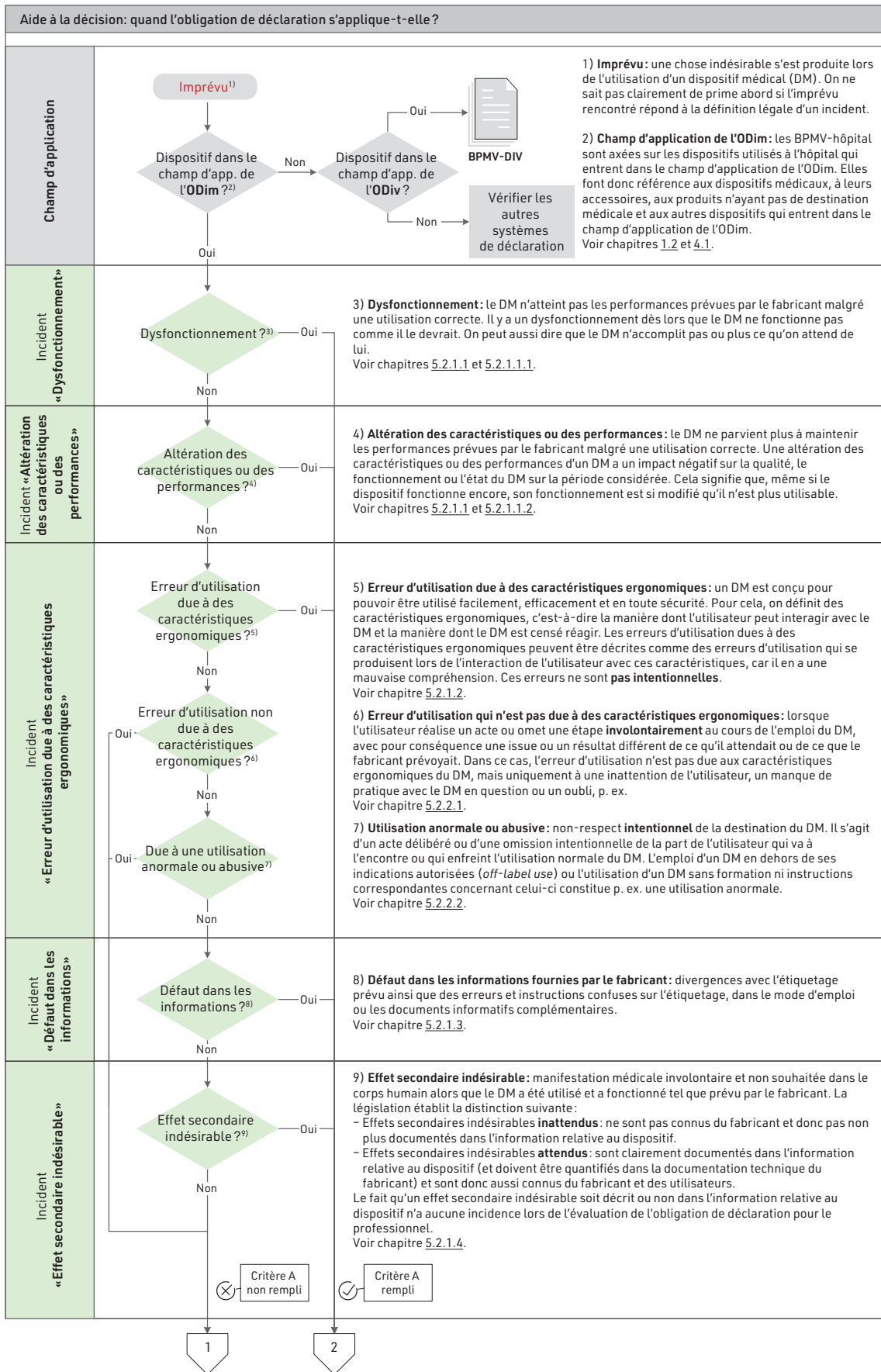
Il peut être difficile pour un professionnel de constater ou d'établir le lien entre le dispositif médical et l'incident grave, en particulier lorsque plusieurs dispositifs médicaux et des médicaments sont impliqués. En cas de suspicion d'un lien de causalité entre le dispositif médical et l'incident grave, il convient de partir du principe que le dispositif médical a potentiellement contribué ou aurait pu contribuer à l'incident grave. Il revient au fabricant d'évaluer finalement le lien de causalité.

¹⁴⁹ Fondé sur le document d'orientation MDCG 2023-3 Rev. 2, question « 2. What are the basic reporting criteria for a serious incident ? », paragraphe relatif au critère C (« Criterion C »)

■ En vertu de l'art. 66, al. 4 ODim, les incidents graves constatés lors de l'utilisation d'un dispositif médical pour lesquels il existe un lien de causalité avec le dispositif médical sont à déclarer à Swissmedic et au fournisseur¹⁵⁰.
■ → **Les Critères A, B et C sont remplis**

■ En cas de doute, il convient de présumer l'existence d'un lien de causalité entre le dispositif médical et l'incident grave et, par conséquent, de considérer que ce dernier est soumis à l'obligation de déclaration conformément à l'art. 66, al. 4 ODim.

5.5 Aide à la décision : quand l'obligation de déclaration s'applique-t-elle ?



6

Incidents graves avec des dispositifs médicaux : comment les déclarer ?



L'ESSENTIEL EN BREF

L'hôpital doit respecter les exigences légales relatives à la mise en place d'un système interne pour les déclarations dans le cadre d'un système de gestion de la qualité établi¹⁵¹ ainsi que d'autres prescriptions légales concernant la déclaration des incidents graves. Ce faisant, il doit satisfaire aux **exigences minimales** suivantes :

- nommer un ou plusieurs interlocuteurs vigilance pour les dispositifs médicaux¹⁵² et déterminer les compétences et responsabilités pour les dispositifs régis par l'ODim et les dispositifs régis par l'ODiv, y compris les règles de suppléance (chapitre 3.3.2) ;
- définir la procédure de déclaration, notamment la manière dont les informations relatives à un incident parviennent à l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux compétent depuis le lieu où l'incident s'est produit (chapitre 6.1) ;
- déterminer toutes les responsabilités dans le cadre de la procédure de déclaration (chapitres 6.1 et 3.3) ;
- faire comprendre les définitions légales et les critères de décision pour l'application de l'obligation de déclaration des incidents graves avec des dispositifs médicaux (chapitre 5) et former toutes les personnes qui travaillent avec des dispositifs médicaux dans un environnement professionnel (chapitres 6.2 et 3.6) ;
- mettre en place un système interne de déclaration facilement accessible (chapitre 6.3) ;
- respecter les prescriptions de Swissmedic relatives aux modalités de déclaration, en format électronique lisible par une machine¹⁵³ (chapitre 6.6) ;
- définir des délais internes de déclaration et respecter les délais de déclaration à Swissmedic et au fournisseur¹⁵⁴ (chapitre 6.7) ;
- définir la documentation (chapitres 6.3.1 et 6.4) et l'archivage¹⁵⁵ concernant l'ensemble des incidents et des décisions relatives à l'obligation de déclaration (chapitre 6.10).

¹⁵¹ Art. 67, al. 1 ODim

¹⁵² Art. 67, al. 2 ODim

¹⁵³ Art. 66, al. 5 ODim

¹⁵⁴ Art. 66, al. 4 ODim en relation avec l'art. 87 RDM-UE

¹⁵⁵ Art. 67, al. 3 ODim

En plus des exigences minimales à respecter, il convient de tenir compte des **recommandations** suivantes :

- convocation d'une commission de matériovigilance dans certains cas (chapitre 6.5) ;
- conservation des dispositifs médicaux impliqués dans un incident grave (chapitre 6.9).

Les fabricants et les assembleurs ont aussi l'obligation légale de déclarer les incidents graves en rapport avec des dispositifs médicaux¹⁵⁶ (chapitre 6.11).

Ce chapitre aborde la manière dont l'obligation de déclaration des incidents graves en rapport avec des dispositifs médicaux peut être mise en œuvre dans les hôpitaux.

6.1 Procédure de déclaration au sein de l'hôpital

D'une manière générale, des incidents graves peuvent survenir avec des dispositifs médicaux partout où ces produits sont utilisés et à n'importe quel moment. Dans les hôpitaux, ces incidents sont détectés directement par les professionnels, notamment au cours de l'utilisation du dispositif médical en salle d'opération ou au chevet du patient (panne d'un robot chirurgical, rupture d'un bistouri ou dysfonctionnement d'une pompe à perfusion, p. ex.), ou lors de l'examen d'un patient (prothèse de hanche cassée, p. ex.).

Lors de la mise en place de la procédure de déclaration au sein de l'hôpital, il faut prendre en considération les exigences légales suivantes :

1. Le système interne de déclaration de l'hôpital doit être défini et mis en œuvre dans le cadre d'un système de gestion de la qualité établi¹⁵⁷.
2. L'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux de l'hôpital doit être officiellement déclaré à Swissmedic¹⁵⁸.
3. En cas de constatation d'un incident grave lors de l'utilisation de dispositifs médicaux, tous les professionnels sont tenus de transmettre l'information à l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux conformément à la procédure de déclaration au sein de l'hôpital¹⁵⁹.
4. La communication finale à Swissmedic des incidents soumis à l'obligation de déclaration incombe à l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux¹⁶⁰.
5. Toutes les déclarations adressées à Swissmedic doivent être transmises conformément aux instructions publiées¹⁶¹.
6. Tous les incidents graves doivent être déclarés au fournisseur¹⁶².
7. Les enregistrements et tous les documents établis dans le cadre du système de gestion de la qualité pour la matériovigilance doivent être conservés pendant 15 ans au moins¹⁶³.

6.1.1 Définition de la procédure de déclaration

C'est à l'hôpital lui-même de définir et de documenter le déroulement de la procédure de déclaration au sein de l'établissement conformément aux principes du système de gestion de la qualité qu'il a établi¹⁶⁴. Pour cela, il est pertinent d'établir un **concept de matériovigilance** (voir chapitre 3.2) dans lequel toutes les questions utiles concernant l'obligation de déclaration sont clarifiées, la procédure de déclaration et sa mise en œuvre définies et décrites.

¹⁵⁷ Art. 67, al. 1 ODim

¹⁵⁸ Art. 67, al. 2 ODim

¹⁵⁹ Art. 66, al. 4 ODim

¹⁶⁰ Art. 67, al. 2 ODim et explications relatives à l'art. 67, al. 1 et 2 ODim : Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) – Rapport explicatif, juillet 2020, page 45.

¹⁶¹ Art. 66, al. 5 ODim

¹⁶² Art. 66, al. 4 ODim

¹⁶³ Art. 67, al. 3 ODim

¹⁶⁴ Art. 67, al. 1 ODim

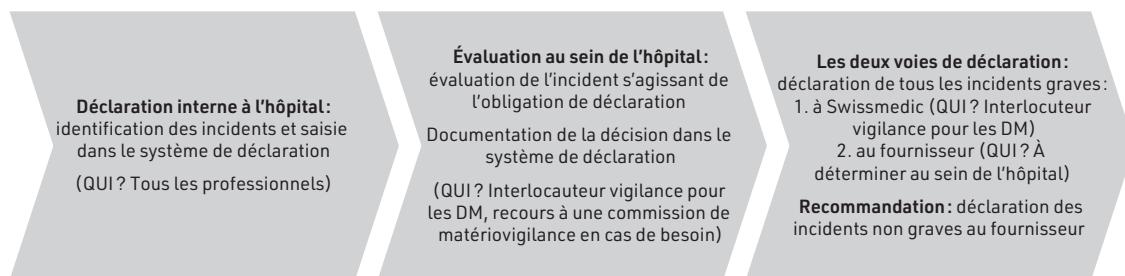


Illustration 22 : Exemple d'étapes possibles d'une procédure de déclaration au sein de l'hôpital

6.1.1.1 Déclaration interne à l'hôpital

Il existe différentes solutions pour que tous les incidents (potentiellement) graves soient **déclarés au sein de l'hôpital**. Voici quelques exemples d'approches possibles :

1. Nomination, dans chaque service, de responsables vigilance qui réceptionnent les déclarations d'imprévus rencontrés avec des dispositifs médicaux faites par les professionnels, effectuent éventuellement un tri, puis transmettent tous les éléments à l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux responsable qui a été déclaré à Swissmedic.
2. Mise en place d'un logiciel de déclaration électronique simple d'utilisation, dans lequel tous les professionnels peuvent saisir eux-mêmes une déclaration d'incident (potentiellement) grave. L'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux est automatiquement informé de la réception d'une nouvelle déclaration.
3. Déclaration de l'ensemble des imprévus rencontrés avec des dispositifs médicaux auprès de l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux par tous les professionnels, sans évaluation préalable de l'obligation de déclaration. L'obligation de déclaration est évaluée par l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux.

Dans tous les cas, il revient à l'**interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux** de décider finalement quels imprévus sont effectivement soumis à l'obligation de déclaration (voir chapitre 6.4). De plus, l'interlocuteur vigilance peut vérifier si la déclaration est complète et ajouter, le cas échéant, les informations manquantes.

Pour les cas où l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux aurait des **questions complémentaires** à poser au professionnel dont provient la déclaration, il convient de définir les modalités et les délais de réponse à ces questions pour que les délais de déclaration (voir chapitre 6.7) puissent être respectés. Les professionnels peuvent être contraints de répondre à ces questions complémentaires dans les délais impartis, p. ex. par des règlements contractuels ou des instructions de la direction, dans la description de leur poste ou par d'autres moyens similaires.

6.1.1.2 Les deux voies de déclaration

En vertu de l'obligation légale de déclaration à laquelle les professionnels sont soumis, un incident grave avec un dispositif médical doit être porté à la connaissance à la fois de Swissmedic et du fournisseur¹⁶⁵.

Important : Le fournisseur ou le fabricant n'ont pas à influencer le processus décisionnel d'un hôpital concernant la déclaration d'un incident grave, ni avant, ni pendant, ni après la déclaration.

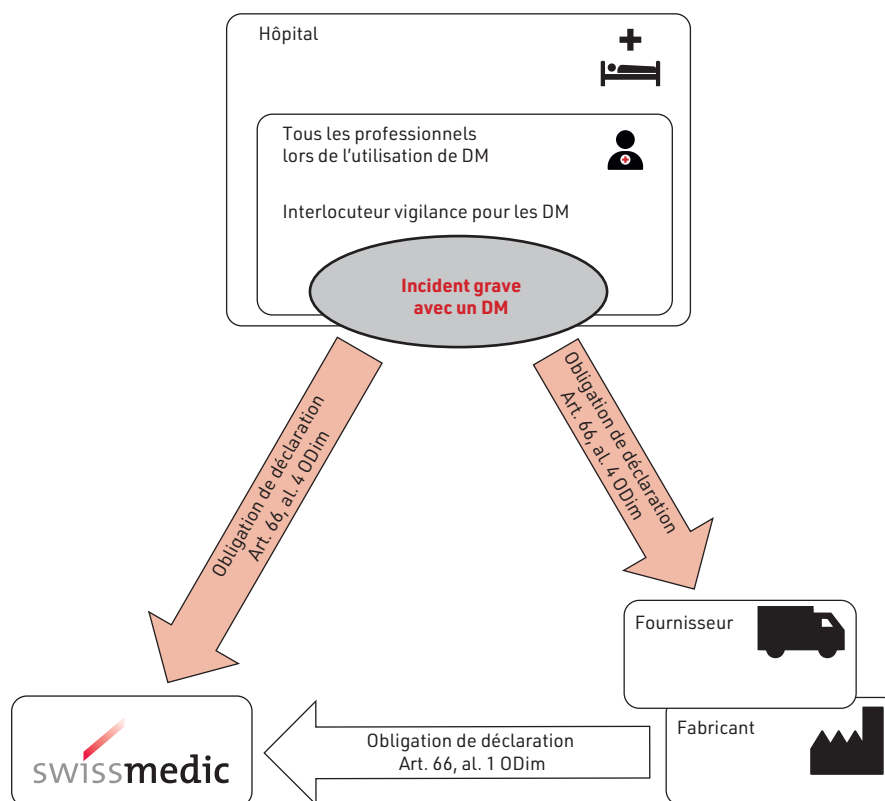


Illustration 23 : Obligation de déclaration d'un incident grave pour les professionnels (flèches rouges)¹⁶⁶

6.1.1.2.1 Déclaration à Swissmedic

Tous les professionnels sont légalement tenus de déclarer les incidents graves au fournisseur et à Swissmedic dans des délais définis¹⁶⁷. Quiconque contrevient à cette obligation de déclaration ou ne respecte pas les délais de déclaration est passible d'une amende¹⁶⁸. La crainte de conséquences juridiques en cas d'utilisation incorrecte pourrait dissuader les professionnels de respecter l'obligation de déclaration. Or, l'objectif de la matériovigilance n'est pas de trouver un coupable, mais de révéler les points faibles et les défauts du dispositif médical. Des caractéristiques ergonomiques ou fonctionnelles peuvent également permettre ou provoquer une utilisation incorrecte du dispositif médical. Aussi est-il important que les incidents graves avec des dispositifs médicaux puissent être déclarés sans crainte de conséquences pour l'auteur de la déclaration. C'est pour cette raison, mais aussi afin de préserver l'**anonymat** des professionnels, qu'il a été introduit dans la législation la **déclaration par l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux** nommé au sein de l'hôpital¹⁶⁹. Dans le cadre de la procédure de déclaration au sein de l'hôpital, les déclarations relatives à des incidents (potentiellement) graves avec des dispositifs médicaux parviennent à l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux (voir chapitre 6.1.1.1), qui se charge ensuite d'évaluer si la déclaration est soumise à l'obligation de déclaration (voir chapitre 6.4) et de la transmettre, le cas échéant, à Swissmedic en assumant le rôle de **point de contact central**. La **procédure de déclaration** s'en trouve **facilitée**.

¹⁶⁶ Source du symbole du fabricant : SN EN ISO 15223-1 :2021. Source du symbole de l'hôpital : ISO 7001 :2023.

¹⁶⁷ Art. 66, al. 4 ODim

¹⁶⁸ Art. 87, al. 1, let. c LPT

¹⁶⁹ Art. 67, al. 2 ODim et explications relatives à l'art. 67, al. 1 et 2 ODim : Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) – Rapport explicatif, juillet 2020, page 45.

L'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux doit déclarer tout incident grave à Swissmedic (materiovigilance@swissmedic.ch) en utilisant le **formulaire publié** ([MU680_20_015f_FO Déclaration d'utilisateur](#)) et en respectant le délai de déclaration de 2, 10 ou 15 jours (voir chapitre [6.7.1](#))¹⁷⁰.

Il est recommandé de créer une adresse e-mail générique, p. ex. materiovigilance@hopitalxx.ch, pour la communication avec l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux à propos des annonces d'incidents graves.

Lors de l'envoi de la déclaration à Swissmedic, le fournisseur peut être ajouté aux destinataires de l'e-mail afin de porter l'incident grave à sa connaissance simultanément.

Lorsque l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux établit la déclaration auprès de Swissmedic et du fournisseur, l'auteur de la déclaration peut être mis en copie carbone invisible (Cci) pour être informé de la transmission effective de la déclaration. Cela crée une boucle de rétroaction concernant la déclaration effectuée.

6.1.1.2.2 Déclaration au fournisseur

Comme décrit précédemment, la loi exige que tous les professionnels déclarent l'ensemble des incidents graves non seulement à Swissmedic, mais aussi au fournisseur¹⁷¹. Contrairement à la déclaration à Swissmedic, qui doit être réalisée par l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux de l'hôpital, la loi ne prescrit aucune voie de déclaration pour la déclaration au fournisseur. Il incombe à l'hôpital de définir la voie de déclaration au fournisseur comme il l'entend. Selon l'organisation de l'hôpital, soit le professionnel contactera directement le fournisseur, soit cette tâche pourra être assumée, p. ex., par le service des achats de l'hôpital, le personnel biomédical, le service technique ou l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux (pour garantir l'anonymat du professionnel face à l'industrie, notamment).

Dans tous les cas, il est important que le **moment auquel le fournisseur a été informé de l'incident** soit indiqué dans le système interne de déclaration de l'hôpital. Cette information essentielle est nécessaire pour la déclaration à Swissmedic (chapitre [6.1.1.2.1](#)). Elle permet à Swissmedic de vérifier si le fournisseur et le fabricant ont par la suite respecté leur obligation de transmission ou de déclaration dans le délai légal prescrit.

Important : lorsqu'il est directement informé d'un incident grave par un professionnel, le fournisseur n'a pas l'obligation de s'assurer que le professionnel a aussi déclaré en même temps l'incident au sein de l'hôpital. Si le professionnel ne respecte pas la procédure de déclaration au sein de l'hôpital, l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux n'est pas informé et l'hôpital risque de ne pas respecter son obligation de déclaration vis-à-vis de Swissmedic s'agissant de l'incident grave en question. C'est pourquoi **l'obligation, pour les hôpitaux, de mettre en place un système interne de déclaration dans le cadre d'un système de gestion de la qualité établi** a été ancrée dans la loi¹⁷².

¹⁷⁰ Art. 67, al. 2 ODim, art. 66, al. 5 ODim et art. 66, al. 4 ODim en relation avec l'art. 87 RDM-UE

¹⁷¹ Art. 66, al. 4 ODim

¹⁷² Art. 67, al. 1 ODim



Si le professionnel informe directement le fournisseur d'un incident grave avec un dispositif médical, il doit également faire une déclaration d'incident dans le système de déclaration interne de l'hôpital (voir chapitre 6.1.1.1), afin que l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux puisse satisfaire à l'obligation de déclaration à Swissmedic.



Il convient que tous les imprévus liés à un dispositif médical soient documentés dans le système de déclaration interne de l'hôpital et déclarés au fournisseur afin que le fabricant puisse satisfaire aux exigences relatives à la surveillance après commercialisation.

Les professionnels ou l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux peuvent demander un retour sur l'analyse d'un incident grave directement auprès du fabricant. Dans tous les cas, il convient d'interroger le fabricant si les résultats ou les conclusions de l'analyse ne sont pas clairs.

Il est judicieux de prévoir des dispositions contractuelles (CGV, CGA, annexe au contrat) afin d'obtenir spontanément des retours d'information sur les résultats d'analyse du fabricant.

De manière générale, il convient de s'assurer, lors de la communication au fournisseur, que toutes les informations contenant des données particulièrement sensibles sont anonymisées. Il convient de s'abstenir de transmettre des dossiers patients complets¹⁷³.

¹⁷³ La protection des données est réglementée dans la Loi fédérale sur la protection des données (LPD) du 25 septembre 2020 (RS 235.1).

6.1.2 Particularités de la procédure de déclaration pour les dispositifs médicaux internes (*in-house*), pour les investigations cliniques de catégorie A, pour les cas d'utilisation/importation directe et pour les dispositifs médicaux fournis par un autre hôpital, ainsi que pour les exceptions et dérogations selon l'art. 22 ODim

Critères de déclaration des incidents graves (voir chapitre 5)	Obligation de déclaration à Swissmedic au moyen du formulaire d'utilisateur à laquelle les professionnels exerçant à l'hôpital sont soumis (voir chapitre 6.6)	Obligation de déclaration au fournisseur ou à d'autres acteurs	Remarques
Dispositifs médicaux internes (<i>in-house</i>) selon l'art. 18 ODim	Les critères de déclaration sont applicables sans exception ni dérogation.	L'incident grave doit être déclaré à Swissmedic par l'intermédiaire de l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux.	Des prescriptions légales spécifiques s'appliquent aux dispositifs médicaux fabriqués et utilisés au sein des établissements de santé. Voir aide-mémoire BW630_30_829f_WL Guide complémentaire Dispositifs médicaux internes (in house)
Utilisation dans le cadre d'investigations cliniques de catégorie A	Les critères de déclaration sont applicables sans exception ni dérogation.	L'incident grave doit être déclaré au fournisseur.	De plus amples informations sur les investigations cliniques sont disponibles dans l'aide-mémoire BW600_00_015e_MB Clinical investigations with medical devices .
Utilisation directe au sens de l'art. 70 ODim	L'incident grave doit être déclaré à Swissmedic par l'intermédiaire de l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux.	L'incident grave doit être déclaré au fournisseur. De plus, une déclaration au promoteur de l'investigation clinique doit être établie selon les exigences spécifiques de l'investigation.	On parle d'utilisation directe dès lors qu'au sein de l'hôpital, des professionnels utilisent directement des dispositifs médicaux importés de l'étranger (« importation directe »). Voir aide-mémoire MU600_00_006f_MB Achat de dispositifs médicaux dans les établissements de santé
Dispositifs médicaux neufs et non modifiés fournis par un autre hôpital	Les critères de déclaration sont applicables sans exception ni dérogation.	L'incident grave doit être déclaré au fournisseur (c'est-à-dire l'hôpital d'où provient le dispositif médical).	
Dispositifs médicaux déjà utilisés fournis par un autre hôpital	Les critères de déclaration sont applicables sans exception ni dérogation.	L'incident grave doit être déclaré au fournisseur (c'est-à-dire soit à l'hôpital auprès duquel le dispositif médical a été acquis, soit au fournisseur auprès duquel le premier hôpital a fait l'acquisition du dispositif médical, selon si une déclaration directe au fournisseur a été convenue entre les deux hôpitaux).	Recommandation : clarifier par écrit entre les deux hôpitaux à qui incombera l'obligation de déclaration. L'hôpital qui a fait l'acquisition du dispositif médical déjà utilisé peut p. ex. s'enregistrer en tant que nouvel utilisateur du dispositif médical auprès du fournisseur.
Utilisation dans le cadre d'une exception ou dérogation selon l'art. 22 ODim	Les critères de déclaration sont applicables sans exception ni dérogation.	L'incident grave doit être déclaré à Swissmedic par l'intermédiaire de l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux.	Selon l'art. 22, al. 1 et 2 ODim, des dispositifs médicaux non conformes peuvent être mis sur le marché et utilisés dans des cas exceptionnels. Les prescriptions légales doivent alors être respectées. Voir aide-mémoire BW617_00_003f_MB Autorisation exceptionnelle MEP

Tableau 6 : Critères et obligation de déclaration à Swissmedic et au fournisseur ou à d'autres acteurs pour les dispositifs médicaux internes (*in-house*) ainsi qu'en cas d'investigations cliniques de catégorie A, d'utilisations/importations directes, de dispositifs médicaux procurés auprès d'autres hôpitaux et d'exceptions selon l'art. 22 ODim

6.2 Condition préalable au bon fonctionnement de la procédure de déclaration : la formation

- Pour que le système interne de déclaration de l'hôpital puisse fonctionner, il faut que tous les professionnels de l'hôpital y soient formés.

La formation doit faire prendre conscience aux professionnels de leur obligation de déclaration et leur permettre de savoir comment la procédure de déclaration fonctionne au sein de l'hôpital où ils travaillent (outil à utiliser pour la déclaration et identité de l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux, notamment). Un autre point essentiel est que les dispositifs médicaux concernés ne devraient pas tout simplement être éliminés, mais conservés jusqu'à leur prise en charge par le fournisseur ou le fabricant (voir chapitre 6.9). De plus amples informations sur la formation au système de matériovigilance sont disponibles au chapitre 3.6.

6.3 Système (électronique) de déclaration au sein de l'hôpital

- La collecte de toutes les déclarations d'incidents (potentiellement) graves avec des dispositifs médicaux au sein de l'hôpital requiert la mise en place d'un système interne de déclaration¹⁷⁴.

Les points à définir dans ce cadre sont les suivants :

- autorisations d'accès au système interne de déclaration ;
- qui doit saisir quelles informations (professionnel) ou peut, le cas échéant, compléter la saisie (interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux) ;
- manière dont l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux est informé de la réception d'une déclaration en lien avec un dispositif médical dans le système interne de déclaration ;
- façon de consigner dans le système interne de déclaration toutes les décisions relatives à l'obligation de déclaration pour chaque incident ;
- possibilité ou non de documenter l'intégralité de la communication (p. ex. e-mail, photos, etc.) dans le système et, le cas échéant, manière dont cela peut être fait ;
- canaux permettant à l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux de poser des questions complémentaires au professionnel qui a établi la déclaration (manière dont il peut identifier ce professionnel et voies de communication par lesquelles il peut le contacter ?).

- Il est recommandé de mettre en place un **outil électronique de déclaration** qui est **facile à utiliser** et dont le fonctionnement est basé sur le **même portail** que celui dans lequel les déclarations relatives à d'autres systèmes de vigilance sont réalisées.

Si un seul et même logiciel est employé, les déclarations reçues peuvent ensuite être triées par une personne responsable, (p. ex. au sein du service Qualité). Disposer d'un seul outil électronique de déclaration réduit les obstacles à la déclaration.

¹⁷⁴ Art. 67, al. 1 ODim

Il est également possible de documenter toutes les déclarations d'incidents avec un document maîtrisé. Les documents maîtrisés sont protégés de manière appropriée en matière de confidentialité ainsi que contre la perte et les modifications injustifiées. Ils sont disponibles à tout moment, dans un format lisible, et une gestion des versions garantit que l'on dispose toujours de la version la plus récente. De plus, ils sont conservés conformément aux prescriptions fixées pour l'archivage. De plus amples informations sur ce type de document peuvent notamment être retrouvées dans la norme SN EN ISO 9001 :2015.

Au sein d'un hôpital, il peut aussi se poser la question de l'utilisation du système de déclaration des incidents critiques (*critical incident reporting system* ou **CIRS**, en anglais) pour les déclarations d'incidents (potentiellement) graves avec des dispositifs médicaux. Disposer d'un CIRS est souvent une condition préalable à l'inscription d'un établissement sur la liste des hôpitaux d'un canton (établissement d'un « système de déclaration et d'apprentissage »). En tant que système pour l'établissement de rapports, le CIRS est conçu pour **déclarer anonymement** des événements critiques, mais aussi les quasi-erreurs. Toutefois, il n'est **pas recommandé d'utiliser le CIRS** en tant qu'outil interne de déclaration **des incidents (potentiellement) graves** dans le cadre de la matériovigilance ! En effet, la saisie dans le CIRS ne couvre pas certaines questions importantes auxquelles il convient de répondre lors d'un incident grave avec un dispositif médical. De plus, l'anonymat des déclarations dans le CIRS empêche toute question complémentaire sur les déclarations saisies. Il est ainsi impossible, ou seulement au prix d'un investissement important, de compléter après coup les données manquantes. Le CIRS est souvent séparé des autres outils de déclaration, ce qui complique voire empêche la réorientation des déclarations vers le bon canal.

Il est **déconseillé** aux hôpitaux d'employer le CIRS en tant que système interne de déclaration des incidents (potentiellement) graves avec des dispositifs médicaux.

Si des déclarations d'incidents (potentiellement) graves avec des dispositifs médicaux sont saisies par erreur dans le CIRS plutôt que dans l'outil prescrit par l'hôpital, ces cas peuvent être mis en avant à des fins de formation, en expliquant la différence entre une déclaration dans le CIRS et une déclaration d'incident avec un dispositif médical.

6.3.1 Documentation dans le système de déclaration

Les informations à saisir dans le système interne de déclaration sont les suivantes :

- professionnel qui a constaté l'incident ;
- ensemble des informations demandées au sujet de l'incident grave dans le formulaire de Swissmedic (voir chapitre 6.6) ;
- évaluation de l'obligation de déclaration et décision y relative (voir chapitre 6.4) ;
- date à laquelle Swissmedic a été informé, avec copie du formulaire de déclaration ;
- date à laquelle le fournisseur a été informé, avec copie de la déclaration ;
- autres clarifications entreprises avec d'autres services ou hôpitaux dans le cadre de l'incident ;
- le cas échéant, d'autres informations nécessaires pour expliquer l'incident.

Le retour d'information du fabricant à l'issue des investigations réalisées à propos de l'incident, si fourni, devrait également être documenté.

Il appartient à l'hôpital de déterminer quelles informations parmi celles précitées doivent être saisies par le professionnel et quels renseignements peuvent éventuellement être enregistrés ultérieurement (par l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux, p. ex.).

La déclaration d'incidents graves avec des dispositifs médicaux exigeant la transmission de différentes informations sur le dispositif médical impliqué (y compris le fabricant et le fournisseur), il convient que l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux ou d'autres personnes définies aient **accès** à l'intégralité des **données relatives au dispositif médical**, soit directement sur le dispositif médical concerné et son emballage, soit en disposant p. ex. d'un accès au système de gestion des données relatives aux dispositifs médicaux (système ERP, p. ex.).

Tous ces enregistrements réalisés dans le cadre de la matériovigilance doivent être archivés afin d'assurer la traçabilité des cas de vigilance (voir chapitre [6.10](#)).

6.4 Évaluation de l'obligation de déclaration et documentation de celle-ci

Les personnes à même d'évaluer si un incident (potentiellement) grave saisi dans le système interne de déclaration est soumis à l'obligation de déclaration à Swissmedic et au fournisseur (selon les critères énoncés au chapitre [5](#)) sont les suivantes :

- le professionnel ;
- l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux ;
- une commission de matériovigilance.

L'obligation de déclaration à Swissmedic étant assumée, à l'hôpital, par l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux¹⁷⁵ (voir chapitre [6.1.1](#)), celui-ci doit toujours être impliqué dès qu'un incident (potentiellement) grave est enregistré dans le système de déclaration. La décision définitive quant à l'applicabilité de l'obligation de déclaration incombe à l'**interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux**.

Chaque saisie dans le système de déclaration interne doit être évaluée, afin de déterminer si l'obligation de déclaration d'un incident grave en rapport avec un dispositif médical s'applique. Toutes les **décisions** concernant l'obligation de déclaration et la justification de celles-ci, c'est-à-dire si l'imprévu rencontré répond ou non aux critères de déclaration d'un incident grave (voir chapitre [5](#)), doivent être **documentées de manière claire** et conservées.

¹⁷⁵ Art. 67, al. 2 ODim

6.5 Commission de matériovigilance

Il est recommandé de constituer une commission de matériovigilance pour, p. ex. :

- discuter de l'obligation de déclaration en cas d'incertitudes face à des imprévus rencontrés avec des dispositifs médicaux ;
- déterminer les actions qui s'imposent au sein de l'hôpital en cas de survenue répétée d'incidents graves (mise en quarantaine de dispositifs médicaux, p. ex.) ;
- l'impliquer dans le traitement de mesures définies dans un avis de sécurité (FSN) et, notamment, dans l'analyse des risques et l'établissement d'un plan d'action dans le cadre d'une mesure corrective de sécurité (FSCA) (voir chapitre 8.3) ;
- réaliser des analyses rétrospectives du respect des objectifs de qualité fixés dans le cadre des procédures de matériovigilance ;
- l'intégrer, en tant qu'organe consultatif, dans la discussion et la définition de la stratégie interne de matériovigilance de l'hôpital.

Quelles personnes la commission de matériovigilance pourrait-elle regrouper ? (Liste non exhaustive)

- Interlocuteur(s) vigilance pour les dispositifs médicaux
- Représentants des professionnels utilisant des dispositifs médicaux
- Responsable d'un département médical
- Responsables des dispositifs médicaux
- Service des achats
- Autres (p. ex. direction du service biomédical, chargés de la gestion de la qualité)

La composition de la commission de matériovigilance dépend bien entendu des sujets à aborder et, dans certains cas, des missions, compétences et responsabilités attribuées à l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux, qui sont spécifiques à chaque hôpital. La fréquence à laquelle cette commission se réunit peut varier en fonction de la taille de l'hôpital et de la quantité de dispositifs médicaux utilisés. Il serait par ailleurs utile que cette commission puisse être convoquée à brève échéance en cas de besoin.

6.6 Formulaire de déclaration de Swissmedic

La version actuelle du formulaire de déclaration que les professionnels et l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux sont tenus d'utiliser pour déclarer les incidents graves avec des dispositifs médicaux est disponible sur le site Internet de Swissmedic, à la rubrique Utilisateurs (swissmedic.ch).

Lorsque l'on remplit ce formulaire, il faut garder à l'esprit que toutes les informations qui contiennent des données sensibles doivent être anonymisées. Il faut donc renoncer à envoyer le dossier complet d'un patient¹⁷⁶.

Le tableau suivant explique plus en détail certains champs du formulaire de déclaration sur la base de la version 2.1 du formulaire « Déclaration d'utilisateur ». Swissmedic se réserve le droit de mettre à jour le formulaire de déclaration en cas de besoin. C'est

¹⁷⁶ La protection des données est régie par la loi fédérale du 25 septembre 2020 sur la protection des données (LPD ; RS 235.1).

pourquoi il se peut que les formulations retrouvées dans ce tableau ne correspondent pas exactement à celles de la version du formulaire disponible en ligne.

Formulaire	Explications, y compris symboles fréquemment utilisés ¹⁷⁷
Numéro de référence interne de l'utilisateur	Correspond au numéro de référence attribué par l'hôpital à l'incident grave déclaré. Idéalement, ce numéro est attribué automatiquement par le système de déclaration.
1 Auteur de la déclaration	
Le déclarant est-il annoncé en tant qu'interlocuteur ou interlocutrice vigilance auprès de Swissmedic au sens de l'art. 67 ODim ?	Il est ici demandé à l'auteur de la déclaration (personne indiquée comme telle dans le formulaire) s'il est l'interlocuteur vigilance nommé officiellement et déclaré à Swissmedic pour les dispositifs dans le champ d'application de l'ODim.
Le déclarant est-il annoncé en tant qu'interlocuteur ou interlocutrice vigilance auprès de Swissmedic au sens de l'art. 60 ODiv ?	Il est ici demandé à l'auteur de la déclaration (personne indiquée comme telle dans le formulaire) s'il est l'interlocuteur vigilance nommé officiellement et déclaré à Swissmedic pour les dispositifs dans le champ d'application de l'ODiv.
2 Description du dispositif impliqué	
Nom commercial du dispositif	Nom commercial du dispositif médical tel qu'indiqué sur l'emballage ou le dispositif médical lui-même.
Type de dispositif	Description du dispositif médical. Cette dernière peut être trouvée dans le mode d'emploi ou, le cas échéant, sur l'emballage du fabricant. L'auteur de la déclaration peut aussi décrire le dispositif médical avec ses propres mots.
Modèle ou numéro de catalogue	Numéro de modèle, numéro de catalogue ou les deux, tels qu'attribués par le fabricant et indiqués sur l'emballage ou le dispositif médical lui-même. REF
Numéro de série ou de lot	Numéro de série, numéro de lot attribués par le fabricant, tels qu'indiqués sur l'emballage ou le dispositif médical lui-même. SN LOT
UDI (Unique Device Identification) code	IUD complet IUD-ID + IUD-IP (voir chapitre 4.2.5), tel qu'indiqué sur l'emballage ou le dispositif médical lui-même. UDI
Le dispositif est-il à disposition du fabricant pour analyse ?	Question visant à clarifier si le dispositif médical en question est encore physiquement disponible et peut être mis à la disposition du fabricant pour analyse, ou s'il a p. ex. déjà été éliminé. Dans la mesure du possible, il convient que le dispositif médical concerné soit conservé pour que le fabricant puisse l'analyser. Pour plus d'informations sur ce point, voir chapitre 6.9. Important : un incident grave survenu avec un dispositif médical doit être déclaré à Swissmedic et au fabricant même si le dispositif médical en question n'est plus à la disposition du fabricant pour analyse.
Est-ce que le fabricant / le fournisseur a été informé ?	Indication de la date à laquelle l'incident a été déclaré au fournisseur (ou au fabricant, le cas échéant) conformément à l'obligation légale de déclaration. Si le fournisseur ou le fabricant n'a pas été informé, il convient de fournir une justification détaillée et compréhensible.

¹⁷⁷ Symboles tirés de la norme SN EN ISO 15223-1 :2021

Formulaire	Explications, y compris symboles fréquemment utilisés ¹⁷⁷
3 Description de l'incident	
Site de l'établissement (de santé) dans lequel l'incident s'est produit (si différent de l'auteur de la déclaration)	Si la déclaration est établie par un groupement hospitalier, il faut indiquer dans ce champ l'hôpital dans lequel l'incident grave a eu lieu.
Date de l'incident	Quand l'incident grave a-t-il eu lieu ? Il est nécessaire de renseigner ce champ afin que l'incident grave puisse être identifié de manière exacte, en particulier en l'absence de numéro de lot ou de série connu. S'il est impossible de déterminer la date exacte de l'incident grave (date de la reprise chirurgicale connue, mais date réelle de la rupture de la prothèse uniquement estimable de manière approximative, p. ex.), il convient d'indiquer la date la plus vraisemblable possible. Le champ de texte libre disponible sous « Description de l'incident » peut être utilisé pour fournir des informations plus précises sur le déroulement de l'incident grave.
Âge du patient / utilisateur / tiers et sexe	Ces informations sont pertinentes pour la suite de l'analyse de l'incident grave (existe-t-il, p. ex., une tendance en fonction de l'âge ou du sexe ?) et, le cas échéant, pour l'identification exacte de l'incident grave.
Description de l'incident	Il convient de décrire aussi précisément que possible ce qu'il s'est passé. Si le dispositif concerné par un incident grave est un dispositif d'un système ou d'un nécessaire, il convient de fournir les informations supplémentaires suivantes : - indiquer que le dispositif impliqué provient d'un système ou d'un nécessaire ; et - le fabricant du dispositif impliqué, s'il est connu. Ces informations sont nécessaires pour pouvoir évaluer si le problème rencontré lors de l'incident est dû au dispositif seul ou à l'interaction des différents dispositifs. Si le dispositif concerné est un dispositif médical interne (<i>in-house</i>) ou un dispositif utilisé dans le cadre d'une investigation clinique de catégorie A, cela devrait être précisé ici.
L'incident a-t-il effectivement eu des conséquences graves pour le patient, l'utilisateur ou un tiers ?	Après avoir répondu à cette question, il apparaît soit le champ « Veuillez décrire les conséquences graves », soit le champ « Veuillez décrire les conséquences graves possibles et indiquer la raison pour laquelle l'incident est considéré comme grave ».
Veuillez décrire les conséquences graves.	Les conséquences effectives de l'incident (atteintes à la santé, traitement ou prise en charge nécessaire, p. ex.) doivent être décrites ici de manière aussi précise que possible. Des informations complémentaires sur les conséquences graves sont disponibles au chapitre 5.3.1.
Veuillez décrire les conséquences graves possibles et indiquer la raison pour laquelle l'incident est considéré comme grave.	Ces renseignements sont nécessaires pour déterminer s'il s'agit d'un incident grave, même si l'imprévu rencontré n'a pas eu de conséquences effectives dans le cas présent. Il faut indiquer ici ce qui aurait pu se passer si les circonstances de l'incident grave n'avaient pas évité toute conséquence (rétrospectivement), ou les conséquences qu'un tel incident pourrait avoir dans le futur s'il venait à se reproduire. Les conséquences potentielles doivent être décrites aussi précisément que possible. Ces renseignements seront utilisés par Swissmedic pour présenter des arguments au fabricant s'agissant de l'obligation de déclaration.


Formulaire	Explications, y compris symboles fréquemment utilisés ¹⁷⁷
4 Autres acteurs	
Fabricant du dispositif	<p>Il est demandé de fournir ici des renseignements sur le fabricant (voir chapitre 6.6.1).</p> <p>Important : le fabricant à indiquer dans la déclaration est désigné en tant que « fabricant » ou inscrit à côté du symbole noir représentant une usine.</p>  <p>Pour les systèmes et nécessaires, ou pour les dispositifs médicaux internes (<i>in-house</i>), il convient de nommer sous « Fabricant du dispositif » l'assembleur ou l'hôpital qui a fabriqué le dispositif médical interne.</p>
Fournisseur	<p>Qui a fourni le dispositif médical à l'hôpital ?</p> <p>Il s'agit d'une information importante dans les cas où le fabricant ou l'assembleur ne déclare pas l'incident, car il n'a pas été informé par le fournisseur. Elle permet à Swissmedic de contacter directement le fournisseur afin de clarifier les circonstances de cette omission.</p>

Tableau 7 : Informations sur le formulaire « Déclaration d'utilisateur » à utiliser pour déclarer les incidents graves survenus avec des dispositifs médicaux

6.6.1 Qui est le fabricant d'un dispositif médical ?

Selon l'ODim, on entend par « **fabricant** » toute personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif médical ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif médical **et** qui commercialise ce dispositif médical sous **son nom** ou sous **sa marque**¹⁷⁸.

Lorsque cette information n'est pas enregistrée dans le système électronique de l'hôpital, la manière dont le fabricant peut être identifié pose souvent question. Le fabricant est en principe indiqué dans les informations fournies avec le dispositif médical, c'est-à-dire sur l'emballage, sur le dispositif médical ou dans le mode d'emploi.

Le fabricant à indiquer dans la déclaration est désigné en tant que « fabricant » ou inscrit à côté du symbole noir représentant une usine.



Les autres mentions sur l'emballage, comme « made in », « produit par » ou « distribué par », n'indiquent pas le fabricant du dispositif médical. Ces informations ne sont pas pertinentes pour la déclaration des incidents graves.

Si le dispositif médical a été enregistré dans swissdamed ou EUDAMED, il est également possible d'y rechercher le fabricant à partir de l'IUD-ID.

¹⁷⁸ Art. 4, al. 1, let. f ODim

¹⁷⁹ Symbole provenant de la norme SN EN ISO 15223-1 :2021

6.6.2 Combien de formulaires de déclaration faut-il remplir ?

■ En principe, il faut remplir et envoyer à Swissmedic un formulaire de déclaration pour chaque incident grave survenu avec un dispositif médical donné¹⁸⁰.

Vous trouverez ci-après des explications concernant quelques cas particuliers.

6.6.2.1 Déclaration lorsque plusieurs patients sont touchés lors de l'utilisation d'un dispositif médical donné

(Par exemple, lorsqu'un appareil de radiographie a délivré une dose de rayonnement trop élevée un jour particulier et que plusieurs patients ont été examinés avec cet appareil ce jour-là.)

Lorsqu'un incident grave survenu **avec le même dispositif médical touche plusieurs patients le même jour**, il est possible de le signaler **en indiquant le nombre de personnes** touchées dans un seul formulaire de déclaration. Cette indication a un impact important sur l'analyse des causes et sur l'évaluation des performances du dispositif médical. Ce n'est qu'en disposant de cette information qu'il est possible d'évaluer les incidents survenus dans leur totalité et de détecter une éventuelle tendance.

En cas d'incidents graves du même type avec le même dispositif médical mais survenus **à différentes dates**, les incidents doivent être considérés comme des cas individuels et être déclarés chacun séparément en tant qu'incident grave.

6.6.2.2 Déclaration lorsque des incidents graves se répètent lors de l'utilisation du même type de dispositif médical

(Par exemple, lorsque des sets de perfusion du même modèle et du même lot présentent systématiquement un défaut d'étanchéité.)

Lors de la **répétition d'incidents graves avec un dispositif médical du même type**, il faut déclarer chaque incident grave individuellement dès lors que le problème est survenu avec différents patients.

Si l'incident grave s'est produit **plusieurs fois à la suite chez le même patient au cours de la même journée**, cela peut être signalé en remplissant un seul formulaire de déclaration dans lequel on **indiquera le nombre** de dispositifs médicaux concernés.

D'une manière générale, une déclaration d'incident adressée au fournisseur et à Swissmedic qui signale que le problème s'est déjà présenté plusieurs fois indique certes une fréquence potentielle, mais n'est pas statistiquement évaluable. Déclarer **chaque** incident grave, ou le nombre d'occurrences, a un impact significatif sur l'analyse des causes et l'évaluation des performances d'un dispositif médical, car ce n'est que sur cette base que les incidents graves survenus pourront être évalués dans leur globalité et qu'une éventuelle tendance pourra être détectée.

6.6.2.3 Déclaration lorsque plusieurs dispositifs médicaux sont impliqués dans un incident grave

(Par exemple, lorsque plusieurs dispositifs médicaux pourraient être impliqués dans un incident grave survenu au cours d'un cathétérisme cardiaque avec pose d'un stent.)

Quand **plusieurs dispositifs médicaux différents d'un même fabricant ou de plusieurs fabricants** sont impliqués dans un incident grave, il peut être difficile pour le professionnel

de déterminer le dispositif médical effectivement à l'origine du problème. Si un lien de causalité entre l'incident grave et plusieurs dispositifs médicaux est suspecté, il convient d'établir **une déclaration pour chacun des fabricants des dispositifs médicaux impliqués, listant chacun des dispositifs le concernant.**

6.6.3 Déclarations supplémentaires à d'autres services



Les différents systèmes de vigilance étant indépendants les uns des autres, il faut vérifier les exigences légales pour chacun d'entre eux. Le professionnel doit s'assurer qu'une déclaration est établie dans chacun des systèmes concernés.

Les paragraphes ci-après abordent quelques cas de figure de manière plus approfondie :

6.6.3.1 Déclaration lorsque l'incident grave implique non seulement un dispositif médical, mais aussi un médicament ou, plus spécifiquement, des produits sanguins

(Par exemple, apparition d'une réaction allergique grave à la suite de l'administration d'un antibiotique et d'une échographie concomitante avec application d'un gel échographique.) Même si l'imprévu rencontré a déjà fait l'objet d'une **déclaration de pharmacovigilance ou d'hémovigilance**, le professionnel doit vérifier si un dispositif médical a été impliqué et s'il s'agit aussi d'un incident grave avec un dispositif médical. Si tel est le cas, il faut établir en plus une **déclaration de matériovigilance**.

6.6.3.2 Déclaration lorsque l'incident grave implique non seulement un dispositif médical, mais concerne aussi la radioprotection

(Par exemple, lors de la délivrance de doses de rayonnement trop élevées en raison de la programmation incorrecte de la pédale de commande d'un arceau mobile.) Même si un **événement radiologique a déjà été déclaré à l'OFSP** (Radiation Portal Switzerland [gate.bag.admin.ch/RPS]) à la suite de l'imprévu rencontré, le professionnel doit vérifier si un dispositif médical est impliqué et s'il s'agit également d'un incident grave avec un dispositif médical. Si tel est le cas, il faut établir en plus une **déclaration de matériovigilance**.

6.6.3.3 Déclaration lorsque l'incident grave est une cyberattaque contre un dispositif médical

(Par exemple, manipulation du fonctionnement d'un stimulateur cardiaque lors d'une cyberattaque.)

Lorsque l'incident grave est une cyberattaque, il doit faire l'objet d'une **déclaration de matériovigilance**, mais aussi être **signalé à l'Office fédéral de la cybersécurité (OFCS)**, notamment lorsque la cyberattaque met en péril le fonctionnement de l'infrastructure critique concernée, a entraîné une manipulation ou une fuite d'informations ou s'accompagne d'actes de chantage, de menaces ou de contraintes. Des informations complémentaires sur l'obligation de signaler à l'OFCS sont disponibles sur la page [Informations sur l'obligation de signaler](#) (ncsc.admin.ch) du site Internet de cet office.

6.7 Délais de déclaration

6.7.1 Délais de déclaration à Swissmedic et au fournisseur

Les professionnels sont tenus de déclarer les incidents graves à Swissmedic et au fournisseur dans les délais suivants¹⁸¹ :

- en cas de menace grave et immédiate pour la santé publique : **immédiatement et au plus tard deux jours** après la constatation de l'incident ;
- en cas d'incident grave ayant entraîné le décès ou une détérioration grave inattendue de l'état de santé d'une personne : **immédiatement et au plus tard dix jours** après la constatation de l'incident (les conséquences décrites ont effectivement eu lieu) ;
- dans tous les cas d'incident grave autres que ceux mentionnés précédemment : **immédiatement et au plus tard quinze jours** après la constatation de l'incident.



Les délais de déclaration à Swissmedic et au fournisseur de deux, dix ou quinze jours doivent être respectés¹⁸².

Important : si le délai de déclaration applicable à un incident grave est **dépassé**, la déclaration doit tout de même être **transmise ultérieurement**.

Les délais de déclaration des incidents graves doivent être compris en **jours civils**, c'est-à-dire que la durée accordée pour établir la déclaration inclut les jours de semaine, les jours fériés, les samedis et les dimanches. Si toutefois le dernier jour du délai est un jour férié, un samedi ou un dimanche, le délai est automatiquement repoussé au jour ouvrable suivant. Néanmoins, conformément aux dispositions légales qui prévoient que la déclaration doit avoir lieu « immédiatement » et au plus tard dans le délai qu'elles imposent, il est expressément recommandé aux hôpitaux d'effectuer aussi rapidement que possible la déclaration¹⁸³. Par « **immédiatement** », on entend que l'incident est signalé sans retard, intentionnel ou par négligence.

Les professionnels et les fabricants sont soumis aux mêmes délais de déclaration. De plus amples informations sur la déclaration par le fabricant des incidents graves à Swissmedic sont disponibles au chapitre [6.11](#).

6.7.2 Délais de déclaration au sein de l'hôpital

Pour que les délais légaux de déclaration à Swissmedic et au fournisseur selon le chapitre [6.7.1](#) puissent être respectés, il convient que l'hôpital fixe aussi des délais internes pour la déclaration dans le cadre de son système de déclaration. On peut s'attendre à ce que des clarifications entreprises en interne concernant l'obligation de déclaration, mais aussi la prise de renseignements complémentaires et d'autres questions entre l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux et le professionnel à l'origine de la déclaration retardent la procédure, ce qui doit être pris en considération lors de la définition des délais internes.



Il est indispensable que l'incident soit déclaré immédiatement au sein de l'hôpital, sans retard intentionnel ou par négligence, afin de garantir le respect des délais légaux de déclaration à Swissmedic et au fournisseur.

¹⁸¹ Art. 66, al. 4 ODim en relation avec l'art. 87, par. 3 à 5 RDM-UE

¹⁸² Art. 66, al. 4 ODim en relation avec l'art. 87, par. 3 à 5 RDM-UE

¹⁸³ Fondé sur le document d'orientation MDCG 2023-3 rev.2, question « 14. How to apply the reporting timelines defined by Article 87(3) to (5) MDR/Article 82 (3) to (5) IVDR ? »

6.8 Confirmation par Swissmedic de la réception de la déclaration

À réception de la déclaration de l'incident grave par Swissmedic, un accusé de réception automatique est envoyé à l'auteur de la déclaration.

Les résultats de l'analyse de l'incident grave ne sont pas communiqués par Swissmedic. L'hôpital peut toutefois les demander auprès du fournisseur ou du fabricant.

6.9 Dispositifs médicaux impliqués dans un incident grave : quarantaine, retour, droits de propriété

En vue de l'analyse des causes, le fabricant devrait avoir accès à tout le matériel impliqué et aux informations relatives. Dans la plupart des cas, il demande le dispositif médical concerné et d'autres données relatives à son utilisation par le professionnel, ou souhaite avoir accès au dispositif médical en question.

Il convient de définir, dans le cadre du système interne de déclaration, les modalités de **conservation**, de **mise en quarantaine** ou **hors-service** des dispositifs médicaux impliqués dans un imprévu.

Il convient de placer en quarantaine le dispositif médical concerné et son emballage jusqu'à ce que l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux décide de l'applicabilité de l'obligation de déclaration. Ils ne doivent pas être éliminés, mais tenus à la disposition du fournisseur. Le dispositif médical concerné devrait, le cas échéant, être mis hors service jusqu'à la décision s'il peut encore être utilisé.

- Il convient de mettre à la disposition du fabricant les dispositifs médicaux et les informations sans tarder, sauf s'il existe des raisons impérieuses de les conserver, p. ex. en raison d'une procédure pénale.

6.9.1 Mise en quarantaine d'un dispositif médical impliqué

Tout dispositif médical impliqué dans un incident grave ne doit être **ni** jeté, **ni** détruit sur place, **ni** nettoyé, **ni** manipulé. Les consignes internes de l'hôpital relatives au matériel contaminé doivent être respectées.

Le dispositif médical concerné doit être immédiatement placé **sous clé** et ne plus être accessible à des tiers (conservation dans une zone de quarantaine fermée avec un accès contrôlé, p. ex.). S'agissant des consommables, il convient de garder également l'emballage sous clé, puisque l'IUD et les données relatives au dispositif médical qui y figurent sont décisifs pour la suite des recherches (voir chapitre 9).

Un **marquage** indiquant que le dispositif médical est impliqué dans un imprévu est essentiel pour la sécurité des patients et du personnel médical. Le dispositif médical doit être étiqueté de façon à empêcher toute remise en circulation ou utilisation de celui-ci. Il faut, le cas échéant, signaler sans équivoque qu'il est contaminé.

6.9.2 Procédure de restitution au fabricant d'un dispositif médical impliqué

Le fabricant est tenu de mener sans tarder toutes les investigations nécessaires liées à un incident grave et aux dispositifs médicaux concernés¹⁸⁴. Il convient donc qu'en plus de s'acquitter des obligations légales de déclaration, l'hôpital mette à la disposition du

¹⁸⁴ Art. 66, al. 2 ODim en relation avec l'art. 89, par. 1 RDM-UE

fabricant le dispositif médical en question. Il revient au fabricant d'organiser ces investigations, en concertation avec l'hôpital. Les accords contractuels (conditions générales d'achat [CGA], p. ex.) pourront ainsi être adaptés afin de régler de manière générale et définitive la restitution des dispositifs médicaux impliqués dans des incidents graves avec le fabricant ou le fournisseur.

Il est important que les dispositifs médicaux contaminés soient **conditionnés de manière sûre** et accompagnés d'une **mise en garde appropriée (« Attention : potentiellement contaminé – ne pas réutiliser »)**. S'il s'agit d'objets pointus ou avec des bords tranchants, il convient de s'assurer que l'emballage prévienne toute blessure d'un tiers. Pour les solutions de perfusion ou les dispositifs médicaux déjà mélangés à un médicament, des emballages spéciaux doivent être fournis par le fabricant. Il est essentiel que de tels produits soient placés dans un emballage étanche. En ce qui concerne les **dispositifs médicaux contaminés**, il est recommandé qu'une personne représentant le fabricant **viene les chercher** personnellement sur site.

6.9.3 Décontamination par un service de retraitement d'un implant explanté

Lorsqu'un dispositif médical explanté doit être décontaminé en concertation avec le fabricant, se référer aux exigences relatives à la décontamination des implants explantés par un service de retraitement énoncées dans les « Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux » (BPR) et dans le Corrigendum y relatif.

6.9.4 Droits de propriété

6.9.4.1 Implants explantés

Lors de son implantation, l'implant devient une partie du corps de la personne concernée. Seul le patient lui-même peut décider, de son vivant, de ce qu'il peut en advenir. En cas d'explantation, l'implant reste la propriété du patient. Aucune disposition du droit des produits thérapeutiques n'oblige un patient à mettre l'implant explanté à la disposition du fabricant en vue d'investigations.

Dans tous les cas, le patient doit avoir conscience des conséquences d'un renoncement à la propriété d'un implant après son explantation. Il convient donc que l'hôpital exige toujours la signature d'un **consentement** ou d'une **déclaration de renonciation** lorsqu'il est prévu de mettre l'implant à la disposition du fabricant pour analyse. Il est en effet possible que le dispositif médical, propriété du patient, soit détruit lors de l'analyse, ce qui empêcherait sa restitution.

L'implant explanté est aussi la propriété du patient, même si celui-ci est **mineur**. Le discernement des patients mineurs doit être clarifié au préalable. Le représentant légal du patient mineur doit accorder un consentement écrit ou signer une déclaration écrite de renonciation.

6.9.4.2 Dispositifs médicaux impliqués qui ont été achetés par l'hôpital et utilisés au sein de celui-ci

Les dispositifs médicaux qui ont été achetés par un hôpital, sont utilisés au sein de celui-ci et provoquent un incident sont la propriété de l'hôpital. Contrairement à ce qui se passe avec les implants, l'hôpital peut donc décider personnellement de ce qu'il doit advenir de ces dispositifs médicaux.

6.9.4.3 Saisie par une autorité

Il convient de garder à l'esprit que, dans des cas exceptionnels, notamment en cas de décès inattendu, le dispositif médical peut être saisi par les autorités de poursuite pénale. C'est alors à l'autorité compétente qu'il revient de décider de la manière dont il faut procéder avec le dispositif médical en question.

6.10 Archivage des enregistrements et documents relatifs à des incidents graves à l'hôpital

Tous les enregistrements et documents établis dans le cadre du système de gestion de la qualité pour la vigilance doivent être archivés pendant **15 ans au moins**¹⁸⁵.

Tous les enregistrements dans un logiciel de déclaration doivent rester disponibles même en cas de changement de logiciel. Il faut donc que tout changement puisse s'accompagner d'une exportation complète, d'une migration des données ou garantisse l'accès aux données dans l'ancien logiciel.

Les délais de conservation applicables aux **dossiers médicaux** selon le droit public sont régis par les cantons. Dans différents cantons, ces délais sont fondés sur le délai de prescription en droit civil pour les dommages corporels, qui est de 20 ans depuis le 1^{er} janvier 2020¹⁸⁶. Pendant cette durée, les personnes lésées à la suite d'un traitement peuvent faire valoir leurs droits. En conséquence, la **FMH** recommande de respecter un délai de conservation correspondant au délai de prescription de **20 ans** dans son guide pratique « Bases juridiques pour le quotidien médical » et fixe aussi un tel délai à l'art. 12 de son code de déontologie.

Sur la base de la durée recommandée de conservation du dossier médical, qui est de 20 ans, il est conseillé de respecter aussi une **durée de conservation de 20 ans** pour toutes les données relatives aux dispositifs médicaux, dont l'IUD, afin de les avoir à disposition en cas d'incident grave ultérieur.

6.11 Obligation de déclaration pour le fabricant et l'assembleur

Face à chaque retour d'information ou de réclamation provenant d'un acteur sur le terrain, le fabricant ou l'assembleur doit décider s'il s'agit d'un incident grave. Les **fabricants et assembleurs** sont tenus de **déclarer à Swissmedic tous les incidents graves** survenus en Suisse ou au Liechtenstein¹⁸⁷ avec des dispositifs médicaux mis à disposition sur le marché.

Les seules **exceptions à cette obligation de déclaration du fabricant** sont les effets secondaires indésirables attendus (voir chapitre 5.2.1.4) qui sont clairement documentés dans les informations relatives au produit, quantifiés dans la documentation technique et qui font l'objet d'un rapport de tendances¹⁸⁸. Même si un effet secondaire indésirable attendu répond à la définition d'un incident grave, il ne doit pas être déclaré à Swissmedic

¹⁸⁵ Art. 67, al. 3 ODim

¹⁸⁶ Art. 60, al. 1^{bis} CO

¹⁸⁷ Pour l'applicabilité au Liechtenstein, voir le chapitre 1.2.7

¹⁸⁸ Art. 66, al. 2 ODim en relation avec l'art. 87, par. 1, point a RDM-UE

individuellement en tant que tel par le fabricant, mais être signalé dans le cadre d'un rapport de tendances si une tendance apparaît¹⁸⁹.

Important : cette exception à l'obligation de déclaration des incidents graves applicable au fabricant **ne s'applique pas aux professionnels**. Les professionnels doivent aussi déclarer les effets secondaires indésirables attendus à Swissmedic (par l'intermédiaire de l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux) et au fournisseur, dès lors qu'ils répondent à la définition d'un incident grave à annoncer (voir chapitre 5).

Pour déclarer un incident grave à Swissmedic, les fabricants et les assembleurs ou leurs mandataires doivent utiliser le formulaire « Manufacturer Incident Report (MIR) » de l'Union européenne (UE). Le formulaire correspondant est disponible sur le site Internet de Swissmedic, à la page Opérateurs économiques (swissmedic.ch).

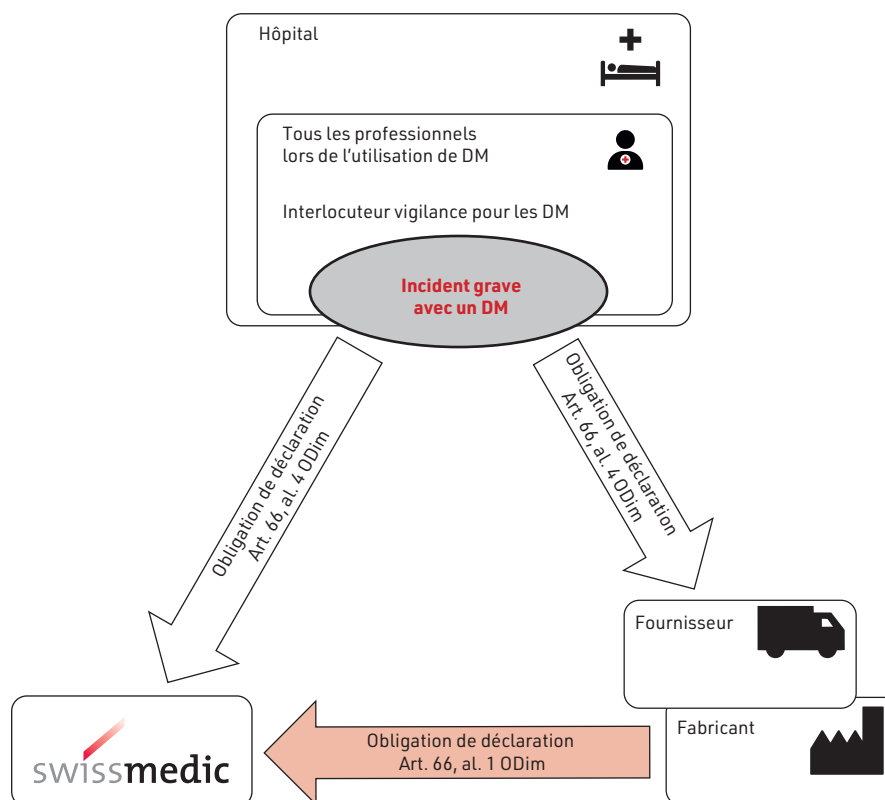


Illustration 24 : Obligation de déclaration du fabricant (flèche rouge)¹⁹⁰

¹⁸⁹ Art. 66, al. 2 ODim en relation avec l'art. 88, par. 1 RDM-UE

¹⁹⁰ Source du symbole du fabricant : SN EN ISO 15223-1 :2021. Source du symbole de l'hôpital : ISO 7001 :2023.

7

Incidents graves avec des dispositifs médicaux : pourquoi les déclarer ?



L'ESSENTIEL EN BREF

La matériovigilance vise principalement à détecter le plus précocement possible les risques lors de l'utilisation de dispositifs médicaux ainsi qu'à prévenir les problèmes potentiels dans ce cadre et, en particulier, leur répétition. Cela ne fonctionne que si les incidents graves sont communiqués de manière transparente et font l'objet d'une évaluation centralisée.

L'investissement requis pour remplir ses obligations de déclaration des incidents graves survenus avec des dispositifs médicaux en vaut la peine, comme le démontre ce chapitre.

7.1 Pourquoi les professionnels doivent-ils déclarer les incidents graves ?

En tant qu'utilisateurs, les professionnels qui exercent à l'hôpital sont souvent les premiers à détecter d'éventuels problèmes et risques liés à des dispositifs médicaux et représentent ainsi l'une des principales sources de déclarations d'incidents graves. Le système de déclaration est **uniquement conçu pour identifier les causes spécifiques au dispositif concerné**. En revanche, il n'a pas pour objectif de trouver des coupables.

La crainte de certains professionnels que leur déclaration soit interprétée comme une auto-dénonciation, est infondée. Même si les investigations menées à la suite d'une déclaration amènent à constater que l'imprévu est dû à une erreur d'utilisation, l'analyse du cas vise uniquement à établir si cette erreur d'utilisation est attribuable aux caractéristiques ergonomiques du dispositif médical en question et si elle est éventuellement due à l'absence de formations ou de mode d'emploi de la part du fabricant, ou à leur insuffisance, et à déterminer la manière dont de telles erreurs d'utilisation pourraient être autant que possible évitées à l'avenir.

Les **fabricants** ne peuvent assumer leurs obligations de **surveillance après commercialisation** que s'ils reçoivent des retours d'information sur leurs dispositifs médicaux de la part des acteurs sur le terrain (c'est-à-dire de la part des professionnels ou des patients). En leur communiquant des informations sur les incidents et les incidents graves, les professionnels fournissent aux fabricants des renseignements précieux sur la **qualité de leurs dispositifs médicaux** et pour le **développement produit**. Cela permet aux fabricants d'améliorer leurs dispositifs médicaux, de garantir leur sécurité, mais aussi, lorsque cela est possible et nécessaire, de simplifier leur utilisation ou de la décrire d'une manière plus compréhensible.

Dans le cadre de la **surveillance des fabricants**, **Swissmedic** a besoin de connaître le **point de vue des professionnels** sur les incidents graves en rapport avec des dispositifs médicaux. Seule la déclaration d'un professionnel permet à **Swissmedic** de se rendre compte, le cas échéant, que le fabricant n'a pas décrit honnêtement un incident grave ou n'a absolument pas respecté son obligation de déclaration. Si ni le fabricant ni le professionnel n'établissent une déclaration auprès de **Swissmedic**, **Swissmedic** ne sait rien des problèmes potentiels que pose un dispositif médical et n'est donc pas en mesure, le cas échéant, d'imposer au fabricant la prise de mesures correctives éventuellement nécessaires. C'est pourquoi il est important que les professionnels déclarent tout incident grave (même s'ils doutent de sa sévérité) au fournisseur **et** à **Swissmedic**.

Grâce aux investigations ciblées et à la surveillance des tendances qu'elle implique, l'**évaluation centralisée** de l'ensemble des déclarations établies par tous les professionnels, assurée par **Swissmedic** et le fabricant, permet de **détecter plus rapidement les problèmes** (risques pour les patients et défauts des dispositifs, p. ex.). Il n'est guère possible pour un professionnel isolé ou un seul hôpital d'en faire autant, car il ne perçoit que les incidents survenus dans son environnement direct. Ce n'est souvent qu'en rapprochant plusieurs incidents isolés que l'on obtient suffisamment d'éléments probants pour prendre des **mesures ciblées permettant d'améliorer la sécurité** et de les appliquer à tous les autres dispositifs médicaux concernés en Suisse et au Liechtenstein¹⁹¹, si cela s'avère nécessaire. De telles mesures sont généralement prises à l'initiative du fabricant lui-même, mais peuvent aussi être ordonnées par **Swissmedic**, si nécessaire.

¹⁹¹ Pour l'applicabilité au Liechtenstein, voir chapitre [1.2.7](#)

L'amélioration d'un dispositif médical **peut empêcher la répétition d'incidents** et ainsi protéger de futurs patients, utilisateurs et tiers. Un dispositif médical plus sûr offre une plus grande **sécurité aux patients** et un **environnement de travail plus sûr**.

Les problèmes rencontrés avec des dispositifs médicaux peuvent porter préjudice directement aux patients, mais aussi aux professionnels utilisant des dispositifs médicaux ou à des tiers. L'utilisation de dispositifs médicaux défectueux pourrait aboutir à un traitement inefficace ou nocif pour les patients, mais aussi à une erreur ou un retard de diagnostic (avec un appareil radiographique, un électrocardiographe ou un appareil d'échographie, p. ex.), ce qui peut entraîner des dommages indirects liés à de mauvaises décisions. Détecter précocement les problèmes avec les dispositifs médicaux et y remédier suffisamment tôt peut donc contribuer à **réduire le nombre de traitements ultérieurs ou de procédures diagnostiques supplémentaires** et économiser, le cas échéant, des frais à long terme.

Sur le moment, l'obligation de déclaration apparaît comme une source de travail supplémentaire au professionnel. À long terme, respecter cette obligation **facilite toutefois son travail au quotidien** dès lors que l'amélioration des dispositifs médicaux permet une baisse du nombre d'incidents et de traitements ultérieurs. Cela est **profitable non seulement à l'hôpital dans lequel le professionnel exerce son activité, mais aussi aux autres hôpitaux**.

En participant activement au système de déclaration des incidents graves, les professionnels respectent non seulement leur obligation légale, mais témoignent ainsi de leur **engagement en faveur de la sécurité des patients et de la qualité du système de santé**. Une telle démarche peut renforcer la **confiance des patients et du grand public**.

La déclaration des incidents graves est un élément important du **système de gestion de la qualité à l'hôpital**. La documentation détaillée des incidents survenus avec des dispositifs médicaux, établie personnellement par le professionnel, peut constituer une **importante source interne d'informations**, notamment lors de l'achat de dispositifs médicaux, de la planification des traitements, du conseil des patients, de la décision d'un traitement ou d'une thérapie, ou de l'utilisation d'un dispositif médical.

De plus, le respect des obligations légales de déclaration¹⁹² **protège des conséquences pénales**¹⁹³ que pourrait avoir une violation de ces prescriptions.

La vidéo « Matériorvigilance – chaque déclaration compte ! » explique aussi pourquoi chaque déclaration d'incident grave établie par un professionnel est importante.

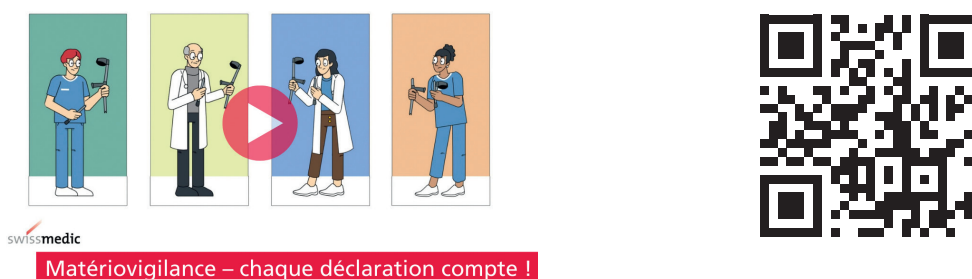


Illustration 25 : Lien et code QR vers la vidéo « Matériorvigilance – chaque déclaration compte ! » de Swissmedic.

¹⁹² Art. 59, al. 3 LPTh

¹⁹³ Art. 87, al. 1, let. c LPTh

7.2 Pourquoi les fabricants doivent-ils déclarer les incidents graves ?

La déclaration réalisée par le fabricant auprès de Swissmedic à propos d'un incident grave complète les informations transmises par le professionnel au sujet du même incident grave, en fournissant des **renseignements supplémentaires** concernant l'**investigation du dispositif médical** incriminé et l'**analyse des causes**, des **données utiles relatives aux tendances** observées, etc.

Lorsqu'un professionnel constate un problème avec un dispositif médical, il ne lui revient pas d'en analyser les causes. Cette responsabilité incombe au fabricant. Le cas échéant, celui-ci peut demander au professionnel des informations supplémentaires dont il a besoin pour l'analyse des causes (retour du dispositif médical concerné ou autres données relatives à son utilisation, p. ex.).

L'obligation de déclaration des incidents graves à Swissmedic à laquelle les fabricants sont soumis est essentielle pour que **cette autorité puisse surveiller la sécurité des dispositifs médicaux** et s'assurer que les fabricants prennent toutes les mesures nécessaires pour empêcher la répétition d'incidents graves.

7.3 Pertinence de l'obligation de double déclaration : illustration par quelques exemples

Les exemples suivants visent à mettre en lumière en quoi l'obligation légale de déclaration des incidents graves à Swissmedic fondée sur deux voies de déclaration (déclaration par le professionnel utilisant le dispositif médical et par le fabricant) est essentielle. Ils expliquent les inconvénients que pose le fait de s'en remettre à la seule déclaration transmise par le biais du fournisseur ou du fabricant et la mesure dans laquelle les professionnels utilisant des dispositifs médicaux peuvent y remédier en établissant une déclaration supplémentaire auprès de Swissmedic.

7.3.1 Exemple 1: détection du non-respect de l'obligation de déclaration par le fabricant

Si tous les fabricants respectent totalement leur obligation de déclaration à Swissmedic, Swissmedic est informé :

- des incidents graves survenus à l'hôpital A avec le dispositif médical X ;
- des incidents graves survenus à l'hôpital B avec le même dispositif médical X ;
- des incidents graves survenus à l'hôpital C avec des dispositifs médicaux semblables d'autres fabricants.

Si certains fabricants n'assument pas leur obligation de déclaration ou ne l'assument que partiellement (voir Illustration 26, hôpital C), les déclarations d'incidents graves transmises par des professionnels utilisant des dispositifs médicaux sont toutefois la seule source dont Swissmedic dispose, en tant qu'autorité de surveillance, pour détecter

- que certains fabricants ne respectent pas leurs obligations de déclaration ;
- que certains fournisseurs ne respectent pas leurs obligations de transmission (voir chapitre 2.2.1) ; et
- qu'il existe potentiellement un problème avec le dispositif médical.

Swissmedic ne peut identifier les fabricants qui ne respectent pas leur obligation de déclaration ou découvrir que la voie de déclaration du fournisseur au fabricant ne fonctionne pas uniquement si les professionnels déclarent les incidents graves aux fournisseurs **et** à Swissmedic.

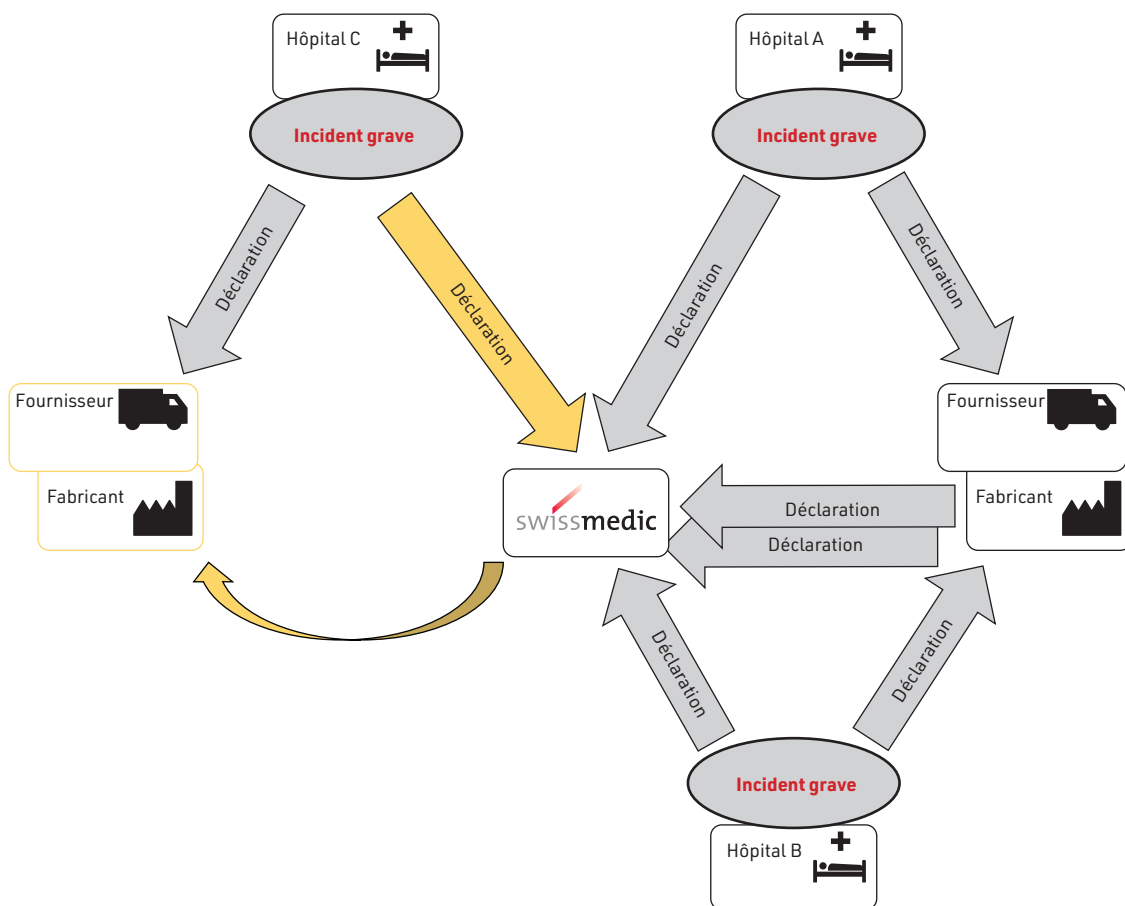


Illustration 26 : Détection du non-respect de l'obligation de déclaration par le fabricant grâce à la déclaration du professionnel¹⁹⁴

7.3.2 Exemple 2 : détection d'incohérences entre la déclaration du professionnel et celle du fabricant

La description d'un incident grave établie par l'utilisateur offre à Swissmedic un point de vue important. Lors de la défaillance d'un stimulateur cardiaque, p. ex., la déclaration du fabricant à Swissmedic pourrait ne pas indiquer qu'il a été nécessaire de réanimer le patient. Mais si le professionnel ou l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux signale dans sa déclaration à Swissmedic qu'une réanimation a été pratiquée, Swissmedic peut faire les vérifications qui s'imposent face à cette incohérence avec la déclaration du fabricant.

Swissmedic ne peut déceler des incohérences entre la déclaration du professionnel et celle du fabricant, donc faire les vérifications qui s'imposent, seulement si les professionnels utilisant des dispositifs médicaux déclarent un incident grave au fournisseur **et** à Swissmedic **en faisant preuve de sincérité et de diligence**.

7.3.3 Exemple 3 : une solution généralisée plutôt qu'une résolution du problème à l'échelle locale

Lorsqu'à l'hôpital A, un dispositif médical ne présente pas les caractéristiques attendues, ne fournit pas les performances escomptées ou pose d'autres problèmes lors de son utilisation, c'est généralement le professionnel qui le découvre et le déclare dans la foulée

¹⁹⁴ Source du symbole du fabricant : SN EN ISO 15223-1 :2021. Source du symbole de l'hôpital : ISO 7001 :2023.

au fournisseur. Si le fournisseur ou le fabricant remplace ou répare le dispositif médical concerné à l'hôpital A, cela signifie que le problème est certes résolu au sein de cet établissement, mais pas forcément que le fabricant prendra des mesures complètes généralisées sur cette base et que le problème sera aussi résolu dans les autres hôpitaux. Cela devient particulièrement problématique lorsque le fabricant ne respecte pas son obligation légale de déclaration à Swissmedic. Dans ce cas, Swissmedic n'est pas informé des problèmes rencontrés avec le dispositif médical et ne peut donc pas imposer au fabricant les mesures éventuellement nécessaires.

Ce n'est que lorsque les professionnels déclarent chaque incident grave survenu lors de l'utilisation de dispositifs médicaux dans les délais, au fournisseur **et** à Swissmedic, que Swissmedic peut faire prendre au fabricant les éventuelles mesures qui s'imposent.

7.3.4 Exemple 4 : détection ou résolution tardive du problème en raison d'un retard de déclaration

Chaque déclaration d'un incident grave est unique et doit être prise en considération. Toutefois, il faut souvent plusieurs déclarations pour générer un signal et détecter un problème potentiel avec un dispositif médical. Dans ce contexte, il est important de comprendre que tant le fabricant que Swissmedic sont davantage en mesure de détecter un signal qu'un professionnel, qui lui perçoit uniquement les incidents survenus dans son établissement. Si des professionnels de l'hôpital A ne déclarent des incidents graves avec un dispositif médical qu'à la suite de plusieurs incidents similaires au sein de leur établissement et parce qu'ils soupçonnent alors un problème, des retards peuvent être pris. En agissant ainsi, les professionnels oublient en effet que d'autres hôpitaux ou professionnels peuvent être confrontés à des incidents semblables, sans que l'hôpital A en ait connaissance.

Hôpital	Date	Survenue du problème XY	Déclaration de l'incident grave au fournisseur et à Swissmedic	Motif
Hôpital A	05.01.2024	1 x	Non	Il ne s'agit vraisemblablement pas d'un problème généralisé avec le dispositif médical.
Hôpital A	29.01.2024	1 x	Non	Il ne s'agit vraisemblablement pas d'un problème généralisé avec le dispositif médical.
Hôpital B	02.02.2024	1 x	Oui	Respect de l'obligation de déclaration
Hôpital C	19.02.2024	1 x	Oui	Respect de l'obligation de déclaration
Hôpital A	24.03.2024	1 x	Oui, pour les trois incidents semblables	Il pourrait bien s'agir d'un problème généralisé.

Tableau 8 : Exemples d'incidents graves survenus dans différents hôpitaux, de leur déclaration à Swissmedic et des conséquences qui en découlent

Ainsi, dans l'exemple du tableau 8, si le fabricant avait prévu, dans sa documentation relative aux risques, la prise impérative de certaines mesures dès la troisième occurrence du problème XY, le non-respect de l'obligation de déclaration par l'hôpital A aurait retardé les mesures de près de deux mois.

Seule une déclaration de **chaque incident grave, individuellement** et **dans les délais**, par les professionnels auprès du fournisseur et de Swissmedic (même si l'on doute de la sévérité du problème rencontré) peut éviter de retarder la détection et la résolution du problème.

8

Mesures correctives de sécurité (FSCA) et avis de sécurité (FSN)



L'ESSENTIEL EN BREF

Une **mesure corrective de sécurité (FSCA)** est une mesure corrective prise par un fabricant pour des raisons techniques ou médicales, afin de prévenir ou d'atténuer le risque d'incident grave en rapport avec un dispositif médical mis à disposition sur le marché¹⁹⁵ (chapitre 8.1).

Un **avis de sécurité (FSN)** est une communication envoyée par un fabricant aux utilisateurs ou clients en rapport avec une mesure corrective de sécurité (FSCA)¹⁹⁶ (chapitre 8.2).

En vertu du devoir de diligence¹⁹⁷, les mesures exigées dans un avis de sécurité (FSN) doivent en principe être mises en œuvre. Il est donc vivement recommandé aux hôpitaux d'examiner les avis de sécurité et de mettre en œuvre l'ensemble des mesures qui les concernent. Les professionnels s'assurent de la réalisation de la maintenance conformément aux exigences légales, y compris les activités de maintenance dans le cadre de FSCA¹⁹⁸. Si les mesures décrites dans un avis de sécurité ne sont pas mises en œuvre alors que l'hôpital est concerné, cela constitue éventuellement une violation de son devoir de diligence, de son obligation de maintenance voire des deux¹⁹⁹. Cela peut avoir des conséquences en matière de responsabilité civile et pénale (chapitre 8.3).

Dans le cadre du système de gestion de la qualité, une **procédure** générale (chapitre 8.3) doit être **établie** pour tous les avis de sécurité reçus par l'hôpital et la mise en œuvre

¹⁹⁵ Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 68 RDM-UE

¹⁹⁶ Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 69 RDM-UE

¹⁹⁷ Art. 3 LPT_h

¹⁹⁸ Art. 71, al. 1 ODim

¹⁹⁹ Art. 3 et 49 LPT_h, art. 71 ODim

des mesures qu'ils décrivent²⁰⁰. Ce faisant, il faut prendre en considération les **exigences minimales** suivantes :

- Les responsabilités doivent être clairement définies pour la saisie des avis de sécurité reçus, la mise en œuvre des mesures communiquées dans ces derniers (en fonction des différents groupes de dispositifs, le cas échéant), le contrôle de la clôture du cas, documentation comprise, et le renvoi du formulaire d'accusé de réception (chapitre 8.3.1).
- Il faut déterminer la manière dont les avis de sécurité seront systématiquement enregistrés et analysés, dont la mise en œuvre documentée de leur contenu sera garantie et dont la réponse à ces communications sera faite (chapitre 8.3.2).
- Il faut veiller à ce que les interfaces entre les différents services impliqués soient définies et à ce que les utilisateurs des dispositifs médicaux concernés soient informés de l'avis de sécurité (chapitres 8.3 et 8.8).
- Si cela est exigé dans l'avis de sécurité (p. ex. pour un stimulateur cardiaque déjà implanté pour lequel une mise à jour logicielle est mise à disposition dans le cadre d'une FSCA), l'hôpital doit aussi s'assurer que tous les patients concernés sont informés (chapitre 8.6).
- Il convient que toutes les personnes responsables du processus des avis de sécurité puissent accéder à la documentation (chapitre 8.5) y relative et consulter l'état d'avancement de la mise en œuvre des mesures, dans le cadre de leur responsabilité.
- La documentation doit être archivée conformément aux prescriptions légales (chapitre 8.5).
- Le processus de traitement des avis de sécurité doit être connu au sein de l'hôpital (Formation, chapitre 8.3.1).
- Lors du traitement des avis de sécurité, il convient de tenir aussi compte du fait qu'un hôpital peut, le cas échéant, avoir également le rôle d'importateur, de fabricant, d'assembleur ou de distributeur et donc les obligations correspondantes (chapitre 8.7).
- En cas d'utilisation directe (importation directe), l'entière responsabilité de la conformité des dispositifs médicaux revient au professionnel, respectivement à l'hôpital (chapitre 8.9).

²⁰⁰ Art. 71, al. 2 ODim et art. 3, al. 1 LPTH. Remarque : l'art. 71, al. 2 ODim stipule explicitement qu'une procédure intégrée dans un système de gestion de la qualité est exigée pour mettre en œuvre des activités de maintenance (art. 4, al. 1, let. d ODim). Par conséquent, cette exigence s'applique aussi aux activités de maintenance requises dans le cadre d'une FSCA. En vertu du devoir de diligence, toutes les mesures exigées dans un avis de sécurité (FSN) devraient en principe être mises en œuvre. Il est recommandé que les mesures demandées dans un avis qui ne relèvent pas de la maintenance soient exécutées selon la même procédure définie en vertu des principes fondamentaux d'un système de gestion de la qualité.

Ce chapitre explique l'importance des mesures correctives de sécurité (FSCA) ainsi que les exigences auxquelles doit répondre la gestion hospitalière des avis de sécurité (FSN) et des mesures qui y sont énoncées.

8.1 Qu'est-ce qu'une mesure corrective de sécurité (FSCA) ?

On entend par « **mesure corrective de sécurité** » (FSCA) toute mesure corrective prise par un fabricant pour des raisons techniques ou médicales, afin de prévenir ou d'atténuer le risque d'incident grave en rapport avec un dispositif médical mis à disposition sur le marché²⁰¹. Le terme FSCA englobe l'intégralité de l'action prévue par le fabricant, y compris les mesures qu'il a définies pour les dispositifs médicaux qu'il a mis sur le marché. Les acteurs concernés par ces mesures peuvent être les utilisateurs, mais aussi le fournisseur du dispositif médical concerné.

Une FSCA peut impliquer une ou plusieurs mesures²⁰², comme :

- le rappel physique ou la destruction sur site de certains dispositifs médicaux ;
- l'échange, la modification ou la mise à niveau de dispositifs médicaux ;
- une adaptation du mode d'emploi du dispositif médical, pertinente pour la sécurité ;
- la communication aux utilisateurs d'informations relatives au dispositif médical afin d'atténuer un éventuel risque pour la santé ;
- des instructions du fabricant pour une bonne utilisation du dispositif (informations supplémentaires sur la maintenance, augmentation de la fréquence des étalonnages, consignes de nettoyage, formations, etc.) ;
- la communication d'informations sur un problème de sécurité avec un logiciel, la solution pour le contourner ou la solution transitoire proposée jusqu'à ce qu'une mise à jour du logiciel soit disponible, la manière dont une mise à jour du logiciel doit être installée et la personne à qui s'adresser pour faire son installation (mise à jour de version ou retour à une version antérieure, p. ex.) ;
- la recommandation d'inspections et d'investigations à réaliser par l'utilisateur du dispositif médical (vérification professionnelle régulière du bon fonctionnement dans un environnement de test, p. ex.) ;
- la correction d'informations sur l'étiquetage (correction de la durée de conservation du dispositif médical qui avait été initialement validée et indiquée, p. ex.) ;
- des modifications de la conception de l'emballage du dispositif médical pour remédier à des problèmes liés à la sécurité ;
- des instructions du fabricant concernant des modifications dans la prise en charge clinique des patients (p. ex., rappel de patients en vue de la réalisation d'un nouvel examen ou du contrôle de résultats d'examens antérieurs, notamment des radiographies, des examens de tomodensitométrie ou des examens d'imagerie par résonance magnétique [IRM]). Les recommandations formulées par le fabricant peuvent impliquer des modifications de la prise en charge clinique des patients afin de minimiser le risque de décès ou de détérioration grave de l'état de santé spécifiquement lié aux caractéristiques d'un dispositif médical. Cela peut notamment être le cas avec des dispositifs médicaux implantables, dont l'explantation est souvent cliniquement injustifiable. La mise en place d'un traitement ou d'un suivi spécifique constitue alors une mesure dans le cadre d'une FSCA.

²⁰¹ Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 68 RDM-UE

²⁰² Fondé sur le document d'orientation [MDCG 2023-3 Rev. 2](#), question « 17. What is a 'field safety corrective action' ? »

Les fabricants et les assembleurs sont tenus de **déclarer à Swissmedic**²⁰³ les FSCA concernant des dispositifs médicaux qu'ils ont mis à disposition sur le marché commun Suisse/Liechtenstein (union douanière)²⁰⁴. Lorsque le fabricant ou l'assembleur n'a pas son siège en Suisse ou au Liechtenstein, cette responsabilité incombe au **mandataire**²⁰⁵. Pour déclarer une FSCA à Swissmedic, il faut envoyer un rapport, appelé *FSCA Report*, avec des informations sur le problème, les dispositifs médicaux concernés, l'analyse des causes ainsi qu'une liste de toutes les activités prévues dans le cadre de la FSCA. Le formulaire *FSCA Report* à utiliser pour déclarer une FSCA est disponible sur le site Internet de Swissmedic, à la rubrique Opérateurs économiques (swissmedic.ch).

À la réception d'un *FSCA Report*, **Swissmedic** évalue si les mesures définies par le fabricant ou l'assembleur sont appropriées pour réduire le risque puis surveille leur mise en œuvre. De plus amples informations sur les activités de Swissmedic en rapport avec les FSCA peuvent être retrouvées au chapitre 10.3.

Chaque **fabricant** est tenu de **porter sans tarder toute FSCA à l'attention des utilisateurs et clients concernés**²⁰⁶. Cela passe par l'envoi d'un avis de sécurité (FSN).

8.2 Qu'est-ce qu'un avis de sécurité (FSN) ?

Un **avis de sécurité (FSN, field safety notice, en anglais)** est une communication envoyée par le fabricant aux utilisateurs ou clients (opérateurs économiques, hôpitaux, patients) dans le cadre de l'exécution d'une FSCA. L'avis de sécurité vise à informer de la FSCA et des **risques, des dangers ou des changements liés à la sécurité lors de l'utilisation** des dispositifs médicaux concernés.

L'avis de sécurité doit exposer l'intégralité des faits. Il doit ainsi **décrire les causes et les risques, identifier les dispositifs médicaux concernés** (le cas échéant, avec des listes de lots et de produits en annexe) et présenter les **mesures à prendre ou recommandées** (en tant que solution transitoire ou finale) sur le marché, c'est-à-dire par les hôpitaux, les professionnels, les utilisateurs, les patients et les opérateurs économiques.

Une FSCA peut nécessiter l'envoi de plusieurs avis de sécurité (FSN), notamment pour les raisons suivantes :

- Si plusieurs régions linguistiques sont concernées, un avis de sécurité doit être rédigé dans chaque langue officielle correspondante ;
- Selon les mesures prévues et le type de dispositif médical concerné, un seul avis de sécurité peut décrire les mesures pour tous les acteurs ou des avis spécifiques distincts peuvent être émis pour certains acteurs (p. ex. pour les utilisateurs du dispositif médical, pour les patients concernés, pour les importateurs, pour les distributeurs, etc.).
- Selon les mesures prévues et leur déroulement, il se peut aussi que le fabricant doive transmettre des avis de sécurité supplémentaires avec des informations mises à jour après l'envoi de l'avis initial relatif à une FSCA (en cas de mises à jour logicielles et de l'offre de solutions transitoires jusqu'à leur disponibilité, p. ex.). Ces mises à jour sont aussi des sources très importantes d'informations et les consignes qu'elles contiennent doivent être autant respectées que celles qui étaient énoncées dans l'avis de sécurité initial.

²⁰³ Art. 66, al. 1 ODim

²⁰⁴ S'agissant de l'applicabilité au Liechtenstein, voir chapitre 1.2.7.

²⁰⁵ Art. 66, al. 2^{bis} ODim

²⁰⁶ Art. 66, al. 2 ODim en relation avec l'art. 89, par. 8 RDM-UE

Un **formulaire d'accusé de réception** est généralement joint à l'avis de sécurité (FSN).

Par l'envoi de ce formulaire, il est demandé aux destinataires de confirmer par écrit :

- qu'ils ont reçu l'avis de sécurité ;
- qu'ils ont pris connaissance de son contenu et l'ont compris ; et
- que les mesures et les recommandations de l'avis de sécurité ont été ou seront mises en œuvre.

Si le fabricant ne prévoit pas de formulaire d'accusé de réception dans le cadre de l'envoi de l'avis de sécurité, il doit assurer le suivi d'une autre manière.

L'avis de sécurité doit être envoyé par le fabricant en respectant la chaîne logistique en place, c'est-à-dire :

- soit directement **aux hôpitaux concernés et ainsi aux utilisateurs du dispositif médical** ;
- soit aux **importateurs et distributeurs** qu'il connaît, qui transmettront l'avis de sécurité à leurs clients respectifs.

La connaissance de la chaîne logistique est garantie par le respect de la traçabilité tel qu'exigé par la loi par tous les opérateurs économiques (voir chapitre 9.3).

Les FSCA déclarées à Swissmedic par des fabricants ou des assembleurs ainsi que les avis de sécurité relatifs (FSN) sont publiés en continu par Swissmedic à la rubrique « **Liste des mesures correctives de sécurité (FSCA)** » de son site Internet (fscs.swissmedic.ch). Une fois par semaine, un **e-mail répertoriant les mises à jour apparaissant dans la « Liste des mesures correctives de sécurité (FSCA) »** est adressé à tous les interlocuteurs vigilance pour les dispositifs médicaux enregistrés auprès de Swissmedic.

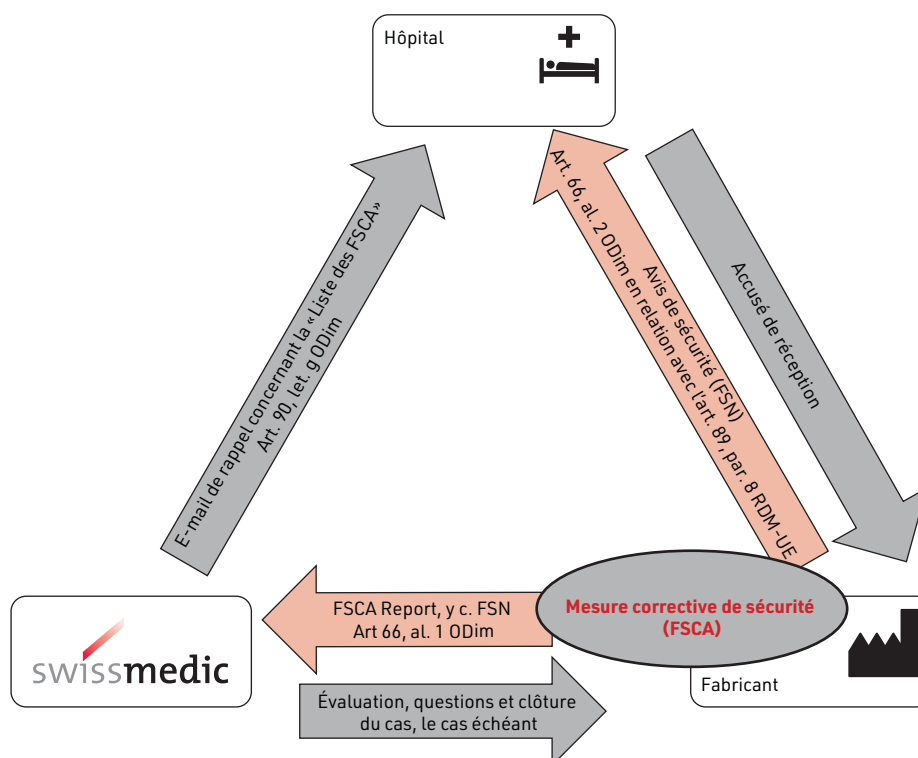


Illustration 27 : Flux des informations liées aux FSCA²⁰⁷

²⁰⁷ Source du symbole du fabricant : SN EN ISO 15223-1 :2021. Source du symbole de l'hôpital : ISO 7001 :2023.

8.3 Procédure de traitement des avis de sécurité (FSN) à l'hôpital

Il est vivement recommandé aux professionnels de **mettre en œuvre** l'ensemble des mesures qui lui ont été communiquées au moyen d'un avis de sécurité (FSN). Le refus de mettre en œuvre des mesures communiquées dans un avis de sécurité peut représenter, selon les cas, une violation de son devoir de diligence, de son obligation de maintenance, voire des deux²⁰⁸.

Les professionnels s'assurent de la réalisation de la maintenance conformément aux exigences légales (p. ex. mises à jour logicielles²⁰⁹)²¹⁰. Cela inclut également les activités de maintenance dans le cadre de mesures correctives de sécurité (FSCA).

La mise sur le marché ou l'utilisation de dispositifs médicaux qui ne respectent pas les exigences de la Loi sur les produits thérapeutiques est punissable²¹¹. La violation de l'obligation de maintenance est également punissable²¹². Les avis de sécurité (FSN) parviennent souvent à l'hôpital par différentes voies, les professionnels étant même parfois informés directement. Il existe donc un risque de passer à côté d'un avis de sécurité, de ne pas le documenter, de ne pas mettre en œuvre (en temps opportun) son contenu ou de ne pas le communiquer à l'ensemble des professionnels et patients concernés.

La mise en œuvre correcte des mesures décrites dans les avis de sécurité (FSN) requiert une **procédure** intégrée dans le système de gestion de la qualité de l'hôpital²¹³.

Cette procédure de traitement des avis de sécurité (FSN) doit garantir que :

- Tous les avis de sécurité sont systématiquement enregistrés et analysés ;
- Tous ceux qui sont concernés – les services de l'hôpital, les utilisateurs, les patients – sont correctement informés ;
- La mise en œuvre complète des mesures de l'avis de sécurité est contrôlée en interne à l'hôpital, documentée et le cas clôturé, y compris l'information à l'expéditeur de l'avis.

Cela requiert de définir les éléments suivants :

- La procédure de traitement des avis de sécurité (FSN) définissant la saisie, l'analyse, la communication, la mise en œuvre, le contrôle final et la réponse à l'avis
- Les responsabilités pour chacune des étapes de la procédure
- Les interfaces au sein de l'hôpital
- La documentation à établir dans le cadre de la procédure de traitement des avis de sécurité (FSN) ainsi que son archivage

La procédure de traitement des avis de sécurité (FSN) doit être connue au sein de l'hôpital (formation).

²⁰⁸ Art. 3 et 49 LPT_h, art. 71 ODim

²⁰⁹ Art. 4, al. 1, let. d ODim

²¹⁰ Art. 71, al. 1 ODim

²¹¹ Art. 86, al. 1, let. d LPT_h

²¹² Art. 86, al. 1, let. e LPT_h

²¹³ Art. 71, al. 2 ODim et art. 3, al. 1 LPT_h. Remarque : l'art. 71, al. 2 ODim stipule explicitement qu'une procédure intégrée dans un système de gestion de la qualité est exigée pour mettre en œuvre des activités de maintenance (art. 4, al. 1, let. d ODim). Par conséquent, cette exigence s'applique aussi aux activités de maintenance requises dans le cadre d'une FSCA. En vertu du devoir de diligence, toutes les mesures exigées dans un avis de sécurité (FSN) devraient en principe être mises en œuvre. Il est recommandé que les mesures demandées dans un avis qui ne relèvent pas de la maintenance soient exécutées selon la même procédure définie en vertu des principes fondamentaux d'un système de gestion de la qualité.

Les chapitres suivants présentent un exemple d'organisation au sein de l'hôpital (chapitre 8.3.1) et une procédure possible pour y traiter les avis de sécurité (FSN) (chapitre 8.3.2). Il s'agit de propositions ; les différentes étapes et les acteurs compétents abordés sont cités à titre d'exemple. Dans la mesure où les exigences minimales décrites sont respectées (voir « L'essentiel en bref » relatif au chapitre 8), chaque hôpital peut définir une procédure interne qui lui est propre et s'inscrit dans son système de gestion de la qualité.

8.3.1 Organisation interne préalable

Pour garantir le respect de la procédure, décrite au chapitre 8.3.2 suivant, lors de la réception d'un avis de sécurité (FSN), il convient que l'hôpital règle au préalable les aspects suivants en interne.

1. Définition de la **procédure**

Une proposition de procédure est présentée au chapitre 8.3.2.

2. Définition du **centre de coordination**

Il convient d'établir un centre de coordination qui sera chargé de **collecter, de communiquer, de coordonner et de vérifier la clôture de tous les avis de sécurité (FSN) reçus par l'hôpital**, afin que le flux des informations relatives à un avis de sécurité soit complet, documenté et sécurisé.

Il convient que les personnes qui constituent le centre de coordination soient clairement nommées et que leur suppléance soit garantie.

Le centre de coordination devrait être établi comme point de contact central, tant auprès des fournisseurs qu'au sein de l'hôpital, afin que les fournisseurs y envoient directement les avis de sécurité et que les avis de sécurité reçus ailleurs dans l'hôpital lui soient systématiquement transmis.

Les suggestions suivantes peuvent faciliter l'établissement du centre de coordination en tant que point de contact central pour les avis de sécurité (FSN) :

- Adapter les accords contractuels (notamment les CGV, les CGA, les annexes aux contrats, etc.) pour contraindre les fournisseurs à envoyer les avis de sécurité au centre de coordination.
- Mettre en place un contact direct pour le centre de coordination :
 - Adresse e-mail spécifique pour le centre de coordination, telle que « materiovigilance@hopitalX.ch » ou « fsca@hopitalX.ch »,
 - Portail sur le site Internet de l'hôpital.
- Le rôle de centre de coordination peut être assumé par l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux, par exemple, ou par une autre personne, fonction ou service approprié au sein de l'organisation.

La liste des mesures correctives de sécurité (FSCA) publiée par Swissmedic sur le site Internet fsca.swissmedic.ch devrait être systématiquement vérifiée par le centre de coordination. S'il y découvre un avis de sécurité (FSN) que l'hôpital n'a pas encore enregistré, il convient que le centre de coordination clarifie, en collaboration avec les responsables des dispositifs médicaux, si l'hôpital est effectivement concerné et, le cas échéant, se mette en relation avec le fabricant ou son distributeur.

3. Définition du **système de classement** et de ses modalités

Le système de classement est le système défini dans le cadre du système de gestion de la qualité pour l'enregistrement et la documentation des avis de sécurité (FSN) et la mise en œuvre des mesures qui y sont énoncées (FSCA). Il peut s'agir d'un système de classement électronique (intégré dans un système ERP, p. ex.). Un document Excel peut également suffire, à la condition qu'il soit « maîtrisé » (c'est-à-dire qu'il soit sécurisé et que les accès soient définis, afin d'exclure toute suppression ou modification accidentelle par des personnes non autorisées).

4. Désignation des **responsables des dispositifs médicaux**

Il convient de désigner des responsables des dispositifs médicaux ainsi que leurs suppléants qui seront chargés du **contrôle** et de la **mise en œuvre des mesures communiquées dans les avis de sécurité (FSN)** dans les différentes spécialités ou services.

■ Ces responsables des dispositifs médicaux devraient disposer de **compétences spécialisées appropriées** concernant la gamme ou la catégorie de dispositifs dont ils ont la charge.

Les responsables des dispositifs médicaux peuvent, par exemple, se répartir ainsi :

- le service biomédical pour les appareils ;
- le laboratoire pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
- le service de chirurgie ou le service de retraitement des dispositifs médicaux (SRDM) pour les implants ;
- le service informatique pour les logiciels ;
- le service des achats pour les dispositifs médicaux qui sont des consommables.

5. Création d'un ou de plusieurs **groupes de travail**

Il convient de confier au(x) groupe(s) de travail la responsabilité **d'analyser les risques et d'établir un plan d'action** pour fixer la manière dont les mesures communiquées dans les avis de sécurité (FSN) seront spécifiquement mises en œuvre au sein de l'hôpital. Ces groupes devraient également disposer de compétences spécialisées appropriées concernant la gamme ou la catégorie de dispositifs en question.

■ Il convient que les groupes de travail intègrent les responsables des dispositifs médicaux concernés et, éventuellement, l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux.

La nécessité de constituer un ou plusieurs groupes de travail ainsi que leur composition dépendent de différents facteurs, notamment :

- la taille et la complexité de l'hôpital ;
- le nombre de dispositifs médicaux concernés au sein de l'hôpital ;
- le nombre de professionnels qui utilisent le dispositif médical en question.

Conseil : il peut aussi être utile d'impliquer la commission de matériovigilance (voir chapitre [6.5](#)).

6. Formation à la procédure des personnes impliquées



Les personnes concernées par la procédure de traitement des avis de sécurité (FSN) doivent être formées.

S'agissant de la formation à la procédure de traitement des avis de sécurité (FSN) à l'hôpital, il est important de penser à **tous les « destinataires » possibles** des avis de sécurité et des informations qu'ils contiennent. Lorsque l'on organise la formation, il convient de prendre aussi en considération les destinataires des factures, le secrétariat de direction et les autres secrétariats, les achats, la logistique, la réception des marchandises, le magasin central, les responsables du matériel des différentes cliniques, etc., afin que tous puissent connaître les compétences de chacun et apporter, le cas échéant, leur contribution.

De plus amples informations sur la formation sont disponibles au chapitre 3.6.

8.3.2 Déroulement de la procédure et activités



Il convient que la procédure de traitement des avis de sécurité (FSN) et chacune des étapes nécessaires soient accomplies sans tarder. Les **délais** pour les différentes étapes devraient être définis par l'hôpital en fonction du risque et permettre le respect des délais indiqués dans l'avis de sécurité.

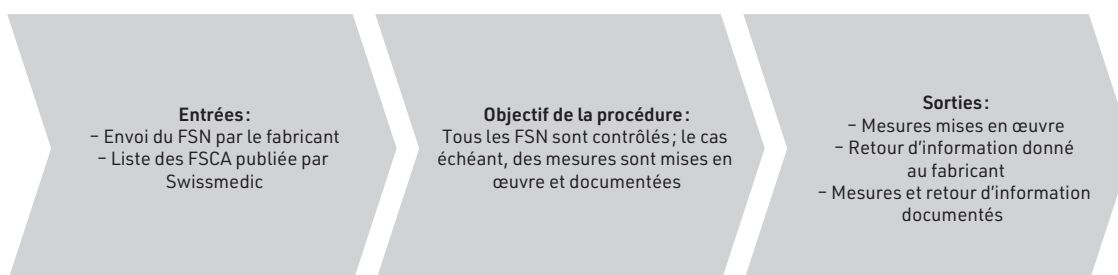


Illustration 28 : Entrées, objectifs et sorties de la procédure de traitement des avis de sécurité (FSN) à l'hôpital

Description des activités : => Que faut-il faire ? Comment procéder ?	Compétence : => Qui réalise l'activité ?
COLLECTE des FSN : transmission de tous les avis de sécurité reçus au centre de coordination	Tous les destinataires d'avis de sécurité
SAISIE et ENREGISTREMENT centralisés et consolidés des FSN reçus dans le système de classement défini	Centre de coordination
Distribution des FSN aux responsables des dispositifs médicaux afin de vérifier les dispositifs médicaux concernés	Centre de coordination
CONTRÔLE des FSN et détermination si l'hôpital est concerné	Centre de coordination ou responsables des dispositifs médicaux
Retour d'information au centre de coordination pour indiquer si l'hôpital est concerné ou non	Responsables des dispositifs médicaux

Description des activités : => <i>Que faut-il faire ? Comment procéder ?</i>	Compétence : => <i>Qui réalise l'activité ?</i>
L'hôpital n'est pas concerné : – retour d'information au fabricant ou au fournisseur ; – clôture du traitement du FSN dans le système de classement avec documentation complète (comprenant une remarque indiquant que le fabricant en a été avisé).	Centre de coordination
L'hôpital est concerné : MISE EN ŒUVRE des mesures énoncées dans le FSN Convocation ou constitution d'un ou de plusieurs groupes de travail	Centre de coordination ou responsables des dispositifs médicaux
Analyse des risques liés aux répercussions des mesures sur l'activité de l'hôpital (p. ex. disponibilité du dispositif médical en cas de rappel, impact d'une mise à jour logicielle, rappel de patients), documentation dans le système de classement	Groupe(s) de travail
Établissement d'un plan d'action (adaptation du plan du fabricant indiqué dans le FSN aux particularités de l'hôpital [quoi, qui, quand, où, etc.], définition des responsabilités et des délais), documentation dans le système de classement. Dans des cas absolument exceptionnels : décision de retarder la mise en œuvre des mesures énoncées dans le FSN. Documentation de cette décision (et de la durée du report) avec justification, analyse des risques et déclaration concernant la garantie de la sécurité des patients dans le système de classement, communication de ces éléments au fabricant (voir chapitre 8.4).	Groupe(s) de travail
Coordination du plan d'action avec le fabricant, si nécessaire	Groupe(s) de travail et centre de coordination
Réalisation du plan d'action, mise en œuvre des mesures	Responsables des dispositifs médicaux
Retour d'information sur la réalisation conformément au plan d'action adressé par écrit au centre de coordination	Responsables des dispositifs médicaux
Vérification et documentation de la mise en œuvre dans le système de classement	Centre de coordination
Retour d'information au fabricant ou au fournisseur : toutes les mesures exigées ont été mises en œuvre	Centre de coordination
Clôture des activités organisées dans le cadre du traitement du FSN dans le système de classement, avec documentation du retour d'information adressé au fabricant et de la réalisation du plan d'action	Centre de coordination

Tableau 9 : Procédure possible pour traiter les avis de sécurité (FSN) à l'hôpital

8.4 Cas exceptionnel : mise en œuvre retardée des mesures exigées selon l'avis de sécurité

Malgré une FSCA, un hôpital peut avoir besoin d'utiliser un dispositif médical sans mettre en œuvre les mesures exigées dans l'avis de sécurité (FSN) (par exemple, non-réalisation d'une mise à jour logicielle exigée ou utilisation du dispositif au lieu de le retourner ou de ne plus l'utiliser comme requis selon l'avis de sécurité). Cela peut notamment être le cas en raison de problèmes d'approvisionnement.

Il convient de garder à l'esprit que refuser de mettre en œuvre les mesures communiquées par un avis de sécurité (FSN) peut représenter une violation de l'obligation d'assurer la maintenance, du devoir de diligence, voire des deux²¹⁴. La mise sur le marché ou

l'utilisation de dispositifs médicaux qui ne respectent pas les exigences de la LPTH est punissable²¹⁵. Il en va de même pour le non-respect de l'obligation de maintenance²¹⁶.

Dans des cas absolument exceptionnels, un report de la mise en œuvre des mesures énoncées dans l'avis de sécurité (FSN) peut éventuellement être justifié.

Le report doit toutefois être motivé en se fondant sur les risques, et la sécurité des patients doit être à tout moment garantie. L'ensemble des décisions et des justifications ainsi que l'analyse des risques et les autres éléments probants doivent être documentés, de manière compréhensible, par les décideurs désignés au sein de l'hôpital. Ce sont eux qui assument la responsabilité de cette décision. Les décideurs doivent toutefois être dûment identifiés dans la documentation interne de l'hôpital, afin de ne pas faire porter la responsabilité de la décision à la personne qui a rempli l'accusé de réception de l'avis de sécurité (FSN).

Il convient d'informer également le fabricant de la décision, en lui faisant parvenir la décision de report de la mise en œuvre dûment motivée, mais sans nommer l'identité des décideurs (protection des données).

8.5 Documentation et archivage du traitement des avis de sécurité à l'hôpital

Une saisie systématique des avis de sécurité (FSN), la documentation de la mise en œuvre des mesures exigées et la documentation au sein de l'hôpital du retour d'information adressé à l'expéditeur de l'avis assurent la traçabilité requise. Les informations enregistrées, telles que le nom commercial des dispositifs médicaux concernés, le numéro de modèle, le numéro de catalogue, le numéro de lot, le numéro de série, l'IUD (identifiant unique du dispositif), le fournisseur, le fabricant ainsi que le numéro de référence de l'avis de sécurité, peuvent aider à trouver les informations que l'on recherche concernant un avis ou son contenu. Tous les e-mails, documents, formulaires, décisions et retours d'information doivent idéalement être enregistrés dans le même système.

La loi impose, dans le cadre de la maintenance, la **documentation de la mise en œuvre** des mesures exigées selon l'avis de sécurité (FSN)²¹⁷.

En cas d'incident grave, il peut être important d'apporter la preuve de l'exécution d'une mesure dans le cadre d'une FSCA. Dès lors qu'elle a été créée dans le cadre du système de gestion de la qualité pour la vigilance de l'hôpital, la documentation de la mise en œuvre doit être conservée pendant **15 ans**²¹⁸. Pour assurer la traçabilité de la mise en œuvre des mesures prévues dans le cadre d'une FSCA, il est recommandé, d'une manière générale, de conserver la documentation pendant 15 ans²¹⁹.

²¹⁵ Art. 86, al. 1, let. d LPTH

²¹⁶ Art. 86, al. 1, let. e LPTH

²¹⁷ Art. 71, al. 2 ODim

²¹⁸ Conformément à l'exigence légale au sens de l'art. 67, al. 3 ODim, qui prévoit une obligation de conserver les enregistrements et tous les documents établis dans le cadre du système de gestion de la qualité pour la vigilance.

²¹⁹ Selon les obligations d'archivage applicables aux enregistrements et à tous les documents établis dans le cadre du système de gestion de la qualité pour la vigilance d'après l'art. 67, al. 3 ODim

Indépendamment du délai de conservation pour la vigilance, l'art. 60, al. 1^{bis} du code des obligations (CO) fixe un délai de prescription de 20 ans pour les actions en dommages-intérêts en cas de mort d'homme ou de lésions corporelles. Il est recommandé de conserver la documentation pertinente permettant de retracer la mise en œuvre appropriée des mesures dans le cadre d'une FSCA pendant au moins **20 ans**, afin de tenir compte des éventuels droits qui pourraient découler du code des obligations.

8.6 Avis de sécurité concernant des dispositifs médicaux qui ont été remis à des patients

Pour les dispositifs médicaux implantés ou remis aux patients, il convient d'assurer la traçabilité du dispositif médical jusqu'au niveau du patient (chapitre 9). Cela est notamment nécessaire dans l'éventualité où il faudrait convoquer un patient pour anticiper un examen de suivi ou mettre à jour le logiciel de son dispositif médical (stimulateur cardiaque, p. ex.).

Conformément aux exigences pour la protection des données, des règles d'accès doivent être fixées au sein de l'hôpital pour déterminer qui est autorisé à relier les données logistiques aux données relatives aux patients dans le cas d'un avis de sécurité (FSN) de ce type.

8.7 Avis de sécurité concernant des dispositifs médicaux qui ont été transmis à d'autres hôpitaux, établissements de santé ou opérateurs économiques

Dans le cadre de son fonctionnement, un hôpital peut mener des activités l'amenant à prendre le rôle d'un opérateur économique²²⁰ (fabricant²²¹, importateur²²², distributeur²²³ ou assembleur²²⁴). Le rôle d'opérateur économique assumé dépend de **l'activité exécutée et du dispositif médical**. Un hôpital peut ainsi avoir **différents rôles en même temps**. Le rôle assumé par un hôpital ne peut être déterminé de manière définitive qu'au cas par cas, en prenant en considération les informations spécifiques à chaque cas concret et en gardant à l'esprit les définitions légales de la « mise sur le marché », de la « mise à disposition sur le marché » ainsi que de celles des opérateurs économiques (voir les précisions terminologiques données à l'Annexe 1 Glossaire).

Tout hôpital qui assume le rôle d'un opérateur économique doit respecter les **obligations** correspondantes énoncées dans l'ODim.

Une aide à la détermination des rôles ainsi que des informations sur les obligations des importateurs et des distributeurs sont disponibles dans l'aide-mémoire MU600_00_016f_MB Obligations Opérateurs Économiques CH. Pour comprendre et respecter les

²²⁰ Art. 47, al. 4, let. e LPT

²²¹ Art. 4, al. 1, let. f ODim

²²² Art. 4, al. 1, let. h ODim

²²³ Art. 4, al. 1, let. i ODim

²²⁴ Art. 47, al. 4, let. e LPT

obligations applicables aux fabricants²²⁵ de dispositifs médicaux et aux assembleurs²²⁶, il faut disposer de compétences réglementaires étendues et examiner de manière approfondie les dispositions réglementaires.

Le tableau suivant explique, à la lumière de **quelques exemples**, le(s) rôle(s) assumé(s) par un hôpital dans le cadre de ses activités (liste non exhaustive). Les exemples 2 à 8 sont fondés sur des scénarios dans lesquels un hôpital suisse prend le rôle d'un opérateur économique et transmet les dispositifs médicaux à d'autres établissements en Suisse.

Cela n'a aucune incidence s'il n'exerce cette activité qu'une seule fois ou s'il s'agit d'une activité régulière. **D'autres scénarios et qualifications sont possibles dans des cas concrets spécifiques.**

Important : il en découle aussi des **missions différentes dans le cadre d'une FSCA.**

Lors de la transmission de dispositifs médicaux en dehors de la Suisse et du Liechtenstein²²⁷, il faut respecter la législation du pays concerné.

#	Activité de l'hôpital suisse	Rôle(s) de l'hôpital
1	L'hôpital achète des dispositifs médicaux en Suisse, qui sont utilisés dans ce même hôpital.	Utilisateur
2	L'hôpital achète des dispositifs médicaux à l'étranger . L'hôpital les transfère (à titre onéreux ou gratuit, une seule fois ou à plusieurs reprises) , dans un état neuf ou sans aucune modification à un autre hôpital ou établissement de santé ou opérateur économique.	Importateur
3	L'hôpital achète des dispositifs médicaux. L'hôpital les transfère (à titre onéreux ou gratuit, une seule fois ou à plusieurs reprises), sous son nom propre , à un autre hôpital ou établissement de santé ou opérateur économique.	Fabricant
4	L'hôpital achète des dispositifs médicaux en Suisse . L'hôpital les transfère (à titre onéreux ou gratuit, une seule fois ou à plusieurs reprises) , dans un état neuf ou sans aucune modification, à un autre hôpital ou établissement de santé ou opérateur économique.	Distributeur
5	L'hôpital achète divers dispositifs médicaux dotés d'un marquage CE²²⁸ en Suisse et à l'étranger. L'hôpital les associe d'une manière compatible avec leur destination²²⁹ pour obtenir un système ou un nécessaire et transfère (à titre onéreux ou gratuit, une seule fois ou à plusieurs reprises) le système ou le nécessaire à un autre hôpital ou établissement de santé ou opérateur économique.	<ul style="list-style-type: none"> - Personne qui assemble des systèmes ou nécessaires (assembleur) ; et - Importateur (si l'hôpital importe de l'étranger des dispositifs médicaux du système ou du nécessaire) ; et - Distributeur (si l'hôpital achète en Suisse des dispositifs médicaux du système ou du nécessaire).
6	L'hôpital achète divers dispositifs médicaux marqués CE ainsi qu'un ou plusieurs dispositifs médicaux sans marquage CE . L'hôpital les associe pour obtenir un système ou un nécessaire et transfère (à titre onéreux ou gratuit, une seule fois ou à plusieurs reprises) le système ou le nécessaire à un autre hôpital ou établissement de santé ou opérateur économique.	Prise en charge des obligations du fabricant

²²⁵ Chapitre 6, section 1 ODim

²²⁶ Art. 11 ODim

²²⁷ S'agissant de l'applicabilité au Liechtenstein, voir chapitre 1.2.7.

²²⁸ Des informations et outils aidant à l'achat de dispositifs médicaux conformes peuvent être retrouvés dans l'aide-mémoire MU600_00_006f_MB Achat de dispositifs médicaux dans les établissements de santé.

²²⁹ Destination définie par le fabricant des différents dispositifs médicaux marqués CE qui ont été achetés.

#	Activité de l'hôpital suisse	Rôle(s) de l'hôpital
7	L'hôpital achète divers dispositifs médicaux. L'hôpital les associe d'une manière qui n'est pas compatible avec leur destination initiale ²³⁰ pour obtenir un système ou un nécessaire et transfère (à titre onéreux ou gratuit, une seule fois ou à plusieurs reprises) le système ou le nécessaire à un autre hôpital ou établissement de santé ou opérateur économique.	Prise en charge des obligations du fabricant
8	L'hôpital A achète des dispositifs médicaux neufs et les utilise. Ces dispositifs médicaux utilisés sont ensuite cédés à l'hôpital B, sans aucune modification susceptible d'influencer la conformité des dispositifs aux exigences applicables de l'ODim en relation avec le RDM-UE. Une réparation ou un reconditionnement du dispositif peuvent, par exemple, avoir une incidence sur la conformité du dispositif s'ils n'ont pas été effectués conformément aux instructions du fabricant.	Hôpital A : n'assume pas, dans ce cas, les obligations d'un opérateur économique au sens de l'ODim (vente de produits d'occasion). Hôpital B : est l'utilisateur. Si les deux hôpitaux concluent une convention écrite concernant la communication avec le fournisseur dans le cadre d'une FSCA, l'hôpital B peut, p. ex., s'identifier en tant que nouvel utilisateur du dispositif auprès du fournisseur.

Tableau 10 : Rôle(s) assumé(s) par un hôpital en Suisse : exemples en fonction de l'activité exercée dans le cadre d'une transmission d'un dispositif médical sur le territoire suisse

8.8 Avis de sécurité concernant le retraitement ou la maintenance

Si l'avis de sécurité (FSN) et les mesures exigées selon ce dernier concernent le **retraitement** d'un dispositif médical réutilisable, le service compétent doit en être informé : service de retraitement des dispositifs médicaux (SRDM) ou départements dans lesquels les dispositifs médicaux concernés sont retraités (services de chirurgie, services tels que l'endoscopie, la néonatalogie, l'ophtalmologie, l'urologie, l'imagerie médicale, l'oto-rhinolaryngologie, etc.). Des informations complémentaires sur le retraitement sont disponibles dans les « Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux » (BPR) et dans le Corrigendum y relatif.

Si l'avis de sécurité (FSN) et les mesures requises selon ce dernier concernent un dispositif médical qui doit faire l'objet d'activités de **maintenance**, le service compétent (service biomédical, p. ex.) doit en être informé.

Les professionnels s'assurent de la réalisation de la maintenance conformément aux exigences légales (p. ex. mises à jour logicielles²³¹)²³². La maintenance doit obéir aux principes d'un système de gestion de la qualité et se fonde :

- sur les instructions du fabricant ;
- sur les risques inhérents au dispositif et à son utilisation²³³.

Cela inclut également les activités de maintenance dans le cadre de mesures correctives de sécurité (FSCA).

Des informations complémentaires sur la maintenance peuvent être retrouvées dans les « Bonnes pratiques suisses pour la maintenance des dispositifs médicaux » (BPM).

²³⁰ Destination définie par le fabricant des différents dispositifs médicaux marqués CE qui ont été achetés.

²³¹ Art. 4, al. 1, let. d ODim

²³² Art. 71, al. 1 ODim

²³³ Art. 71, al. 2 ODim

8.9 Avis de sécurité concernant des dispositifs médicaux utilisés ou importés directement par des professionnels (importation directe de l'étranger)

Lorsqu'au sein d'un hôpital, des professionnels utilisent directement des dispositifs médicaux importés de l'étranger (« **utilisation / importation directe** »), c'est le professionnel, respectivement l'hôpital lui-même qui est **responsable de la conformité** du dispositif médical importé et utilisé directement²³⁴.

En cas d'utilisation directe, il n'y a pas de mise sur le marché²³⁵ en Suisse. Selon le droit des produits thérapeutiques, la désignation d'un mandataire n'est pas obligatoire dès lors que le dispositif médical n'est pas mis sur le marché en Suisse.

Swissmedic attire expressément l'attention des professionnels et des hôpitaux auxquels ils sont rattachés sur le fait que les dispositifs médicaux qu'ils importent de l'étranger **sans** mandataire et utilisent directement ne sont pas couverts, le cas échéant, par les dispositions relatives à la responsabilité de l'art. 47d LPTh et qu'aucun opérateur économique suisse n'est responsable des formalités et des questions de sécurité. Par conséquent, Swissmedic n'est pas nécessairement informé des FSCA pour de tels dispositifs médicaux et n'est donc pas en mesure de publier ces dernières, ni de répondre aux demandes de renseignements y relatives.

En cas d'utilisation directe, **il revient entièrement aux professionnels**, respectivement à l'hôpital, de garantir la circulation des informations relatives au dispositif médical et, le cas échéant, d'obtenir les informations nécessaires, de mettre en œuvre les mesures exigées selon les avis de sécurité (FSN) et de clarifier les questions juridiques liées à la responsabilité.

Pour les raisons précitées, il convient, d'une manière générale, que les professionnels et les hôpitaux achètent des dispositifs médicaux d'un fabricant suisse ou auprès d'un mandataire assumant les responsabilités correspondantes et n'aient directement recours à des dispositifs médicaux provenant de l'étranger sans mandataire que dans des cas exceptionnels dûment justifiés.

Des informations aidant à l'achat de dispositifs médicaux conformes peuvent par ailleurs être consultées dans l'aide-mémoire [MU600_00_006f_MB Achat de dispositifs médicaux dans les établissements de santé](#).

²³⁴ Art. 70, al. 1 ODim

²³⁵ Art. 4, al. 1, let. b ODim

9

Traçabilité des dispositifs médicaux à l'hôpital



L'ESSENTIEL EN BREF

Selon les bases légales et dans le cadre d'un système de gestion de la qualité, l'hôpital doit respecter les **exigences minimales** suivantes (chapitre 9.4) :

- **Carte d'implant** pour les dispositifs médicaux implantables : il revient à l'hôpital d'inscrire tous les renseignements relatifs au patient sur la carte d'implant et de la lui remettre. De plus, l'hôpital doit fournir à la personne concernée, sous une forme facilement accessible, les autres informations requises sur le dispositif qui sont mises à disposition par le fabricant²³⁶.
- Pour les **dispositifs médicaux implantables de classe III**, l'hôpital a aussi l'obligation de saisir et de conserver, de préférence par des moyens électroniques, l'**identifiant unique du dispositif (IUD)**²³⁷.

Les **mesures** suivantes sont par ailleurs **recommandées** (chapitre 9.5) :

- Pour tous les autres dispositifs médicaux, il convient d'enregistrer par des moyens électroniques au sein de l'hôpital toutes les données relatives au dispositif (fabricant, modèle, numéro de lot, numéro de série, version du logiciel, etc.) ainsi que l'IUD (IUD-ID + IUD-IP).
- Selon le dispositif médical, sa traçabilité au sein de l'hôpital devrait être assurée soit jusqu'au moment de son utilisation ou de son élimination, soit jusqu'au niveau du patient (implants).
- Pour les déclarations d'incidents graves avec des dispositifs médicaux, il convient que l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux ait accès à toutes les données disponibles concernant le dispositif médical impliqué dans l'incident grave.
- La traçabilité des dispositifs médicaux devrait être assurée afin de garantir le bon traitement des avis de sécurité (FSN) et des mesures décrites dans ces derniers au sein de l'hôpital.

²³⁶ Art. 20, al. 3 ODim

²³⁷ Art. 65, al. 1 ODim

Ce chapitre expose quand et pourquoi la traçabilité des dispositifs médicaux est exigée à l'hôpital et comment elle peut être assurée.

9.1 Qu'entend-on par la traçabilité des dispositifs médicaux ?

La norme SN EN ISO 9000 (chiffre 3.6.13) définit la traçabilité comme l'aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement d'un objet. Dans le cas d'un dispositif médical, la traçabilité peut être liée à :

- l'**origine** des matériaux et composants ;
- l'historique de **réalisation** ; et
- la **distribution** et l'**emplacement** du dispositif médical après sa livraison.

La notion de traçabilité fait donc partie intégrante d'un **système de gestion de la qualité**. La traçabilité englobe les activités permettant d'assurer un suivi du dispositif au niveau des opérateurs économiques (fabricant, assembleur, importateur, distributeur, mandataire), au sein de l'hôpital (voir chapitres 9.4 et 9.5) et jusqu'au niveau des patients.

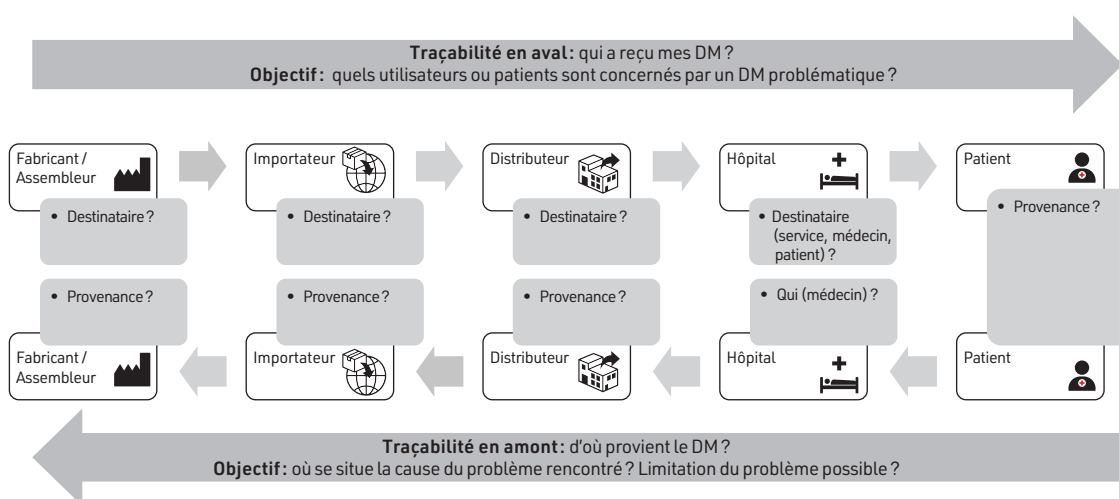


Illustration 29 : Représentation schématique de la traçabilité²³⁸

À l'hôpital, la traçabilité vise à pouvoir identifier clairement :

- qui a commandé le dispositif médical et quand ;
- qui est le fabricant du dispositif médical ;
- le fournisseur auprès duquel l'hôpital s'est procuré le dispositif médical ;
- les autres données relatives au dispositif médical comme le numéro de catalogue, le modèle, le numéro de série, le numéro de lot, la version du logiciel et du microprogramme ;
- l'emplacement où le dispositif médical est stocké (magasin central, services utilisateurs) ;
- qui (quel service) a utilisé le dispositif médical ou l'a fourni au patient. Dans certains cas, le jour de l'utilisation ainsi que l'identité des utilisateurs et des patients devraient aussi être connus.

Des informations plus précises sur la mise en œuvre de la traçabilité à l'hôpital sont disponibles au chapitre 9.5.

²³⁸ Source des symboles du fabricant, de l'importateur et du distributeur : SN EN ISO 15223-1 :2021. Source du symbole de l'hôpital : ISO 7001 :2023.

9.2 Pourquoi une traçabilité est-elle nécessaire ?

Lorsqu'un **incident grave** se produit avec un dispositif médical, le fabricant ne peut réaliser l'intégralité des analyses requises que s'il dispose de toutes les données concernant le dispositif médical impliqué dans l'incident grave. À partir des données du numéro de lot et du numéro de série, le fabricant peut p. ex. vérifier si le problème en question concerne éventuellement aussi d'autres dispositifs médicaux du même lot ou qui ont été produits pendant la même période, et s'il s'agit d'une erreur systématique qu'il devrait résoudre. Ces informations sont aussi requises pour la surveillance assurée par Swissmedic.

Lorsqu'une **mesure corrective de sécurité (FSCA)** s'impose, le fabricant indique les dispositifs médicaux concernés par la FSCA et a besoin que tous les acteurs impliqués dans la chaîne logistique (fabricant, assembleur, importateurs, distributeurs, établissements de santé et professionnels) sachent auprès de qui ils ont acheté le dispositif médical et à qui ils l'ont revendu. Les hôpitaux sont alors informés des dispositifs médicaux concernés et des mesures à mettre en œuvre au moyen d'un avis de sécurité (FSN). Or, l'hôpital n'est en mesure de mettre correctement et pleinement en œuvre les mesures exigées par le fabricant que s'il peut retrouver où le dispositif médical en question a été employé, les services qui l'ont encore en stock et, le cas échéant, les patients qui ont été traités avec celui-ci.

9.3 Exigences légales applicables aux opérateurs économiques

L'ordonnance sur les dispositifs médicaux impose aux distributeurs, aux importateurs, aux fabricants et à leurs mandataires de collaborer pour assurer une **traçabilité** appropriée des dispositifs médicaux. Ils doivent en outre pouvoir communiquer ces données si on leur en fait la demande²³⁹. Pour pouvoir satisfaire à l'**obligation de communication**, un opérateur économique doit enregistrer les dispositifs médicaux qu'il s'est procurés et qu'il a fournis (source d'approvisionnement et destinataires des dispositifs, quantités, numéros de lot et de série, date des livraisons). Les données doivent être conservées de façon que l'opérateur économique puisse fournir sans effort important (c.-à-d. très rapidement si nécessaire) les renseignements prévus à l'art. 47c LPTh (p. ex. dans le cadre de la surveillance officielle des mesures correctives de sécurité (FSCA) ou de la procédure de surveillance du marché).

L'objectif est de garantir que, du côté des opérateurs économiques, toutes les données utiles concernant les dispositifs médicaux sont correctement enregistrées et consultables à tout moment et que la **chaîne logistique des dispositifs peut être retracée jusqu'à l'acheteur**²⁴⁰. L'obligation de communication s'applique pendant au moins **10 ans**. **Dans le cas des dispositifs médicaux implantables, elle vaut pendant 15 ans au moins** à compter de la date à laquelle le dispositif médical a été acheté ou fourni²⁴¹.

L'obligation de communication n'implique pas la traçabilité de chaque dispositif individuel. En ce qui concerne les **numéros de lot**, l'opérateur économique doit seulement s'assurer de pouvoir retrouver où se situent les dispositifs médicaux qui portent précisément ce numéro de lot. Les dispositifs médicaux pourvus d'un **numéro de série** peuvent, en revanche, être retrouvés individuellement.

Par ailleurs, les opérateurs économiques doivent saisir et conserver, de préférence par des moyens électroniques, l'**IUD des dispositifs médicaux implantables de classe III** qui leur ont été fournis ou qu'ils ont fournis²⁴².

²³⁹ Art. 64, al. 1 et 2 ODim

²⁴⁰ Art. 47c LPTh

²⁴¹ Art. 47c LPTh et art. 64, al. 2 ODim

²⁴² Art. 65 ODim

9.4 Exigences légales applicables aux hôpitaux

9.4.1 Saisie de l'IUD des dispositifs médicaux implantables de classe III

Les hôpitaux sont tenus de saisir et conserver, de préférence par des moyens **électroniques**, l'**IUD des dispositifs médicaux implantables de classe III** qu'ils ont fournis ou qui leur ont été fournis²⁴³.

Tous les dispositifs médicaux de la catégorie « dispositifs implantables de classe III » qui relèvent du nouveau droit doivent porter un IUD sur leur étiquetage depuis le 26 mai 2021 (voir chapitre 4.2.5.3). Les hôpitaux ont donc aussi la possibilité de saisir cette donnée. Un IUD peut également être apposé sur les dispositifs médicaux relevant de l'ancien droit. Toutefois, les fabricants n'ont pas l'obligation légale d'attribuer un IUD à ces dispositifs médicaux ni de les étiqueter avec un tel identifiant. Généralement, les hôpitaux n'ont donc pas la possibilité de saisir un IUD pour les dispositifs médicaux relevant de l'ancien droit.

Il existe aussi des dispositifs médicaux implantables de classe IIb. Pour ces dispositifs médicaux, les hôpitaux ne sont soumis à aucune obligation de saisie de l'IUD.

Un **dispositif médical implantable**, y compris s'il est absorbé en partie ou en totalité, est destiné :

- à être introduit intégralement dans le corps humain ; ou
 - à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil ;
- par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention. Est également réputé être un dispositif médical implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins 30 jours²⁴⁴.

Des informations sur la classe de risques peuvent être retrouvées au chapitre 4.2.1 ainsi que dans le document d'orientation européen MDCG 2021-24 « Guidance on classification of medical devices ».

La saisie de l'IUD permet à l'hôpital d'identifier les dispositifs médicaux qui lui ont été fournis ou qu'il a fournis.

Bien que la législation ne fixe pas précisément **la manière** dont les hôpitaux doivent saisir et conserver l'**IUD des dispositifs médicaux implantables de classe III**, il est recommandé aux hôpitaux de garantir la **traçabilité jusqu'au niveau du patient**. Il convient ainsi de saisir l'IUD du dispositif médical implantable lors de sa réception à l'hôpital et de le renseigner dans le dossier du patient (lors de la remise du dispositif à celui-ci).

De plus, il est recommandé d'enregistrer aussi l'IUD de tous les autres dispositifs médicaux disponibles au sein de l'hôpital dont l'étiquetage porte cet identifiant.

La nécessité d'assurer une traçabilité complète des **dispositifs médicaux implantables** est fondée sur deux réflexions :

- 1) En cas d'**incident grave**, il faut savoir précisément quel dispositif médical a été utilisé (numéro de série compris).

²⁴³ Art. 65, al. 1 ODim

²⁴⁴ Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 5 RDM-UE

- 2) Lorsque des patients doivent être convoqués pour subir un examen de suivi à l'hôpital dans la cadre d'une **FSCA**, on doit pouvoir déterminer chez qui il faut répéter quel examen, les cas dans lesquels une mise à jour logicielle est impérative ou les personnes pour lesquelles d'autres recommandations d'actions ou des formations sont nécessaires.

9.4.2 Carte d'implant et informations relatives aux dispositifs médicaux implantables

Le fabricant doit **joindre** au dispositif médical implantable **les éléments** suivants :

- les informations permettant l'identification du dispositif médical, dont le nom, le numéro de série, le numéro de lot, l'IUD, le modèle du dispositif, ainsi que le nom, l'adresse et le site Internet du fabricant ;
- toutes les mises en garde, précautions ou mesures à prendre par le patient ou par un professionnel de la santé à l'égard des interactions avec des influences extérieures raisonnablement prévisibles, des examens médicaux ou des conditions environnementales ;
- toute information sur la durée de vie prévue du dispositif médical et le suivi éventuellement nécessaire ;
- toute autre information destinée à garantir l'utilisation sûre du dispositif médical par le patient, notamment toutes les informations qualitatives et quantitatives relatives aux matériaux et substances avec lesquels le patient peut entrer en contact.

Le fabricant doit mettre ces informations à disposition dans les trois langues officielles, en veillant à ce qu'elles soient rapidement accessibles et à ce qu'elles puissent être aisément comprises par un profane. Il doit en outre les mettre à jour en permanence et mettre à disposition les mises à jour sur son site Internet²⁴⁵.

De plus, le fabricant doit fournir une **carte d'implant** rédigée dans les trois langues officielles²⁴⁶. La carte d'implant contient les informations permettant l'identification du dispositif médical, dont le nom, le numéro de série, le numéro de lot, l'IUD, le modèle du dispositif, ainsi que le nom, l'adresse et le site Internet du fabricant²⁴⁷.

L'hôpital inscrit sur la carte d'implant l'identité de la personne à laquelle un dispositif a été implanté et remet la carte à la personne concernée.
Les informations supplémentaires requises, que le fabricant a jointes au dispositif médical implantable, doivent être mises à disposition de la personne concernée sous une forme facilement accessible²⁴⁸.

La carte d'implant assure également une partie de la traçabilité en fournissant au patient lui-même les données relatives au dispositif médical implantable dont il bénéficie et en lui permettant de s'informer suffisamment sur celui-ci en tout temps.

²⁴⁵ Art. 20 ODim en relation avec l'art. 18 RDM-UE

²⁴⁶ Art. 20 ODim en relation avec l'art. 18 RDM-UE. Conformément à l'art. 18, par. 3 RDM-UE, les dispositifs médicaux suivants sont exemptés de l'obligation de fournir une carte d'implant : sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion. Selon le guide MDCG 2021-25 Rev. 1, l'obligation de fournir une carte d'implant s'applique uniquement aux dispositifs médicaux relevant du nouveau droit (fondé sur l'ODim en relation avec le RDM-UE).

²⁴⁷ Art. 20, al. 1 ODim en relation avec l'art. 18 RDM-UE

²⁴⁸ Art. 20, al. 3 ODim

9.5 Mise en œuvre de la traçabilité à l'hôpital

À l'avenir, l'introduction de l'IUD sur tous les dispositifs médicaux conformément au RDM-UE devrait permettre aux hôpitaux de garantir la traçabilité du plus grand nombre possible de dispositifs médicaux utilisés au sein de leur établissement, en prenant en considération le rapport coût-bénéfice-risque de cette démarche et sa faisabilité technique. Le fabricant étant tenu de faire apparaître les données relatives au dispositif et – selon les dispositions transitoires relatives à l'apposition de l'IUD²⁴⁹ et la mise sur le marché des dispositifs médicaux relevant de l'ancien droit²⁵⁰ – l'IUD sur l'étiquette du dispositif médical et tous les niveaux d'emballage supérieurs, ces **informations** peuvent être **enregistrées par des moyens électroniques avant même l'utilisation du dispositif**. Cela est d'autant plus important que le ou les emballages sont généralement jetés au cours de l'utilisation, ce qui empêche souvent, en cas d'incident grave, d'identifier les dispositifs médicaux qui ont été effectivement employés.

Lorsque cela est possible, il convient de consigner directement dans le **dossier du patient** non seulement les données relatives aux implants utilisés, mais aussi les informations concernant les autres dispositifs médicaux employés. Si un incident soumis à l'obligation de déclaration se produit, le professionnel et l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux ont ainsi à leur disposition toutes les données, dont l'IUD.

Il convient de se fixer pour objectif de **saisir et conserver** toutes les données relatives aux dispositifs médicaux, dont l'IUD, dans un **système électronique de gestion des données relatives aux dispositifs** (système ERP, p. ex.) dès l'arrivée de la marchandise à l'hôpital. Une telle démarche permettra d'avoir accès à toutes les données relatives au dispositif médical dès sa réception par l'établissement.

Lorsque cela est possible et pertinent, il convient également que les informations sur les **dispositifs médicaux utilisés (y compris les implants)** figurent **dans le dossier du patient**. Cela permet l'instauration d'un système assurant la **traçabilité d'un dispositif médical** au sein de l'hôpital **jusqu'au niveau du patient**.

L'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux devrait avoir accès au système électronique de gestion des données relatives aux dispositifs.

9.5.1 Degré de traçabilité

Étant donné qu'il n'est pas toujours possible ni pertinent de parvenir à une traçabilité jusqu'au niveau du patient, il convient de déterminer le degré de traçabilité d'un dispositif médical au sein de l'hôpital en se fondant sur l'utilisation qui en est faite et le risque.

C'est la destination du dispositif médical qui détermine la mesure dans laquelle il faut assurer une traçabilité du dispositif uniquement jusqu'à son **emploi** ou s'il faut aller au-delà, en connaissant aussi **le patient** qui a été traité avec le dispositif médical. En raison de la multitude de domaines d'utilisation, de durées d'emploi et de risques différents, les chapitres suivants présentent des recommandations de degrés de traçabilité, à titre d'exemple.

²⁴⁹ Art. 104 ODim

²⁵⁰ Art. 101 ODim

9.5.1.1 Dispositifs médicaux utilisés à court terme

1) Consommables

Il convient que la traçabilité des consommables employés en salle d'opération, tels que les gants, les champs opératoires, les bistouris ou les seringues, soit assurée **jusqu'à la fin de leur utilisation**. Cela implique normalement de connaître aussi les numéros de matériel et de lot ou de pouvoir délimiter les dispositifs qui ont été utilisés ou sortis du stock sur une période définie.

2) Dispositifs médicaux à haut risque

Pour les dispositifs à haut risque, comme les dispositifs médicaux invasifs (p. ex. fils-guides, cathéters cardiaques, cathéters d'ablation, ballonnets de contre-pulsion intra-aortique et autres dispositifs semblables), il convient de pouvoir retracer quel dispositif a été employé chez quel patient au moins **jusqu'à la fin de l'utilisation**.

9.5.1.2 Dispositifs médicaux réutilisables ou utilisés plusieurs fois

1) Dispositifs médicaux à risque modéré

Pour les dispositifs médicaux réutilisables, comme les moteurs chirurgicaux ou les électrocautères, il convient de pouvoir retrouver quel dispositif a été employé chez quel patient au moins **jusqu'à la fin de l'utilisation**.

2) Dispositifs médicaux à haut risque

Il se peut que l'on utilise aussi en salle d'opération des dispositifs médicaux à très haut risque, p. ex. des générateurs thermiques (Heater Cooler Units), pour lesquels il devrait être impératif de savoir quel dispositif a été employé chez quel patient même **après l'utilisation**. Une telle traçabilité est importante en raison des contaminations possibles, qui sont susceptibles d'être découvertes seulement longtemps après l'emploi du dispositif médical.

3) Dispositifs de diagnostic

Pour les dispositifs de diagnostic (appareils de radiographie et d'échographie ou électrocardiographes, p. ex.), il convient aussi de garder la trace des patients qui ont été examinés avec chaque dispositif **après leur utilisation**, afin de pouvoir retrouver les patients concernés ultérieurement en cas de problèmes avec un dispositif susceptible d'avoir entraîné de faux diagnostics.

9.5.1.3 Implants

Il convient que l'hôpital puisse retracer **exactement quel patient a reçu quel implant** (qu'il s'agisse d'un dispositif médical implantable de classe III ou de classe inférieure) et dispose des données correspondantes à ce dernier (IUD ou numéro de série, p. ex.). Les implants comprennent tous les dispositifs qui demeurent en place dans le corps humain pendant plus de 30 jours. La définition détaillée peut être retrouvée au chapitre 9.4.1.

9.5.2 Solutions possibles pour garantir la traçabilité des dispositifs médicaux

La saisie des données relatives à un dispositif médical dépend du système de l'hôpital (papier, système électronique ou une combinaison des deux). L'objectif est toujours d'obtenir la meilleure traçabilité possible. Les quelques exemples présentés ci-après visent à mettre en lumière la manière dont on peut conserver les informations relatives aux dispositifs médicaux jusqu'à l'utilisation des produits ou au-delà.

9.5.2.1 Conservation de l'emballage

Les emballages des dispositifs médicaux utilisés sont conservés jusqu'à la fin de l'utilisation et jetés uniquement après.

9.5.2.2 Documentation photographique

Avant une intervention, les implants qui seront vraisemblablement nécessaires ainsi que, le cas échéant, d'autres dispositifs médicaux, peuvent être photographiés encore emballés lors de leur mise à disposition, en veillant à ce que l'étiquetage soit visible et reconnaissable. Les photographies réalisées peuvent ensuite être archivées dans le dossier du patient, avec la date et les horaires de l'intervention.

9.5.2.3 Comptabilisation des dispositifs dans le système d'information hospitalier (SIH)

Scanner les dispositifs médicaux préparés en vue de leur utilisation afin de les entrer dans le SIH. Après l'intervention, les dispositifs médicaux non utilisés seront décomptabilisés, et ceux utilisés seront reliés au dossier électronique du patient (le cas échéant).

9.5.2.4 Scan et saisie directement dans le dossier électronique du patient

Pour les dispositifs médicaux qui font l'objet d'une gestion des stocks, le matériel utilisé peut être enregistré en le scannant lors de la préparation, de la réalisation du traitement ou de l'intervention. Cela permet de rattacher directement les dispositifs employés au dossier électronique du patient.

9.5.2.5 Plateformes d'échange de données et utilisation de swissdamed ou EUDAMED

En plus du système électronique de gestion des données relatives aux dispositifs médicaux évoqué précédemment, il est possible de recourir à des **plateformes d'échange de données** permettant la **transmission des données relatives aux dispositifs médicaux au système de l'hôpital par le fournisseur** lui-même.

Un accès aux **données d'enregistrement centrales des dispositifs médicaux**, qui comprennent des données supplémentaires, comme la classe de risque du dispositif médical p. ex., est également possible. C'est la possibilité qu'offrent les bases de données **swissdamed** (spécifique à la Suisse) et **EUDAMED** (à l'échelle européenne) dès l'entrée en vigueur en Suisse et en Europe de l'obligation d'enregistrement pour tous les dispositifs médicaux.

10

La matériovigilance chez Swissmedic



L'ESSENTIEL EN BREF

La matériovigilance chez Swissmedic :

- Swissmedic évalue les déclarations d'incidents graves et identifie les éventuelles tendances en matière d'incidents graves (chapitre 10.2).
- Swissmedic transmet au fabricant, le cas échéant, les déclarations d'incidents graves reçues de la part de l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux, surveille leur analyse et contrôle les résultats des investigations réalisées, les conclusions et la mise en œuvre d'éventuelles mesures. Swissmedic ordonne éventuellement des mesures (chapitre 10.2).
- Swissmedic contrôle les mesures correctives de sécurité (FSCA) qui concernent la Suisse ou le Liechtenstein²⁵¹ et les publie sur son site Internet [fsc.ch](https://www.fsc.ch/fsc) (chapitre 10.3).
- Une fois par semaine, Swissmedic envoie un e-mail à l'ensemble des interlocuteurs vigilance pour les dispositifs médicaux afin de les informer des nouvelles FSCA publiées (chapitre 10.3).
- Swissmedic mène des inspections portant sur la matériovigilance dans les hôpitaux (chapitre 10.5).
- Swissmedic peut exiger des professionnels qu'ils fournissent des informations sur la matériovigilance. Ces derniers ont une obligation de collaboration vis-à-vis de Swissmedic²⁵² (chapitre 10.6.1).
- Il faut s'attendre à des conséquences pénales en cas de non-respect des dispositions légales (chapitre 10.6.2).

²⁵¹ Pour l'applicabilité au Liechtenstein, voir chapitre 1.2.7

²⁵² Art. 78, al. 1 ODim

Swissmedic fait aussi partie des acteurs de la matériovigilance. Ce chapitre présente les activités de Swissmedic dans ce domaine.

10.1 Le rôle de Swissmedic

10.1.1 Qui est Swissmedic ?

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, est l'autorité fédérale centrale de surveillance des produits thérapeutiques en Suisse. Il veille à ce que seuls des médicaments et des dispositifs médicaux de qualité irréprochable, efficaces et sûrs soient mis sur le marché conformément aux dispositions légales en vigueur. Juridiquement, les activités de Swissmedic se fondent en premier lieu sur la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT^h). Pour garantir l'application de la législation sur les produits thérapeutiques, Swissmedic est habilitée à prendre des mesures administratives et à instruire des procédures pénales administratives. Swissmedic est par ailleurs tenu d'informer le grand public au sujet des produits thérapeutiques.

Swissmedic est rattaché au Département fédéral de l'intérieur (DFI). De plus amples informations sur les missions clés et l'organisation de Swissmedic sont disponibles sur son site Internet, à la rubrique [Notre profil \(swissmedic.ch\)](http://www.swissmedic.ch).

10.1.2 Matériovigilance : une composante de la surveillance des dispositifs médicaux

La surveillance officielle du marché, qui est fixée dans la LPT^h et précisée dans l'ODim et l'ODiv, englobe aussi les missions de Swissmedic dans le cadre de la matériovigilance²⁵³. Des informations plus précises sur les bases légales peuvent être retrouvées au chapitre 1.3.

S'agissant de la surveillance de la sécurité des dispositifs médicaux, Swissmedic a pour mission de collecter et d'analyser de manière systématique les déclarations d'**incidents graves** survenus en Suisse et au Liechtenstein²⁵⁴ et, le cas échéant, de prendre les mesures administratives qui s'imposent. Dans ce cadre, Swissmedic peut aussi exiger des opérateurs économiques, des professionnels et des établissements de santé des renseignements complémentaires, des documents, des échantillons ou toute autre assistance²⁵⁵. De plus, Swissmedic vérifie et publie les **mesures correctives de sécurité (FSCA)** mises en œuvre en Suisse et au Liechtenstein²⁵⁶ ainsi que les **avis de sécurité (FSN)** y relatifs.

Il incombe également à Swissmedic d'**informer** le grand public des **événements particuliers** en relation avec des produits thérapeutiques qui présentent un danger pour la santé et de formuler des recommandations quant à la conduite à tenir²⁵⁷. En ce qui concerne spécifiquement les dispositifs médicaux, Swissmedic peut notamment informer la population de dispositifs médicaux falsifiés ou de menaces pour la santé publique. Ces communiqués sont publiés sur le site Internet de Swissmedic, à la rubrique [Actualité \(swissmedic.ch\)](http://www.swissmedic.ch).

²⁵³ Art. 76, al. 1, let. b ODim

²⁵⁴ Pour l'applicabilité au Liechtenstein, voir chapitre 1.2.7

²⁵⁵ Art. 77, al. 1 ODim

²⁵⁶ Pour l'applicabilité au Liechtenstein, voir chapitre 1.2.7

²⁵⁷ Art. 67, al. 1 LPT^h

Pour la collecte et l'analyse des données, Swissmedic exploite un **système d'information sur les dispositifs médicaux**^{258,259}. L'ODim fixe précisément **les données collectées qui peuvent être publiées**²⁶⁰. Pour la matériovigilance, il s'agit des informations suivantes :

- les avis de sécurité (FSN) destinés aux utilisateurs ou clients dans le cadre des FSCA²⁶¹ ;
- les informations sur des mesures de surveillance du marché, en particulier sur les rappels, sur la non-conformité de dispositifs médicaux et sur des mesures préventives de protection de la santé²⁶².

L'ODim ne prévoit pas la publication d'autres données collectées dans le cadre de la matériovigilance. Celles-ci sont soumises à l'obligation générale de garder le secret prescrite par la législation sur les produits thérapeutiques. Les données collectées pour lesquelles le maintien du secret présente un intérêt prépondérant digne d'être protégé, doivent être traitées confidentiellement²⁶³.

10.2 Swissmedic : collecte et analyse des déclarations d'incidents graves

10.2.1 Recueil des déclarations d'incidents graves

Swissmedic rassemble toutes les déclarations d'incidents graves dans une base de données de matériovigilance.

Grâce au numéro de série ou de lot, à la date de l'incident, à l'hôpital et au lieu de l'incident ainsi qu'aux descriptions, si disponibles, Swissmedic rattache les déclarations d'incident grave établies par des professionnels à celles du fabricant ou de l'assembleur. Si nécessaire, Swissmedic transmet la déclaration du professionnel au fabricant ou à l'assembleur. C'est par exemple le cas lorsque celui-ci n'a pas lui-même soumis de déclaration dans les délais prescrits par la loi.

10.2.2 Analyse des incidents graves

Dès la réception d'une déclaration d'incident, Swissmedic se fonde sur les informations disponibles pour évaluer systématiquement les risques associés, notamment grâce aux questions suivantes (liste non exhaustive) :

- Que s'est-il passé et quelles conséquences graves l'incident a-t-il effectivement eues ou aurait-il pu avoir pour le patient, l'utilisateur ou un tiers ?
- Quel est le risque que cet incident grave se reproduise ?
- Dans quelle mesure peut-on détecter le problème avant une atteinte effective ou potentielle de la santé ?
- Existe-t-il d'autres éléments dans la description du cas présent ou de cas précédents, dans les médias ou d'autres sources qui indiquent que le risque lié à ce cas est accru ?

Ces interrogations permettent de décider de quelle façon et dans quel délai **le cas continuera à être traité**.

Si Swissmedic décide d'**examiner le cas de manière approfondie**, les autres questions à clarifier peuvent notamment être les suivantes (liste non exhaustive) :

²⁵⁸ Art. 62c LPT h

²⁵⁹ Art. 83 ss ODim

²⁶⁰ Art. 90 ODim

²⁶¹ Art. 90, al. 1, let. g ODim

²⁶² Art. 90, al. 1, let. j ODim

²⁶³ Art. 61 et 62 LPT h

- Quelles investigations le fabricant a-t-il déjà réalisées ou prévues (p. ex. analyse du dispositif médical concerné ou d'échantillons de réserve, entretien avec le professionnel, documentation) ?
- Quels sont les résultats des investigations ?
- Quelle est la cause de l'incident grave ?
- Quels sont les risques associés à un possible dysfonctionnement du dispositif médical et doit-on s'attendre à ce que l'incident se répète ?
- Swissmedic dispose-t-il de données concernant des incidents graves similaires avec le même dispositif médical du même fabricant dans la base de données ?
- Se dégage-t-il des données relatives aux incidents graves similaires une tendance, une évolution ou un signal indiquant que quelque chose pourrait ne pas être en ordre avec le dispositif médical en question ?
- L'incident grave a-t-il modifié l'évaluation du rapport bénéfice/risque du dispositif médical ?
- Le fabricant a-t-il pris d'éventuelles mesures ou cela reste-t-il à faire ? Il peut s'agir par exemple de mesures portant sur des processus internes du fabricant, d'une formation spécifique destinée à certains professionnels ou d'une FSCA.
- Si l'incident a été déclaré par le fabricant en tant qu'incident non soumis à l'obligation de déclaration, était-ce justifié ?

10.2.3 Analyse des tendances, évolutions et signaux

Pour pouvoir calculer un taux d'incidents significatif et ainsi **évaluer la fréquence des incidents graves**, il faut que **tous les professionnels** établissent une déclaration correcte et complète auprès du fournisseur et que ces deux acteurs (professionnels et fabricants ou assembleurs) respectent leur obligation légale de déclaration à Swissmedic.

La collecte des déclarations d'incidents graves vise avant tout à permettre au fabricant et à Swissmedic d'identifier les **tendances, les évolutions et les signaux qui, dans les données**, mettraient en évidence de **nouveaux risques ou des problèmes de sécurité**.

S'il se dégage des données une tendance, une évolution ou un signal qui a un impact négatif sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque, **Swissmedic surveille si le fabricant prend les mesures éventuellement nécessaires** afin de garantir que la sécurité du dispositif médical est rétablie et en adéquation avec l'état actuel de la science et de la technique (chapitre 10.3). **Swissmedic peut aussi ordonner des mesures** s'il estime que les mesures prises ne sont pas suffisantes ou s'il constate que le fabricant n'en a prévu aucune.

Un cas isolé n'entraîne que très rarement la prise d'une mesure (rappel ou modification de la conception d'un dispositif médical, p. ex.). Il est toutefois possible que Swissmedic considère qu'aucune mesure n'est nécessaire malgré la réception de plusieurs déclarations d'incidents graves avec un dispositif médical donné. **Tant que l'évaluation spécifique du rapport bénéfice/risque du dispositif médical reste favorable, la mise sur le marché sans aucun changement reste autorisée**. Des mesures ne sont requises que lorsque l'évaluation du rapport bénéfice/risque du dispositif médical est défavorable.

10.3 Swissmedic : surveillance des mesures et des FSCA

La survenue de problèmes avec un dispositif médical peut contraindre le fabricant ou l'assembleur à mettre en œuvre une FSCA. Le fabricant ou l'assembleur est tenu d'**informer Swissmedic des FSCA mises en place**²⁶⁴.

²⁶⁴ Fabricant : art. 66, al. 1, let. b ODim ; mandataire : art. 66, al. 2^{bis} ODim

Swissmedic évalue si les **FSCA** envisagées ou déjà prises sont **adéquates** pour réduire ou éviter le risque associé à un dispositif médical²⁶⁵. Swissmedic contrôle également que le **calendrier** établi convient **pour mettre en œuvre** les mesures définies. En outre, il est essentiel que **l'avis de sécurité (FSN) soit approprié** pour atteindre toutes les parties concernées (importateurs, distributeurs, clients finaux, sociétés professionnelles médicales ou autres associations professionnelles, utilisateurs, etc.) et les informer de manière convenable des FSCA. Le contenu (exactitude, exhaustivité et protection des données) de l'avis de sécurité est de la responsabilité du fabricant.

Swissmedic surveille la mise en œuvre de l'ensemble des FSCA qui lui ont été déclarées en rapport avec des dispositifs médicaux sur le marché en Suisse ou au Liechtenstein²⁶⁶. Cette surveillance peut notamment comprendre les points suivants :

- Tous les dispositifs médicaux concernés ont-ils fait l'objet de la mise à jour logicielle requise ?
- Tous les dispositifs médicaux ont-ils été retirés ?
- Les hôpitaux concernés ont-ils confirmé au fabricant la lecture et la compréhension de l'avis de sécurité (FSN) ?
- Le fabricant a-t-il pris, en plus, les mesures internes nécessaires (au niveau de la production, p. ex.) pour éviter la survenue du même dysfonctionnement ou d'un dysfonctionnement similaire dans le futur ?

Si, contrairement à ce que la loi prévoit, le fabricant ou l'assembleur n'informe pas Swissmedic d'une FSCA, Swissmedic ne peut pas la surveiller.

Les **FSCA** mises en œuvre par le fabricant ou l'assembleur pour des dispositifs médicaux disponibles sur le **marché commun Suisse/Liechtenstein** (union douanière)²⁶⁷ sont **publiées par Swissmedic** telles qu'elles lui ont été communiquées par le fabricant ou l'assembleur en termes de forme et de contenu : www.swissmedic.ch/md-fsca

Une fois par semaine, Swissmedic envoie, à titre de service, un e-mail à tous les interlocuteurs vigilance pour les dispositifs médicaux qui lui ont été déclarés par les hôpitaux et aux autres personnes intéressées afin de les informer des nouvelles mesures publiées.

Swissmedic ne précise pas si le fabricant ou l'assembleur a mis en œuvre une FSCA spontanément et de manière indépendante ou s'il a été contraint par Swissmedic de prendre une telle mesure dans le cadre d'une procédure administrative.

Il est fréquent que le fabricant doive prendre, en plus des FSCA, d'autres mesures en interne, afin de résoudre des problèmes dans le procédé de fabrication ou au niveau du contrôle de la sortie de marchandise, p. ex. De telles mesures sont souvent mises en place dans le cadre de **mesures correctives et préventives (corrective and preventive actions ou CAPA, en anglais)**. Lorsque cela est considéré comme nécessaire, Swissmedic surveille aussi ces mesures ainsi que les CAPA.

Pour évaluer l'efficacité de toutes ces mesures, Swissmedic peut demander au fabricant une **preuve de l'efficacité** et analyser et évaluer, le cas échéant, toutes les déclarations de nouveaux incidents graves reçues par la suite.

Swissmedic clôt la surveillance des FSCA lorsque tous les justificatifs demandés au fabricant ont été fournis.

²⁶⁵ Art. 66 ODim en relation avec l'art. 89, par. 3 RDM-UE

²⁶⁶ S'agissant de l'applicabilité au Liechtenstein, voir chapitre 1.2.7.

²⁶⁷ S'agissant de l'applicabilité au Liechtenstein, voir chapitre 1.2.7.

10.4 Confidentialité des données

Swissmedic ne fournit aucun renseignement sur les informations qui ont été collectées auprès du fabricant ou de l'assembleur pour analyser les incidents graves, les tendances, les signaux ou les FSCA, car **la loi impose, d'une manière générale, de traiter ces données comme étant confidentielles**²⁶⁸.

À réception d'une déclaration, Swissmedic envoie automatiquement un accusé de réception à l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux de l'hôpital. Aucun détail n'est toutefois divulgué concernant le statut et l'analyse du cas. L'hôpital peut demander des informations sur les résultats de l'analyse au fabricant ou au fournisseur.

10.5 Surveillance de la matériovigilance à l'hôpital : inspections

Swissmedic procède à des **inspections dans les hôpitaux afin de contrôler la matériovigilance**²⁶⁹, donc de vérifier si les hôpitaux respectent les exigences légales, notamment si :

- un système interne de déclaration approprié a été mis en place pour la déclaration des incidents graves dans le cadre d'un système de gestion de la qualité établi²⁷⁰ ;
- les hôpitaux respectent leur obligation de déclaration²⁷¹ ;
- un expert disposant d'une formation médicale ou technique appropriée (interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux), chargé d'assurer le respect de l'obligation de déclaration à Swissmedic, a été nommé²⁷² ;
- le traitement correct des mesures communiquées dans les avis de sécurité (FSN) et les voies de communication internes associées sont assurés afin que les professionnels concernés soient informés des mesures ;
- tout le personnel concerné par la matériovigilance a suivi une formation dans ce domaine ;
- les enregistrements et tous les documents établis dans le cadre du système de gestion de la qualité pour la matériovigilance sont conservés pendant 15 ans au moins²⁷³ ;
- l'IUD (identification unique des dispositifs médicaux) des dispositifs médicaux implantables de classe III que les hôpitaux ont fournis ou qui leur ont été fournis est saisi et conservé, de préférence par des moyens électroniques²⁷⁴.



Une liste de contrôle qui aide les hôpitaux à vérifier le respect de tous les points requis et à préparer une inspection est disponible sur le site Internet de Swissmedic [Surveillance des établissements de santé > Vigilance \(swissmedic.ch\)](#).

²⁶⁸ Art. 61 ss LPTd

²⁶⁹ Art. 76, al. 1, let. b Odim

²⁷⁰ Art. 67, al. 1 ODim

²⁷¹ Art. 66, al. 4 et art. 67 ODim

²⁷² Art. 67, al. 2 ODim

²⁷³ Art. 67, al. 3 ODim

²⁷⁴ Art. 65, al. 1 ODim

10.6 Obligation de collaboration et conséquences pénales

10.6.1 Obligation de collaboration et d'information

Pour que Swissmedic puisse assumer ses responsabilités en matière de surveillance des dispositifs médicaux et de leur conformité ainsi que dans le cadre de la vigilance²⁷⁵, il faut que Swissmedic et les professionnels collaborent. Cette collaboration est prescrite par l'art. 78 ODim : « Obligation de collaboration et d'information ».



Les professionnels et les établissements de santé qui mettent un dispositif médical à disposition ou en service sur le marché sont tenus de collaborer lors de l'exécution. Ils doivent fournir gratuitement toutes les informations requises à Swissmedic, de même que tous les documents et preuves nécessaires²⁷⁶.

10.6.2 Conséquences pénales

La LPT^h définit les infractions dans le contexte des activités en rapport avec des dispositifs médicaux²⁷⁷. Selon leur gravité, ces infractions peuvent être punies par une peine privative de liberté, une peine pécuniaire ou une amende.

Les professionnels sont tenus de déclarer les incidents graves survenant avec des dispositifs médicaux²⁷⁸. Les peines possibles lors du non-respect de l'obligation de déclarer selon la LPT^h²⁷⁹ sont décrites à l'art. 87 LPT^h²⁸⁰. La mise sur le marché ou l'utilisation de dispositifs médicaux qui ne respectent pas les exigences de la LPT^h est punissable²⁸¹. Il en va de même pour le non-respect de l'obligation de maintenance²⁸².

²⁷⁵ Art. 76, al. 1, let. b ODim

²⁷⁶ Art. 78 ODim

²⁷⁷ Art. 86 et 87 LPT^h

²⁷⁸ Art. 59, al. 3 LPT^h et art. 66, al. 4 ODim

²⁷⁹ Art. 59, al. 3 LPT^h

²⁸⁰ Art. 87, al. 1, let. c LPT^h

²⁸¹ Art. 86, al. 1, let. d LPT^h

²⁸² Art. 86, al. 1, let. e LPT^h

11

Annexes

Annexe 1 Glossaire

Le tableau ci-après regroupe l'explication des termes et abréviations régulièrement utilisés dans les BPMV-hôpital. Les termes légaux et leur définition font foi en termes de validité et pour l'interprétation.

Terme et abréviation	Précisions terminologiques
Accessoire d'un dispositif médical	Tout article qui, sans être lui-même un dispositif médical, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un ou plusieurs dispositifs médicaux donnés : a. pour permettre une utilisation des dispositifs médicaux conforme à l'usage auquel ils sont destinés (destination) ; ou b. pour contribuer spécifiquement et directement à la fonction médicale des dispositifs médicaux selon leur destination ²⁸³ .
Assembleur	Terme utilisé dans les BPMV-hôpital pour désigner toute personne physique ou morale qui associe des dispositifs médicaux en vue de les mettre sur le marché sous la forme d'un système ou d'un nécessaire ²⁸⁴ .
Association Suisse de Normalisation SNV	Centre de compétence indépendant assurant l'accès aux normes nationales et internationales. La SNV représente la Suisse au sein des comités européens et internationaux de normalisation.
Avis de sécurité (<i>field safety notice</i>, en anglais) FSN	Communication envoyée par un fabricant aux utilisateurs ou clients en rapport avec une mesure corrective de sécurité (FSCA) ²⁸⁵ .
Base de données européenne pour les dispositifs médicaux EUDAMED	La base de données européenne sur les dispositifs médicaux EUDAMED (<i>European database on medical devices</i>) sert de plateforme centrale pour l'échange d'informations et de données relatives aux dispositifs médicaux dans l'Union européenne conformément aux exigences du RDM-UE et du RDIV-UE.
Base de données suisse pour les dispositifs médicaux swissdamed	swissdamed (<i>swiss database on medical devices</i>) est la plateforme centrale de Swissmedic pour l'enregistrement des opérateurs économiques ainsi que des dispositifs médicaux et des DIV (au moyen de l'IUD-ID) sur le marché suisse.
Bonnes pratiques suisses de matériovigilance à l'hôpital BPMV-hôpital	Ligne directrice complète relative à la matériovigilance à l'hôpital qui offre des conseils pratiques et des outils pour mettre en œuvre la vigilance, en mettant l'accent sur les dispositifs médicaux ²⁸⁶ (ce document).

²⁸³ Art. 3, al. 3 ODim

²⁸⁴ Art. 47, al. 4, let. e LPTH, art. 11 ODim en relation avec l'art. 22 RDM-UE

²⁸⁵ Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 69 RDM-UE

²⁸⁶ Voir chapitre 1.2 Champ d'application des BPMV-hôpital

Terme et abréviation	Précisions terminologiques
Bonnes pratiques suisses de matériovigilance dans le domaine du diagnostic in vitro BPMV-DIV	Ligne directrice complète relative à la matériovigilance dans le domaine du diagnostic in vitro qui offre des conseils pratiques et des outils pour mettre en œuvre la vigilance, en mettant l'accent sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV).
Conditions générales CG	Les conditions générales contiennent les conditions contractuelles du mandant. Elles sont destinées à simplifier le déroulement des affaires.
Conditions générales d'achat CGA	Les conditions générales d'achat représentent un instrument important pour sécuriser les relations commerciales des entreprises. Elles règlent les conditions contractuelles entre le vendeur et l'acheteur, aidant ainsi à minimiser les risques et à éviter les conflits.
Critical Incident Reporting System (système de déclaration des incidents critiques) CIRS	Systèmes de déclaration et d'apprentissage permettant au personnel des établissements de santé de déclarer anonymement les événements critiques ou les quasi-erreurs.
Défauts de qualité des médicaments	Un médicament présente un défaut de qualité en cas de non-conformité aux spécifications autorisées par Swissmedic, de déviation par rapport aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) ou d'existence de nouvelles connaissances concernant la qualité du médicament qui peuvent signifier un danger pour la santé humaine ou animale. Les BPMV-hôpital n'abordent pas la déclaration des défauts de qualité.
Destination	Utilisation à laquelle un dispositif médical est destiné d'après les indications fournies par le fabricant sur l'étiquetage, dans le mode d'emploi ou dans les documents ou indications publicitaires ou de vente, et comme celles présentées par le fabricant dans l'évaluation clinique ²⁸⁷ .
Dispositif médical DM	Selon l'ODim ²⁸⁸ , on entend par « dispositifs médicaux » les instruments, appareils, logiciels, substances, accessoires et autres ustensiles médico-techniques <ul style="list-style-type: none"> - qui sont destinés à une utilisation chez l'homme ; - qui sont destinés à être utilisés à des fins diagnostiques ou thérapeutiques et présentés comme tels ; et - dont l'action principale n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme et qui ne sont donc pas des médicaments. <p>Les dispositifs médicaux englobent aussi les DIV. Les particularités des DIV et les obligations de déclaration y relatives sont abordées dans les <u>BPMV-DIV</u>.</p> <p>Remarque : les BPMV-hôpital s'appliquent aux dispositifs utilisés à l'hôpital qui entrent dans le champ d'application de l'ODim. Pour une meilleure lisibilité, le terme « dispositif médical » y est systématiquement employé (sauf au chapitre 4.1) bien qu'il soit question des dispositifs dans le champ d'application de l'ODim.</p>
Dispositif médical de diagnostic in vitro DIV	Un dispositif médical de diagnostic in vitro est un dispositif médical qui est utilisé pour l'analyse médicale d'échantillons provenant du corps humain dans le but, p. ex., de pouvoir poser un diagnostic. Les récipients pour échantillons sont assimilés à des DIV. Les DIV sont des dispositifs médicaux qui sont soumis à l'ODiv ²⁸⁹ . Les dispositions de l'ODiv s'appliquent également aux accessoires de DIV. Les particularités des DIV et les obligations de déclaration y relatives sont abordées dans les <u>BPMV-DIV</u> .

²⁸⁷ Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 12 RDM-UE

²⁸⁸ Art. 3 ODim

²⁸⁹ Art. 1, al. 1 ODiv

Terme et abréviation	Précisions terminologiques
Dispositif médical implantable	<p>Tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné :</p> <ul style="list-style-type: none"> - à être introduit intégralement dans le corps humain ; ou - à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil ; <p>par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention. Est également réputé être un dispositif médical implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins 30 jours²⁹⁰.</p>
Dispositif sur mesure	<p>Tout dispositif fabriqué expressément suivant la prescription écrite d'un professionnel habilité. Celui-ci indique, sous sa responsabilité, les caractéristiques de conception spécifiques du dispositif, qui est destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé et exclusivement en réponse aux besoins et à l'état de santé de ce patient.</p> <p>En revanche, ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure les dispositifs fabriqués en série qui nécessitent une adaptation pour répondre aux exigences particulières d'un professionnel, ni les dispositifs qui sont produits en série par des procédés de fabrication industriels suivant les prescriptions écrites de toute personne habilitée²⁹¹.</p>
Dispositifs médicaux fabriqués et utilisés dans des établissements de santé Dispositifs médicaux internes (<i>in-house</i>)	<p>Les dispositifs médicaux internes (<i>in-house</i>) sont des dispositifs qui sont fabriqués, à une échelle non industrielle, dans des établissements de santé et y sont exclusivement utilisés. Ils sont réputés mis en service²⁹².</p> <p>De plus amples informations sur les dispositifs médicaux internes (<i>in-house</i>) sont à retrouver dans l'aide-mémoire BW630_30_829f_WL Guide complémentaire Dispositifs médicaux internes (in house)</p>
Dispositifs médicaux relevant de l'ancien droit	<p>Dispositifs médicaux fondés sur l'ancienne réglementation selon l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (aODim) en relation avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (DDM) ; - la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) ; et - la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DDIV).
Dispositifs médicaux relevant du nouveau droit	<p>Dispositifs médicaux fondés sur la nouvelle réglementation selon l'ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux (ODim) en relation avec le règlement (UE) 2017/745 (RDM-UE).</p>
Distributeur	<p>Toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif médical à disposition sur le marché suisse, jusqu'au stade de sa mise en service²⁹³.</p>

²⁹⁰ Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 5 RDM-UE

²⁹¹ Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 3 RDM-UE

²⁹² Art. 9, al. 1 et 2 ODim

²⁹³ Art. 4, al. 1, let. i ODim

Terme et abréviation	Précisions terminologiques
DM-DEVIT	<p>Dispositifs médicaux fabriqués à l'aide de dérivés de tissus ou de cellules d'origine humaine non viables ou rendus non viables (substance non cellulaire fabriquée à partir de tissus/cellules d'origine humaine – p. ex. un dispositif à base de collagène destiné au traitement des douleurs articulaires), ou combinaisons qui incorporent, en plus d'un dispositif médical, des tissus ou cellules dévitalisés d'origine humaine ou leurs dérivés dont l'action est accessoire²⁹⁴ à celle du dispositif médical (p. ex. implant dentaire recouvert de tissu dévitalisé d'origine humaine. Le tissu vise seulement à faciliter l'intégration de l'implant, mais l'action principale [remplacement de la dent] est produite par l'implant lui-même).</p> <p>Les DM-DEVIT portent un marquage CE.</p> <p>Ces dispositifs doivent être compris comme se distinguant des produits DEVIT.</p> <p>De plus amples informations sur les DM-DEVIT peuvent être retrouvées dans l'aide-mémoire BW630_30_008f_MB Déclaration Tissu Humain Dévitalisé.</p>
Document maîtrisé	<p>Un document maîtrisé au sens de la norme SN EN ISO 9001 :2015 est protégé de manière appropriée en matière de confidentialité ainsi que contre la perte et les modifications injustifiées. Il est disponible à tout moment, dans un format lisible, et une gestion des versions garantit que l'on dispose toujours de la version la plus récente. De plus, il est conservé conformément aux prescriptions fixées pour l'archivage.</p>
Effet secondaire indésirable	<p>Les effets secondaires indésirables sont des manifestations médicales involontaires et non souhaitées dans le corps humain alors que le dispositif médical a été utilisé et a fonctionné tel que prévu par le fabricant²⁹⁵. Ils peuvent être attendus, c'est-à-dire anticipés par le fabricant, ou inattendus. Les effets secondaires indésirables comptent parmi les incidents selon l'art. 4 al. 2 ODim en relation avec l'art. 2 ch. 66 RDM-UE.</p>
Emballage	<p>Le terme « emballage », utilisé dans l'ODim, correspond au terme « conditionnement » du RDM-UE.</p>
En relation avec	<p>Locution juridique indiquant qu'un article d'une loi ou d'une ordonnance s'applique en relation avec l'article correspondant d'une autre loi ou ordonnance qui est citée.</p>
Enterprise Resource Planning System Système de planification des ressources de l'entreprise (ou système ERP)	<p>Application ou ensemble de plusieurs logiciels d'application ou systèmes informatiques en intercommunication dont l'utilisation est destinée à aider à la planification des ressources de l'entreprise.</p>
Essai clinique	<p>Investigation clinique et étude des performances²⁹⁶.</p>
Établissement de santé	<p>Toute organisation ayant pour mission première de prendre en charge ou de traiter des patients ou d'œuvrer en faveur de la santé publique²⁹⁷.</p>
Étiquetage d'un dispositif médical	<p>On entend par « étiquetage » ou « étiquette » les informations écrites, imprimées ou graphiques figurant soit sur le dispositif proprement dit, soit sur l'emballage de chaque unité ou sur l'emballage de dispositifs multiples²⁹⁸.</p>

²⁹⁴ Art. 1, al. 3, let. c et d ODim

²⁹⁵ Fondé sur le document d'orientation [MDCG 2023-3 Rev. 2](#), question « 10. What is an 'undesirable side-effect' and how is it reported within the MDR vigilance system ? »

²⁹⁶ Art. 2, let. a OClin-Dim

²⁹⁷ Art. 4, al. 1, let. k ODim

²⁹⁸ Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 13 RDM-UE

Terme et abréviation	Précisions terminologiques
Évaluation clinique	Un processus systématique et planifié visant à produire, collecter, analyser et évaluer en continu les données cliniques relatives à un dispositif afin de vérifier la sécurité et les performances, y compris les bénéfices cliniques, de celui-ci lorsqu'il est utilisé conformément à la destination prévue par le fabricant ²⁹⁹ .
Évaluation de la conformité	On entend par « évaluation de la conformité » la procédure permettant d'évaluer si un dispositif satisfait aux exigences en matière de sécurité et de performance et de documenter le résultat de cette évaluation ³⁰⁰ . Avant de pouvoir mettre un dispositif médical sur le marché dans l'Union européenne (UE), dans l'Espace économique européen (EEE) et en Suisse, le fabricant doit le soumettre à une procédure d'évaluation de la conformité qui dépend de sa classe de risque ³⁰¹ .
Événement indésirable	Toute manifestation nocive, toute maladie ou blessure non intentionnelle ou tout signe clinique malencontreux, y compris un résultat de laboratoire anormal, chez des participants, des utilisateurs ou d'autres personnes, dans le cadre d'une investigation clinique, lié ou non au dispositif faisant l'objet d'une investigation clinique ³⁰² .
Événement indésirable grave	Ce terme est utilisé dans le contexte des investigations cliniques. Il désigne tout événement indésirable ayant entraîné : a) la mort ; b) une dégradation grave de l'état de santé du participant, laquelle est à l'origine : i. d'une maladie ou blessure mettant en danger la vie du patient ; ii. d'une déficience permanente d'une structure ou fonction anatomique ; iii. d'une hospitalisation ou de la prolongation de l'hospitalisation du patient ; iv. d'une intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir toute maladie ou blessure mettant en danger la vie du patient ou toute déficience permanente d'une structure ou fonction anatomique ; v. d'une maladie chronique ; c) une souffrance fœtale, la mort du fœtus, des déficiences physiques ou mentales congénitales ou une malformation congénitale ³⁰³ .
Évolution	Une évolution dans les données relatives aux incidents graves et non graves peut être indicatrice d'une tendance pouvant mettre en évidence de nouveaux risques ou des problèmes de sécurité.
Fabricant	Toute personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif médical ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif médical et qui commercialise ce dispositif médical sous son nom ou sous sa marque ³⁰⁴ . Les précisions et exceptions énoncées à l'art. 16, par. 1 et 2 RDM-UE restent réservées.
Fournisseur	Dans le cadre de la déclaration des incidents graves avec des dispositifs médicaux, les professionnels utilisant des dispositifs médicaux sont tenus de signaler ces incidents à Swissmedic et au fournisseur. Dans ce contexte, le fournisseur est l'acteur qui a fourni le dispositif concerné à l'hôpital et peut donc être : le fabricant, l'importateur, le distributeur ³⁰⁵ ou l'assembleur.
Hémovigilance	Surveillance des risques liés à la mise à disposition de sang et de composants sanguins, depuis le donneur jusqu'au receveur.

²⁹⁹ Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 44 RDM-UE

³⁰⁰ Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 40 RDM-UE

³⁰¹ Art. 21 ODim

³⁰² Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 57 RDM-UE

³⁰³ Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 58 RDM-UE

³⁰⁴ Art. 4, al. 1, let. f ODim

³⁰⁵ Voir les explications relatives à l'art. 66, al. 4 ODim : Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) – Rapport explicatif, juillet 2020, page 44.

Terme et abrévié	Précisions terminologiques
Hôpital	Tout établissement de santé qui propose en milieu hospitalier ³⁰⁶ au moyen de prestations d'assistance médicale et de soins <ul style="list-style-type: none"> - soit un traitement des maladies ; - soit des mesures médicales de réadaptation ; - soit des mesures médicales à des fins esthétiques³⁰⁷.
Importateur	Toute personne physique ou morale établie en Suisse qui met sur le marché suisse un dispositif médical provenant de l'étranger ³⁰⁸ .
Imprévu rencontré	Terme utilisé dans les BPMV-hôpital pour décrire une chose indésirable qui s'est produite lors de l'utilisation d'un dispositif médical. On ne sait pas clairement de prime abord si l'imprévu rencontré répond à la définition légale d'un incident. Lors de tout imprévu, il convient d'évaluer si on a affaire à un incident grave impliquant un dispositif médical et si l'événement est donc soumis à l'obligation de déclaration.
Incident	Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical 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 ³⁰⁹ .
Incident grave	Tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner : <ol style="list-style-type: none"> a) la mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ; b) une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ; c) une menace grave pour la santé publique³¹⁰.
Information relative au dispositif	Comprend l'étiquetage et le mode d'emploi ³¹¹ .
Informations fournies par le fabricant	Les exigences générales relatives aux « informations fournies par le fabricant » sont présentées à l'annexe I, chapitre III, section 23 RDM-UE. Elles comprennent l'étiquetage et le mode d'emploi. Aux fins des présentes BPMV-hôpital et selon le document d'orientation MDCG 2023-3, ces informations incluent, en plus de l'étiquetage (emballage et étiquette) et du mode d'emploi, la fiche de données de sécurité, la description technique, le manuel d'installation, le guide de référence rapide, les documents de formation, tous les documents de vente et publicitaires, ainsi que les explications du fabricant et d'autres informations accompagnant le dispositif médical (informations d'accompagnement) ³¹² .
Interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux	Expert disposant d'une formation médicale ou technique appropriée qui est déclaré à Swissmedic et est chargé d'assurer le respect de l'obligation de déclaration des incidents graves à Swissmedic ³¹³ . Le terme employé dans l'ODim pour désigner l'interlocuteur pour la matériovigilance est « interlocuteur vigilance ». C'est pourquoi cet expert est explicitement appelé « interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux » dans les BPMV-hôpital.
Investigation clinique	Toute investigation systématique impliquant une ou plusieurs personnes et destinée à évaluer la sécurité ou les performances d'un dispositif au sens de l'ODim ³¹⁴ .

³⁰⁶ Les termes « en milieu hospitalier » sont à comprendre comme « en milieu stationnaire » selon les explications relatives à l'art. 4, al. 1, let. l : Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) – Rapport explicatif, juillet 2020, page 16-17.

³⁰⁷ Art. 4, al. 1, let. l ODim

³⁰⁸ Art. 4, al. 1, let. h ODim

³⁰⁹ Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 64 RDM-UE

³¹⁰ Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 65 RDM-UE

³¹¹ Art. 16, al. 1 ODim en relation avec l'annexe I, section 23 RDM-UE

³¹² Voir MDCG 2023-3 Rev. 2, note de bas de page 4, p. 6

³¹³ Art. 67, al. 2 ODim

³¹⁴ Art. 2, al. a^{bis} Oclin-Dim

Terme et abréviation	Précisions terminologiques
Investigations cliniques de catégorie A	Les investigations cliniques sont de catégorie A lorsque le dispositif soumis à l'investigation clinique remplit les conditions suivantes : a) il porte un marquage de conformité au sens de l'art. 13 ODim ; b) il est utilisé conformément au mode d'emploi ; et c) sa mise à disposition sur le marché, sa mise en service ou son utilisation n'est pas interdite en Suisse ³¹⁵ .
Investigations cliniques de catégorie C	Les investigations cliniques sont de catégorie C dans les cas suivants : a) le dispositif à analyser porte un marquage de conformité au sens de l'art. 13 ODim mais n'est pas utilisé conformément au mode d'emploi ; b) le dispositif à analyser ne porte pas de marquage de conformité au sens de l'art. 13 ODim ; ou c) la mise à disposition sur le marché du dispositif à analyser, sa mise en service ou son utilisation est interdite en Suisse ³¹⁶ .
IUD Identifiant unique du dispositif (unique device identification, en anglais)	L'IUD, appelé « identifiant unique des dispositifs » dans l'UE, permet une identification univoque des différents dispositifs médicaux sur le marché. L'IUD est une série de chiffres ou de lettres créée selon des normes internationalement acceptées d'identification et de codification de dispositifs ³¹⁷ .
IUD-ID Identifiant « dispositif » IUD (UDI-device identifier, en anglais)	L'IUD-ID est un code numérique ou alphanumérique unique propre à un modèle de dispositif. L'IUD-ID sert également de « clé d'accès » aux informations stockées dans une base de données IUD ³¹⁸ .
IUD-ID de base (basic-UDI-DI en anglais)	Le fabricant doit attribuer un IUD-ID de base au dispositif médical ³¹⁹ . L'IUD-ID de base n'apparaît pas sur l'étiquetage du dispositif médical, mais uniquement dans la base de données IUD (swissdamed/EUDAMED). L'IUD-ID de base couvre un groupe de dispositifs médicaux avec une destination et une classe de risque identiques ainsi que des caractéristiques de construction et de fabrication comparables et résume les informations relatives à un modèle particulier de dispositif médical dans la base de données IUD.
IUD-IP Identifiant « production » IUD (UDI-production identifier, en anglais)	L'IUD-IP est un code numérique ou alphanumérique unique identifiant l'unité de production d'un dispositif médical. Il s'agit de données variables : numéro de série, numéro de lot, identifiant de logiciel, date de fabrication, d'expiration ou les deux ³²⁰ .
Maintenance	Mesures telles que l'entretien, les mises à jour logicielles, les inspections, les réparations, la préparation à la première utilisation et les retraitements en vue de réutiliser, de maintenir ou de rétablir le bon fonctionnement d'un dispositif médical ³²¹ .

³¹⁵ Art. 6, al. 1 OClin-Dim

³¹⁶ Art. 6, al. 3 OClin-Dim

³¹⁷ Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 15 RDM-UE

³¹⁸ Annexe VI, partie C, section 1 RDM-UE

³¹⁹ Art. 17, al. 4 ODim en relation avec l'art. 27, par. 6 RDM-UE

³²⁰ Annexe VI, partie C, section 1 RDM-UE

³²¹ Art. 4, al. 1, let. d ODim

Terme et abréviation	Précisions terminologiques
Mandataire CH-REP	Toute personne physique ou morale établie en Suisse recevant le mandat écrit d'un fabricant sis à l'étranger pour agir pour le compte du fabricant aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu de l'ODim ³²² . Selon le traité douanier entre la Suisse et le Liechtenstein ³²³ , la règle suivante s'applique : les fabricants sis au Liechtenstein ou en Suisse ne sont pas tenus de désigner un mandataire pour la mise sur le marché de leurs dispositifs médicaux en Suisse ou au Liechtenstein. La Suisse et le Liechtenstein sont ainsi considérés comme un seul et même territoire. Par conséquent, tout fabricant en dehors de ce territoire doit désigner un mandataire soit en Suisse, soit au Liechtenstein, avant la mise sur le marché d'un dispositif médical en Suisse ou au Liechtenstein en vertu du traité douanier.
Marquage de conformité CE ou MD	Marquage par lequel un fabricant indique que son dispositif médical est conforme aux exigences de l'ODim ³²⁴ . Le marquage CE ou MD est le résultat visible de la réussite de la procédure d'évaluation de la conformité à laquelle le dispositif médical a été soumis avant sa mise sur le marché. Il est éventuellement complété par le numéro d'identification de l'organisme d'évaluation de la conformité. Le marquage de conformité est apposé soit sur le dispositif médical lui-même, soit sur son emballage (stérile), et figure sur le mode d'emploi et l'emballage commercial ³²⁵ .
Matériovigilance	Le terme « matériovigilance » désigne spécifiquement la vigilance mise en œuvre pour les dispositifs médicaux (« vigilance » au sens de l'ODim et de l'ODiv). Il s'agit du système de surveillance des risques liés à l'utilisation de dispositifs médicaux. La matériovigilance englobe le système de déclaration des incidents graves et les mesures correctives de sécurité (FSCA).
Medical Device Coordination Group MDCG	Le MDCG ou groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux, conseille la Commission européenne et aide celle-ci ainsi que les États membres de l'UE à garantir une application harmonisée du RDM-UE et du RDIV-UE. Ses missions sont les suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - soutien de la Commission européenne dans la mise en œuvre des prescriptions légales, des programmes et des stratégies actuels de l'UE ; - soutien de la Commission européenne dans l'élaboration d'actes délégués ; - coordination avec les États membres, échange de points de vue. Le MDCG se consacre à des questions importantes en rapport avec les dispositifs médicaux, comme la surveillance des organismes notifiés, la normalisation, la surveillance du marché, les affaires internationales, les nouvelles technologies ou les investigations cliniques.
Médicament	Les médicaments sont des produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels, et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps. Le sang et les produits sanguins sont considérés comme des médicaments ³²⁶ .
Mesure corrective de sécurité (field safety corrective action, en anglais) FSCA	Toute mesure corrective prise par un fabricant pour des raisons techniques ou médicales afin de prévenir ou d'atténuer le risque d'incident grave en rapport avec un dispositif médical mis à disposition sur le marché ³²⁷ . Les informations utiles concernant la FSCA sont communiquées aux utilisateurs ou clients concernés au moyen d'un avis de sécurité (FSN).

³²² Art. 4, al. 1, let. g ODim

³²³ Traité douanier entre la Suisse et la Principauté de Liechtenstein, conclu le 29 mars 1923 (RS 0.631.112.514) ; la publication concernant l'adaptation des annexes du traité douanier peut être consultée sur le site Internet www.gesetze.li > LR-Nr.170.551.631 (en allemand).

³²⁴ Art. 46, al. 1 et 2 ODim

³²⁵ Art. 14 ODim

³²⁶ Art. 4, al. 1, let. a LPTH

³²⁷ Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 68 RDM-UE

Terme et abréviation	Précisions terminologiques
Mesures administratives	Mesures prises par l'autorité compétente dans le cadre de l'exécution de la loi.
Mesures correctives et préventives (<i>corrective and preventive actions</i>, en anglais) CAPA	Terme s'inscrivant dans le système de gestion de la qualité. Les CAPA impliquent l'analyse systématique des déviations, incidents et erreurs ou de leur survenue potentielle et de leurs causes. Des mesures correctives (<i>corrective actions</i>) ou préventives (<i>preventive actions</i>) sont ensuite définies et mises en œuvre, avec l'apport de la preuve de leur efficacité.
Mise à disposition sur le marché	Tout transfert ou cession, à titre onéreux ou gratuit, d'un dispositif médical, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'un essai clinique, destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché suisse dans le cadre d'une activité commerciale ³²⁸ . L'utilisation d'un dispositif médical par un professionnel ne constitue pas une mise à disposition sur le marché.
Mise sur le marché	Première mise à disposition sur le marché suisse d'un dispositif médical, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'un essai clinique ³²⁹ .
Mode d'emploi (<i>instructions for use</i>, en anglais) IFU	Le mode d'emploi (terme suisse, « notice d'utilisation » pour le terme européen) désigne les indications fournies par le fabricant pour informer l'utilisateur de la destination et de la bonne utilisation d'un dispositif médical et des précautions à prendre ³³⁰ .
Opérateur économique	Tout fabricant, mandataire, importateur, distributeur, toute personne physique ou morale qui assemble des dispositifs médicaux afin de les mettre sur le marché en tant que système ou nécessaire (personne visée à l'art. 22, par. 1 et 3 RDM-UE, appelée assembleur ³³¹ dans ces BPMV-hôpital) et toute personne qui stérilise les dispositifs médicaux des assembleurs en vue de leur mise sur le marché ³³² .
Organisation internationale de normalisation (<i>International Organization for Standardization</i>, en anglais) ISO	Organisation internationale pour le développement de normes à l'échelle mondiale.
Organisme désigné ou organisme notifié (<i>notified body</i>, en anglais)	Un organisme désigné (terme suisse) est un organisme notifié (ou <i>notified body</i> , en anglais) selon la terminologie de l'Union européenne. Les organismes désignés contrôlent la conformité des dispositifs médicaux avec les exigences légales sur mandat des fabricants. Dans ce cadre, ils mènent une procédure d'évaluation de la conformité pour tous les dispositifs médicaux classés dans une catégorie de risque supérieure au niveau le plus bas. Une fois la procédure d'évaluation de la conformité terminée avec succès, les organismes désignés délivrent les certificats de conformité correspondants. Les dispositifs médicaux peuvent ensuite être mis sur le marché.
Pharmacovigilance	Surveillance des risques d'effets indésirables liés à l'utilisation de médicaments.
Point-of-care testing (POCT), en anglais Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD)	Examen réalisé à proximité du patient ou à l'endroit où il se trouve à l'aide de dispositifs de diagnostic in vitro (DIV) dans le but de poser un diagnostic immédiat au chevet du patient. Le patient est alors la source du matériel utilisé pour l'examen ³³³ .

³²⁸ Art. 4, al. 1, let. a ODim

³²⁹ Art. 4, al. 1, let. b ODim

³³⁰ Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 14 RDM-UE

³³¹ Art. 4, al. 1, let. j ODim

³³² Art. 47, al. 4 LPTh

³³³ SN EN ISO 15189 :2022, auparavant dans la norme ISO 22870

Terme et abréviation	Précisions terminologiques
Produits DEVIT	<p>Les produits DEVIT sont des dispositifs fabriqués à l'aide de tissus ou de cellules dévitalisés d'origine humaine, qui sont non viables ou ont été rendus non viables (os, tendon, peau, cornée ou valves cardiaques dévitalisés, p. ex.). Les combinaisons qui incorporent comme partie intégrante, en plus d'un dispositif médical, des tissus ou cellules dévitalisés d'origine humaine ou leurs dérivés dont l'action est essentielle (p. ex., tendon dévitalisé avec vis osseuses : le tendon a une action essentielle [substitut tendineux], tandis que les vis servent uniquement à ancrer le substitut tendineux [ligament croisé]), entrent également dans cette catégorie^{334,335}.</p> <p>L'ancienne ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001 (aODim) et, donc, les prescriptions de l'art. 15 aODim relatives à l'obligation de déclaration valent toujours pour les produits DEVIT. Les différences s'agissant des obligations de déclaration applicables à ces produits ne sont pas abordées dans les BPMV-hôpital.</p> <p>Contrairement aux DM-DEVIT, les produits DEVIT ne portent pas de marquage CE.</p> <p>Ces produits doivent être compris comme se distinguant des DM-DEVIT.</p> <p>De plus amples informations sur les produits DEVIT peuvent être retrouvées dans l'aide-mémoire BW630_30_008f_MB Déclaration Tissu Humain Dévitalisé.</p>
Produits n'ayant pas de destination médicale PsDm	<p>Les produits n'ayant pas de destination médicale visés à l'annexe 1 ODim sont des produits qui, même s'ils ne sont pas utilisés à des fins médicales, présentent pour l'être humain un risque comparable à celui des dispositifs médicaux du point de vue de la sécurité des patients. En conséquence, ces dispositifs doivent en principe satisfaire aux mêmes exigences générales en matière de sécurité et de performances que les dispositifs médicaux.</p> <p>Des lentilles de contact colorées, des produits pour la lipolyse, des produits pour le comblement cutané et les appareils laser pour corriger la peau sont, p. ex., des produits n'ayant pas de destination médicale.</p> <p>Même si les produits n'ayant pas de destination médicale n'entrent pas dans la définition des dispositifs médicaux selon l'ODim, ils entrent dans le champ d'application de cette ordonnance³³⁶. Par conséquent, toutes les prescriptions des BPMV-hôpital relatives à l'obligation de déclaration s'appliquent aussi à ces produits.</p>
Professionnel	<p>Quiconque a recours à des dispositifs médicaux à titre professionnel, dans son domaine spécialisé, c'est-à-dire toute personne qui utilise un dispositif médical, l'applique sur d'autres personnes ou l'emploie pour poser un diagnostic dans le cadre de son activité professionnelle. Les professionnels rassemblent non seulement les professionnels de la santé (y c. les personnes exerçant une profession médicale), mais aussi les laborantins³³⁷ ou les techniciens, p. ex. Cela signifie qu'un professionnel ne dispose pas forcément d'une formation dans une branche des soins de santé ou dans une discipline médicale³³⁸.</p>
Professionnel de la santé	<p>Personne physique qui est titulaire d'un diplôme dans une branche des soins de santé ou dans une discipline médicale³³⁹.</p>

³³⁴ Art. 2, al. 1, let. h ODim

³³⁵ Art. 2a, al. 2 LPTh

³³⁶ Art. 1, al. 1, let. b ODim

³³⁷ Voir les explications relatives à l'art. 59, al. 4 ODiv : Ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux – Rapport explicatif, juin 2022, p. 42 ss.

³³⁸ Voir les explications relatives à l'art. 64, al. 1 ODiv : Ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux – Rapport explicatif, juin 2022, p. 45.

³³⁹ Voir les explications relatives à l'art. 15, al. 3 ODiv : Ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux – Rapport explicatif, juin 2022, p. 23.

Terme et abréviation	Précisions terminologiques
Promoteur	Toute personne ou institution qui assume la responsabilité de l'initiative d'un essai clinique en Suisse, notamment du lancement, de la gestion et du financement ³⁴⁰ .
Rappel	Toute mesure visant à obtenir le retour d'un dispositif médical qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final ³⁴¹ . Le rappel d'un dispositif médical peut être une mesure prévue dans le cadre d'une mesure corrective de sécurité (FSCA).
Rapport de sécurité (rapport périodique actualisé de sécurité ou <i>periodic safety update report</i>, en anglais) PSUR	Les fabricants de dispositifs médicaux des classes IIa, IIb et III établissent un rapport périodique actualisé de sécurité pour chaque dispositif et, le cas échéant, pour chaque catégorie ou groupe de dispositifs ³⁴² .
Rapport sur la surveillance après commercialisation (<i>post-market surveillance report</i>, en anglais) PMSR	Les fabricants de dispositifs médicaux de classe I établissent un rapport sur la surveillance après commercialisation. Le rapport contient la synthèse des résultats et des conclusions de l'analyse des données collectées conformément au plan de surveillance ainsi que la description des éventuelles mesures préventives ou correctives prises, justifications incluses ³⁴³ .
Signal	Un signal est une observation provenant de n'importe quelle source qui suscite une préoccupation concernant un ou plusieurs dispositifs médicaux et justifie une action ultérieure.
Suivi clinique après commercialisation (<i>post-market clinical follow-up</i>, en anglais) PMCF	Le suivi clinique après commercialisation s'entend comme un processus continu de mise à jour de l'évaluation clinique et s'inscrit spécifiquement dans le plan de surveillance après commercialisation établi par le fabricant ³⁴⁴ .
Surveillance après commercialisation (<i>post-market surveillance</i>, en anglais) PMS	Ensemble des activités réalisées par les fabricants, en collaboration avec d'autres opérateurs économiques, pour établir et tenir à jour une procédure systématique de collecte proactive de données sur leurs dispositifs médicaux mis sur le marché, mis à disposition sur le marché ou mis en service de manière à dresser le bilan de leur utilisation, dans le but de repérer toute nécessité d'appliquer immédiatement une mesure préventive ou corrective ³⁴⁵ .
Système d'information hospitalier SIH	Ensemble des systèmes informatiques de traitement de l'information permettant la saisie, le traitement et la transmission des données médicales, administratives et relatives aux soins au sein d'un hôpital.
Système de gestion de la qualité (<i>quality management system</i> , en anglais) SMQ	Un système de gestion de la qualité est une approche structurée de gestion des entreprises qui consiste à fixer méthodiquement l'ensemble des procédures, processus, directives et responsabilités nécessaires pour garantir et améliorer la qualité des produits et des services au sein d'une organisation.

³⁴⁰ Art. 2, let. d OClín-Dim

³⁴¹ Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 62 RDM-UE

³⁴² Art. 60 ss ODim

³⁴³ Art. 59 ODim

³⁴⁴ Art. 46, al. 3 ODim

³⁴⁵ Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 60 RDM-UE

Terme et abréviation	Précisions terminologiques
Systèmes et nécessaires	<p>On entend par « système » une combinaison de produits, conditionnés ensemble ou non, et destinés à être interconnectés ou combinés à des fins médicales précises³⁴⁶.</p> <p>On entend par « nécessaire » une combinaison de produits conditionnés ensemble et mis sur le marché pour être utilisés à des fins médicales précises³⁴⁷.</p> <p>Les systèmes et les nécessaires peuvent incorporer des dispositifs médicaux ou des DIV marqués CE ainsi que leurs accessoires, des produits sans destination médicale et des produits qui ne sont pas des dispositifs médicaux. Ils doivent contenir au moins un dispositif marqué CE et dans le champ d'application de l'ODim.</p>
Tendance	<p>On peut être en présence d'une tendance lorsqu'il ressort de données de matériovigilance collectées sur une période donnée une augmentation statistiquement significative de la fréquence ou de la sévérité.</p>
Traçabilité	<p>Possibilité de retracer à tout moment le parcours d'un dispositif médical au sein de l'hôpital, depuis son achat jusqu'à son utilisation chez le patient ou sa remise à celui-ci.</p>
Utilisateur	<p>Tout professionnel de la santé ou tout profane qui utilise un dispositif médical³⁴⁸.</p>
Vigilance	<p>Le terme « vigilance » est un terme générique qui désigne un système de surveillance des risques liés à l'utilisation de produits thérapeutiques. Il existe différents systèmes de vigilance (matériovigilance, pharmacovigilance et hémovigilance, notamment).</p>

Tableau 11 : Glossaire

³⁴⁶ Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 11 RDM-UE

³⁴⁷ Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 10 RDM-UE

³⁴⁸ Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 37 RDM-UE

Annexe 2 Vue d'ensemble des lois et ordonnances auxquelles il est fait référence dans les BPMV-hôpital

Abréviation	Titre
aODim	Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (RS 812.213), révision valable du 1 ^{er} janvier 2002 au 26 mai 2021
LPD	Loi fédérale du 25 septembre 2020 sur la protection des données (RS 235.1)
RDIV-UE	En anglais : In Vitro Diagnostic Regulation 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
RDM-UE	En anglais : Medical Devices Regulation Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux d ispositifs m édicaux, 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
LPTh	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques ; RS 812.21)
ODiv	Ordonnance du 4 mai 2022 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (RS 812.219)
Oclin-Dim	Ordonnance du 1 ^{er} juillet 2020 sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (RS 810.306)
ODim	Ordonnance du 1 ^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux (RS 812.213)
CO	Loi fédérale du 30 mars 1911 complétant le Code civil suisse (Livre cinquième : Droit des obligations) [RS 220]

Tableau 12 : Vue d'ensemble des lois et ordonnances auxquelles il est fait référence dans les BPMV-hôpital

Annexe 3 Vue d'ensemble des articles de la LPT^h et de l'ODim auxquels il est fait référence dans les BPMV-hôpital

Chapitre de la LPT ^h	Article	Titre
Chapitre 1 Dispositions générales	Art. 2a LPT^h	Tissus humains et cellules humaines dévitalisés
	Art. 3 LPT^h	Devoir de diligence
	Art. 4 LPT^h	Définitions
Chapitre 3 Dispositifs médicaux	Art. 47 LPT^h	Enregistrement et identification
	Art. 47c LPT^h	Obligation de communiquer
	Art. 47d LPT^h	Couverture financière et responsabilité
	Art. 49 LPT^h	Obligation d'assurer la maintenance
Chapitre 4 Dispositions communes applicables aux médicaments et aux dispositifs médicaux	Art. 59 LPT^h	Obligation de déclarer, système de notification et droit de déclarer
	Art. 61 LPT^h	Obligation de garder le secret
	Art. 62 LPT^h	Confidentialité des données
	Art. 62a LPT^h	Traitement des données personnelles
	Art. 62b LPT^h	Collaboration avec le secteur privé
	Art. 62c LPT^h	Système d'information sur les dispositifs médicaux
	Art. 63 LPT^h	Communication de données entre autorités d'exécution en Suisse
	Art. 64 LPT^h	Conditions à la communication de données et d'informations à l'étranger
	Art. 64a LPT^h	Contrôles à caractère international
	Art. 67 LPT^h	Information du public
Chapitre 8 Dispositions pénales	Art. 86 LPT^h	Crimes et délits
	Art. 87 LPT^h	Autres infractions

Tableau 13 : Articles de la LPT^h auxquels il est fait référence dans les BPMV-hôpital

Chapitre de l'ODim	Article	Titre
Chapitre 1 Dispositions générales	Art. 1 ODim	Champ d'application
	Art. 2 ODim	Exceptions
	Art. 3 ODim	Dispositifs médicaux et accessoires de dispositifs médicaux
	Art. 4 ODim	Autres définitions
Chapitre 2 Mise à disposition sur le marché et mise en service	Art. 9 ODim	Dispositifs fabriqués et utilisés dans des établissements de santé
	Art. 10 ODim	Dispositifs sur mesure
	Art. 11 ODim	Systèmes et nécessaires
	Art. 13 ODim	Marquage de conformité et numéro d'identification
	Art. 14 ODim	Apposition du marquage de conformité et du numéro d'identification
	Art. 15 ODim	Classification
	Art. 16 ODim	Information relative au dispositif
	Art. 17 ODim	Identification univoque des dispositifs
Chapitre 3 Évaluation de la conformité, certificat et déclaration	Art. 20 ODim	Informations sur les dispositifs implantables
	Art. 21 ODim	Principe

Chapitre de l'ODim	Article	Titre
Chapitre 6 Dispositions pour les opérateurs économiques	Art. 46 ODim	Apposition du marquage de conformité et évaluation clinique
	Art. 47 ODim	Documentation technique
	Art. 48 ODim	Obligation de conservation
	Art. 49 ODim	Personne chargée de veiller au respect des prescriptions
	Art. 50 ODim	Autres obligations
	Art. 51 ODim	Obligations
	Art. 53 ODim	(Section 3 Importateur)
	Art. 54 ODim	(Section 4 Distributeur)
Chapitre 7 Observation des dispositifs	Art. 57 ODim	Incidents et mesures
	Art. 59 ODim	Rapport
	Art. 60 ODim	Obligation
	Art. 61 ODim	Contenu
	Art. 62 ODim	Examen
	Art. 64 ODim	Traçabilité
	Art. 65 ODim	Saisie de l'IUD
	Art. 66 ODim	Obligation de déclaration
Chapitre 8 Opérations en rapport avec les dispositifs	Art. 67 ODim	Système de déclaration dans les hôpitaux
	Art. 70 ODim	Utilisation
	Art. 71 ODim	Maintenance
Chapitre 9 Surveillance du marché	Art. 76 ODim	Compétences
	Art. 77 ODim	Attributions
	Art. 78 ODim	Obligation de collaboration et d'information
Chapitre 10 Traitement des données	Art. 83 ODim	Autorité responsable
	Art. 84 ODim	Garantie de la protection des données et de la sécurité des données
	Art. 85 ODim	Contenu du système d'information sur les dispositifs médicaux
	Art. 86 ODim	Échange de données avec d'autres systèmes d'information
	Art. 87 ODim	Droits d'accès
	Art. 88 ODim	Droits des personnes concernées et rectification des données
	Art. 89 ODim	Conservation des données
	Art. 90 ODim	Publication des données
	Art. 91 ODim	Réutilisation des données
	Art. 92 ODim	Applicabilité de la loi sur la protection des données
Chapitre 11 Dispositions finales	Art. 101 ODim	Mise sur le marché de dispositifs relevant de l'ancien droit
	Art. 104 ODim	Apposition de l'IUD
Annexe 2		Correspondances terminologiques
Annexe 5		Marquage de conformité

Tableau 14 : Articles de l'ODim auxquels il est fait référence dans les BPMV-hôpital

Annexe 4 Vue d'ensemble des normes ISO auxquelles il est fait référence dans les BPMV-hôpital

Norme	Titre
ISO 7001 :2023	Symboles graphiques – Symboles destinés à l'information du public enregistrés
SN EN ISO 9000 :2015	Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire (ISO 9000 :2015)
SN EN ISO 9001 :2015	Systèmes de management de la qualité – Exigences (ISO 9001 :2015)
SN EN ISO 14155 :2020	Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains – Bonne pratique clinique (ISO 14155 :2020)
SN EN ISO 15189 :2022	Laboratoires médicaux – Exigences concernant la qualité et la compétence (ISO 15189 :2022)
SN EN ISO 15223-1 :2021	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant – Partie 1 : Exigences générales (ISO 15223-1 :2021)

Tableau 15 : Liste des normes ISO auxquelles il est fait référence dans les BPMV-hôpital

Annexe 5 Vue d'ensemble des lignes directrices auxquelles il est fait référence dans les BPMV-hôpital

Document d'orientation du MDCG	Titre
<u>MDCG 2019-11 Rev. 1</u>	Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR, June 2025
<u>MDCG 2021-24</u>	Guidance on classification of medical devices, October 2021
<u>MDCG 2021-25 Rev. 1</u>	Regulation (EU) 2017/745 – application of MDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC, October 2024
<u>MDCG 2021-26</u>	Questions and Answers on repackaging & relabelling activities under Article 16 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746, October 2021
<u>MDCG 2023-1</u>	Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746, January 2023
<u>MDCG 2023-3 Rev. 2</u>	Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746, January 2025
<u>MDCG 2023-4</u>	Medical Device Software (MDSW) – Hardware combinations Guidance on MDSW intended to work in combination with hardware or hardware components, October 2023

Tableau 16 : Liste des documents d'orientation du MDCG cités dans les BPMV-hôpital
Disponibles à l'adresse suivante : https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en.

Ligne directrice, aide-mémoire, formulaire	Titre
<u>BPR, version de 2022</u>	Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux
<u>BPR Corrigendum, version de 2024</u>	Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux – Corrigendum 2024
<u>BPM, édition 2 de 2025</u>	Bonnes pratiques suisses de la maintenance des dispositifs médicaux
<u>BPMV-DIV, version de 2026</u>	Bonnes pratiques suisses de matériovigilance dans le domaine du diagnostic in vitro
<u>BW630_30_829f_WL, Version 1.0</u>	Guide complémentaire Dispositifs médicaux internes (<i>in-house</i>)
<u>BW600_00_015e_MB, version 6.1</u>	Clinical investigations with medical devices
<u>MU600_00_006f_MB, version 5.2</u>	Achat de dispositifs médicaux dans les établissements de santé
<u>MU600_00_016f_MB, version 6.0</u>	Obligations Opérateurs Économiques CH
<u>BW617_00_003f_MB, version 4.1</u>	Autorisation exceptionnelle MEP
<u>BW630_30_007f_MB, version 3.0</u>	Logiciels de dispositifs médicaux
<u>BW630_30_008f_MB, version 2.1</u>	Déclaration Tissu Humain Dévitalisé
<u>MU680_10_014f_FO, version 3.0</u>	Interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux – Changement
<u>MU680_20_015f_FO, version 2.1</u>	Déclaration d'utilisateur
<u>MU680_20_016e_FO, version 7.2.1</u>	Template : Manufacturer Incident Report (MIR)
<u>MU680_20_017e_FO, version 7.3.1</u>	Template : Manufacturer Incident Report (MIR)

Tableau 17 : Liste des lignes directrices, aide-mémoire et formulaires de Swissmedic et d'autres associations professionnelles suisses mentionnés dans les BPMV-hôpital.
Disponibles à l'adresse suivante : www.swissmedic.ch.

Annexe 6 Organisations consultées pour l'élaboration des BPMV-hôpital

Académie suisse pour la qualité en médecine (ASQM)
Amt für Gesundheit - Landesverwaltung Fürstentum Liechtenstein
Association des médecins cantonaux de Suisse (AMCS)
Association des pharmaciens cantonaux (APC)
Association Professionnelle Suisse Techniciens en salle d'opération diplômés ES (APSTSO)
Association Suisse de Normalisation (SNV)
Association suisse des infirmières et infirmiers (ASI)
Association suisse des médecins-assistant(e)s et chef(fe)s de clinique (asmac)
Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux (GSASA)
Association Suisse du Personnel-en Endoscopie (ASPE)
Communauté d'Intérêts Retraitement dans le Domaine de la Santé (IG WiG)
Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS)
Fédération Suisse des directrices et directeurs d'Hôpitaux (FSDH)
Foederatio Medicorum Chirurgicorum Helvetica (FMCH)
Foederatio Medicorum Helveticorum (FMH)
Fondation Sécurité des patients Suisse
GS1 Switzerland
H+ Vos hôpitaux
Health Industry Business Communications Council (HIBCC)
Hplus Bildung AG
Informationsstelle für Arzneyspezialitäten – IFA GmbH
Infrastructure Hôpital Suisse (IHS)
Interlocuteurs vigilance pour la matériovigilance, sélectionnés dans différents hôpitaux
International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA)
Liechtensteinische Ärztekammer
Médecins cadres des hôpitaux suisses (VLSS)
Office fédéral de la santé publique (OFSP)
Qualitätszirkel Spitäler Schweiz « Quality Circle »
Schweizerischer Verband Medizinischer Berufsschulen (SVMB)
Schweizerischer Verband Medizinischer Praxisfachpersonen (SVA)
Société Médicale de la Suisse Romande (SMSR)
Société Suisse d'Hygiène Hospitalière (SSHH)
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière (SSSH)
Société Suisse pour le Management de Qualité dans la Santé (sQmh)
Soins Infirmiers Domaine Opératoire Suisse (SIDOPS)
Swiss Medtech
Swissnoso - Centre national de prévention des infections
Verband Deutschschweizer Ärztegesellschaften (VEDAG)