

Ensemble pour la sécurité des dispositifs médicaux

1^{ère} Journée d'échange d'expériences de H+ Materiovigilance

13 janvier 2026; Olten





Conférence ERFA

13 janvier 2026 / 09h10 – 09h30

Olten

Bases légales : qui est responsable de quoi et quand ?

Dr Rafael Moreno, inspecteur sénior

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

Hallerstrasse 7, 3012 Bern
www.swissmedic.ch

Contenu

1. Qui est Swissmedic ?
2. Pourquoi la vigilance ?
3. Matéiovigilance : obligations pour les fabricants et les professionnels de la santé
4. Définition d'incident et incident grave

1. Tâches de Swissmedic

Qui est Swissmedic ?

- Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, est l'**autorité de surveillance des produits thérapeutiques en Suisse**.
- Organe de droit public de la Confédération dont le siège se trouve à Berne (3 sites).
- Swissmedic est autonome dans son organisation et sa gestion.
- Son financement est assuré pour une grande part par des émoluments.
- Les activités de Swissmedic reposent sur le **droit des produits thérapeutiques**.
- Swissmedic est rattaché au Département fédéral de l'intérieur (DFI) (CF E. Baume-Schneider).

1. Tâches de Swissmedic

Tâches et compétences clés de Swissmedic

- **Objectif : garantir la sécurité, l'efficacité et la qualité des produits thérapeutiques**
- Autorisation des médicaments
- Autorisations d'exploitation pour la fabrication et le commerce de gros
- **Surveillance du marché** des médicaments et **des dispositifs médicaux**
- Poursuites pénales
- Analyse en laboratoire de la qualité des médicaments
- Information (du grand public, des établissements de santé, des médias, etc.)
- Coopération nationale et internationale (avec des associations professionnelles et spécialisées, autorités, etc.)

1. Qui est Swissmedic ?

Surveillance des établissements de santé

Art. 76 de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) – Compétences

¹**Swissmedic** est responsable de la surveillance :

- a. des dispositifs et de leur conformité ;
- b. de la **vigilance** ;
- c. de la **maintenance** et du **retraitement** des dispositifs destinés à être **utilisés dans les hôpitaux**.



³**Les cantons** sont responsables de la surveillance :

- a. ... ;
- b. ... ;
- c. de la **maintenance et du retraitement des dispositifs** par les **professionnels qui s'en servent** et dans les **établissements de santé, exception faite des hôpitaux**.



2. Pourquoi la vigilance ?

Vigilance : système de surveillance des dispositifs médicaux

- La vigilance relative aux dispositifs médicaux (**matérovigilance**) a pour objectif de protéger la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs et des tiers grâce à une surveillance systématique de la sécurité et des performances de ces dispositifs après leur mise sur le marché.
- Objectifs et missions du système de matériovigilance :
 - **Identification des risques** : enregistrement et analyse systématiques des incidents graves
 - **Évaluation des risques** : évaluer la nécessité de mesures correctives ou préventives
 - **Prévention de la répétition** : identification et élimination des causes profondes
 - **Mise en place de mesures correctives** : Field Safety Corrective Actions (FSCA)
 - **Surveillance du marché** : surveillance continue tout au long du cycle de vie (surveillance post-commercialisation)
 - **Échange d'informations** : flux d'informations entre les utilisateurs, les fabricants et Swissmedic

2. Pourquoi la vigilance ?

Vigilance : système de surveillance des dispositifs médicaux

- La matériovigilance garantit que la sécurité et les performances des dispositifs médicaux sont continuellement contrôlées et maintenues, même après leur mise sur le marché.
- La collecte d'informations à partir des déclarations d'incidents établies par les utilisateurs (par exemple, par le personnel médical et paramédical) ou par l'établissement de santé concerné est le meilleur moyen de détecter précocement ce type de problèmes.

3. Matériorivigilance : obligations des fabricants et des professionnels utilisateurs

Vigilance : obligation légale de déclaration

- **Art. 59, al. 3, de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) :**

³ Quiconque **utilise** ou remet, à titre professionnel, des **produits thérapeutiques (→ médicaments et dispositifs médicaux)** destinés à l'être humain ou aux animaux, ou est autorisé à le faire en tant que professionnel de la santé, **est tenu de déclarer à l'institut tout effet indésirable grave ou jusque-là inconnu, tout incident et toute autre observation de faits graves ou jusque-là inconnus ainsi que les défauts** qui sont déterminants du point de vue de la **sécurité thérapeutique**.

→ **Obligation légale de déclaration pour les professionnels !**

→ **Déclaration à Swissmedic**

→ **Toute violation intentionnelle ou par négligence de l'obligation de déclaration peut entraîner des conséquences pénales (art. 87, al. 1, let. c et art. 87, al. 3 LPTh).**

3. Matéριοvigilance : obligations des fabricants et des professionnels utilisateurs

Matéριοvigilance : obligation de déclaration des fabricants

Art. 66 ODim / Art. 59 ODiv Obligation de déclaration

¹ Le **fabricant d'un dispositif mis à disposition sur le marché en Suisse** ou la personne qui assemble des systèmes ou des nécessaires au sens de l'art. 22, par. 1 et 3, RDM-UE et les met à disposition en Suisse **sont tenus de déclarer à Swissmedic**:

- a. les incidents graves en rapport avec le dispositif concerné survenus en Suisse, dès qu'il ou elle en a connaissance;
- b. les mesures correctives de sécurité mises en place en Suisse.

² [...]

³ [...]

3. Matéριοvigilance : obligations des fabricants et des professionnels utilisateurs

Matéριοvigilance : obligation de déclaration des professionnels utilisateurs

Art. 66 ODim / Art. 59 ODiv Obligation de déclaration

⁴ Quiconque constate, en sa qualité de **professionnel**, **un incident grave lors de l'utilisation de dispositifs** doit le déclarer au **fournisseur et à Swissmedic**. La déclaration peut être faite par une société professionnelle. Les délais sont définis à l'**art. 87 RDM-UE / art. 82 RDIV-UE**.

⁵ Les déclarations doivent être adressées à Swissmedic **dans un format électronique lisible par une machine**. **Swissmedic publie des informations concernant la transmission électronique** ainsi que les **formulaires** à utiliser, avec des instructions concernant leur contenu.

3. Matérovigilance : obligations des fabricants et des professionnels utilisateurs

Délais de déclaration des incidents graves

Délais de déclaration selon l'art. 87, al. 2 à 5, RDM-UE et l'art. 82, al. 2 à 5, RDIV-UE :

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

- **2** : si l'incident grave représente ou est susceptible de représenter, manifestement et directement, un danger grave pour la vie ou la santé de nombreuses personnes (menace grave pour la santé publique)
- **10** : en cas de décès ou de détérioration grave inattendue de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'autres personnes
- **15** : tous les autres cas

3. Matériorigilance : obligations pour les fabricants et les professionnels utilisateurs

Matériorigilance : exigences spécifiques pour les hôpitaux

Art. 67 ODim / Art. 60 Odiv Système de déclaration dans les hôpitaux

¹ Les hôpitaux mettent en place un **système interne de déclaration** pour les déclarations visées à l'art. 66, al. 4 ODim / art. 59, al. 4 ODiv dans le cadre d'un **système de gestion de la qualité** établi.

² Ils nomment un expert disposant d'une formation médicale ou technique appropriée (**interlocuteur vigilance**), **chargé d'assurer le respect de l'obligation de déclaration à Swissmedic**. Ils communiquent les données relatives à cette personne à Swissmedic.

³ Les enregistrements et tous les documents établis dans le cadre du système de gestion de la qualité pour la vigilance **doivent être conservés** pendant **15 ans au moins**.

3. Matérovigilance : obligations des fabricants et des professionnels utilisateurs

Obligation de déclaration : qui est considéré comme un professionnel ?

Annexe 2 ODim / Annexe 2 ODiv :

Professionnel de la santé

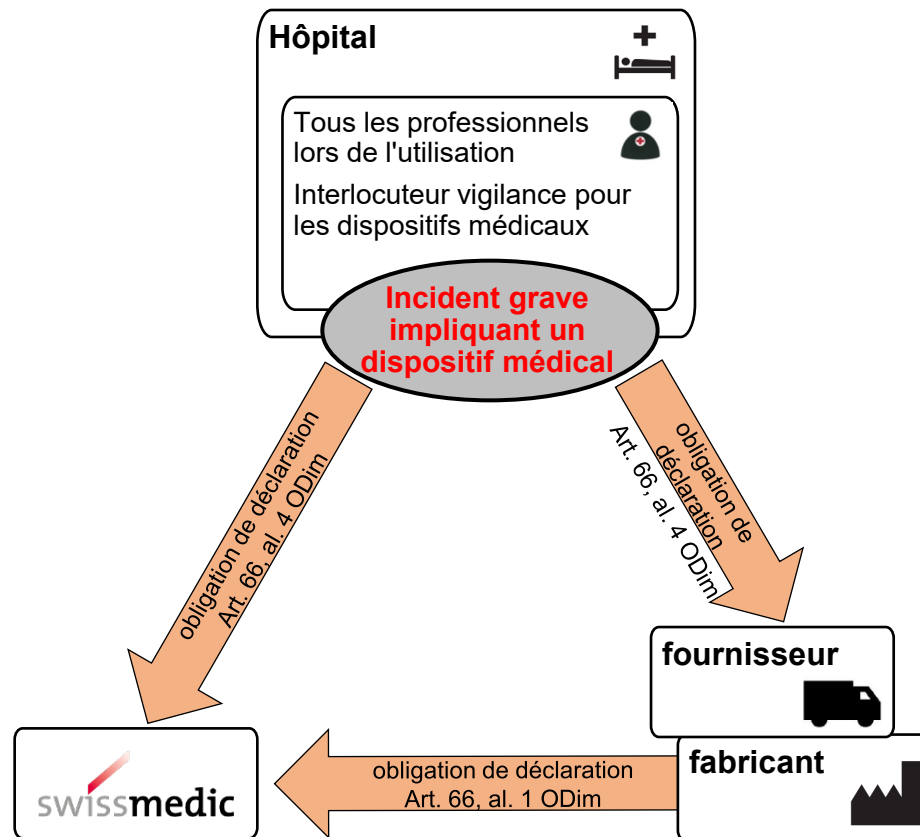
Professionnel de la santé = « Personne qui est titulaire d'un **diplôme** dans une branche des **soins de santé ou dans une discipline médicale** ».

Professionnels qui ne sont pas des professionnels de la santé = personnes qui utilisent, à titre professionnel, des dispositifs médicaux dans leur domaine spécialisé. Cela englobe notamment le personnel des laboratoires, les techniciens médicaux et le personnel chargé du retraitement des dispositifs médicaux.

3. Matériorivigilance : obligations des fabricants et des professionnels utilisateurs

Obligations de déclaration, redondance inscrite dans la loi

- Les établissements de santé doivent déclarer les incidents graves à Swissmedic et au fournisseur / fabricant
- Les fabricants doivent déclarer à Swissmedic
- Les **hôpitaux** déclarent à Swissmedic par l'intermédiaire de leur **interlocuteur vigilance**
- Le formulaire de déclaration prescrit par Swissmedic doit être transmis avec les informations requises afin que Swissmedic puisse analyser correctement l'incident



Définition d'un incident selon le RDM et le RDIV

Incident :

- **tout dysfonctionnement** ou toute **altération** des caractéristiques ou des performances d'un dispositif mis à disposition sur le marché
- y compris une **erreur d'utilisation due à des caractéristiques ergonomiques**
- ainsi que tout défaut dans les **informations** fournies par le fabricant et
- **tout effet secondaire indésirable (DM uniquement)**
- **tout préjudice résultant d'une décision médicale et des mesures** prises ou non sur la base des informations ou du ou des résultats fournis par le dispositif **(DIV uniquement)**
- Référence : art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 64 RDM et art. 4, al. 2 ODiv en relation avec l'art. 2, ch. 67 RDIV



Définition d'un incident grave selon le RDM et le RDIV

Incident grave :

Tout incident **ayant entraîné, susceptible d'avoir entraîné** ou **susceptible d'entraîner** :

- **la mort** (d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne),
- une grave détérioration **temporaire** ou **permanente** de l'état de santé,
- une **menace** grave **pour la santé publique**.
- Référence : art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 65 RDM et art. 4, al. 2 ODiv en relation avec l'art. 2, ch. 67 RDIV

Merci de votre attention !



Bonnes pratiques de matériovigilance

Ligne directrice « Bonnes pratiques suisses de matériovigilance à l'hôpital (BPMV-hôpital) »

Journée d'échange d'expériences de H+ Matériovigilance, 13.01.2026

Ulrike Meyer, collaboratrice scientifique senior Medical Devices Vigilance, Swissmedic

Sandra Tanner, collaboratrice scientifique Medical Devices Vigilance, Swissmedic

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

Hallerstrasse 7, 3012 Bern
www.swissmedic.ch

Principaux thèmes liés à la matériovigilance à l'hôpital

Section 5 : Vigilance

Art. 66 ODim / Art. 59 ODiv

Obligation de déclaration

⁴ Quiconque constate, en sa qualité de **professionnel**, un **incident grave** lors de l'utilisation de dispositifs doit le déclarer au **fournisseur et à Swissmedic**. La déclaration peut être faite par une société professionnelle. Les délais sont définis à l'art. 87 RDM-UE / article 82 du règlement RDIV-UE.

⁵ Les **déclarations** doivent être adressées à Swissmedic dans un **format électronique lisible par une machine**. Swissmedic publie des informations concernant la transmission électronique ainsi que les formulaires à utiliser, avec des instructions concernant leur contenu.

Section 5 : Vigilance

Art. 67 ODim / Art. 60 ODiv

Système de déclaration dans les hôpitaux

¹ Les hôpitaux mettent en place un **système interne** de déclaration pour les déclarations visées à l'art. 66, al. 4 / art. 59, al. 4, **dans le cadre d'un système de gestion de la qualité établi**.

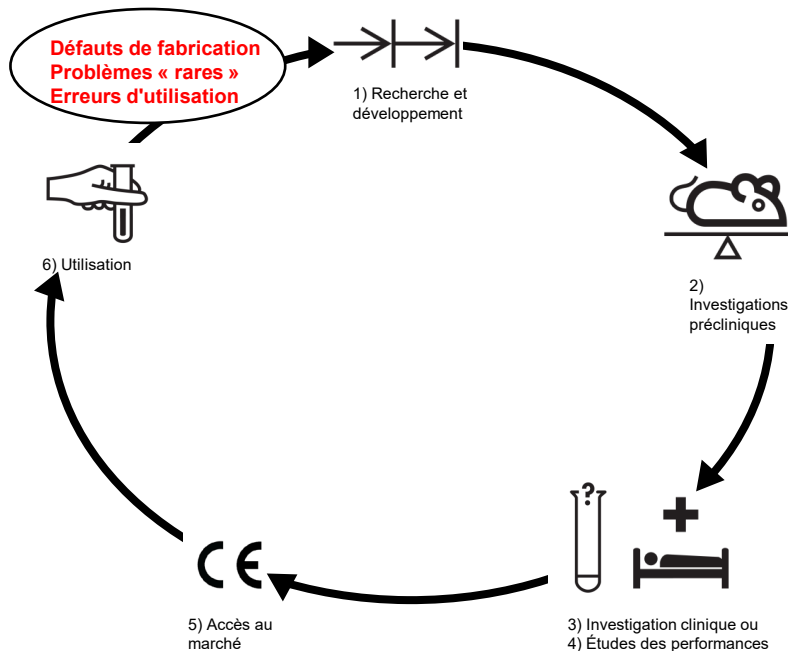
² Ils nomment un expert disposant d'une formation médicale ou technique appropriée (**interlocuteur vigilance**), chargé d'assurer le respect de l'obligation de déclaration à Swissmedic. [...]

³ Les enregistrements et tous les documents établis dans le cadre du système de gestion de la qualité pour la vigilance **doivent être conservés** pendant 15 ans au moins.

Liste des rappels et autres mesures correctives de sécurité (FSCA) (swissmedic.ch)

The screenshot shows the Swissmedic website's search interface. At the top, the 'SWISSmedic' logo is on the left and a hamburger menu icon is on the right. Below the logo is a search bar with the placeholder text 'Veuillez saisir le critère de recherche'. Underneath the search bar is a dropdown menu labeled 'Toutes les publications'. Below that are three input fields: 'De' (with a date format 'TT.mm.jjjj' and a calendar icon), 'À' (also with a date format and calendar icon), and 'Tri' (with a dropdown menu showing 'Date de publication'). Below these is an 'Ordre' dropdown menu showing 'Descendant'. At the bottom left of the form is a checkbox labeled 'seul. les mises à jour'. At the bottom right is a blue button with a magnifying glass icon and the text 'Recherche'.

Rôle des déclarations dans le cycle de vie des dispositifs

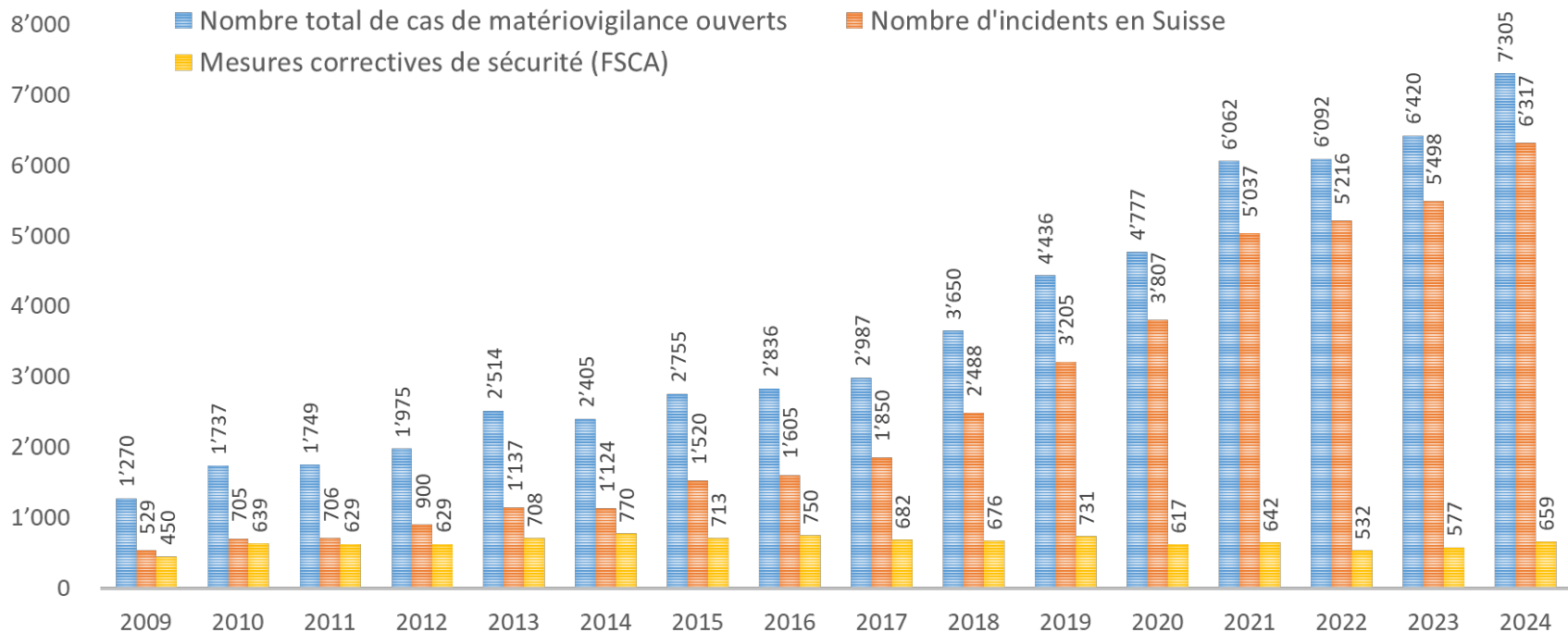


- Obligation légale
- Les fabricants ne peuvent améliorer leurs dispositifs que s'ils connaissent leurs faiblesses et les risques qu'ils présentent sur le marché.
 - Identifier les problèmes de sécurité potentiels
 - Mettre en œuvre des mesures
- Swissmedic utilise les informations pour vérifier :
 - Point de vue de l'utilisateur par rapport à celui du fabricant
 - Détecter les incohérences
 - Vérifier les obligations de déclaration
 - Identifier plus rapidement les problèmes jusque-là inconnus

Objectif du système de déclaration :

éviter la répétition d'incidents dus à des problèmes liés à la conception, à la fabrication ou à l'utilisation des dispositifs médicaux.

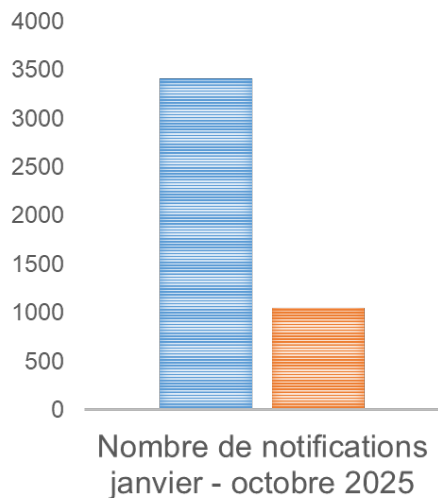
Nombre d'incidents en Suisse



Source : données basées sur les rapports annuels de 2010 à 2024.

Répartition des déclarations d'incidents

- Déclaration du fabricant
(avec indication de l'hôpital)
- Déclaration de l'utilisateur



Source : données internes de Swissmedic, état au 03.12.2025

- Le « nombre de déclarations des utilisateurs » représente environ 30 % du « nombre de déclarations des fabricants avec indication d'un hôpital »
- Objectif : améliorer le rapport des déclarations entre utilisateurs et fabricants
 - mettre à disposition **un ouvrage de référence** actuel et complet **sur la matériovigilance**
 - Directives concrètes, conseils pratiques et outils pour la mise en œuvre des exigences légales

Deux documents « Bonnes pratiques de matériovigilance »

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

- axée sur **les dispositifs médicaux** sans dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV)
- s'adresse aux **hôpitaux suisses**
- ne s'applique actuellement **pas** aux médecins libéraux, aux EMS, aux pharmacies ou aux utilisateurs de produits selon l'annexe XVI, etc.

Bonnes pratiques suisses de matériovigilance dans le domaine du diagnostic in vitro BPMV-DIV

- axé sur **les DIV**
- y compris **les point-of-care-testing (POCT)**
- s'adresse aux **laboratoires suisses et autres établissements de santé qui utilisent des DIV**

BPMV-hôpital et BPMV-DIV

BPMV-hôpital

Dispositifs
médicaux
(sans DIV)

BPMV-DIV

DIV
POCT inclus

- Différentes dans leur orientation (environnement du dispositif et de l'utilisation)
- Sont élaborées par **deux équipes différentes** (Swissmedic en collaboration avec des experts externes issus spécifiquement du milieu hospitalier, respectivement des laboratoires)
- Doivent être **utilisées conjointement**
 - La matériovigilance avec des dispositifs médicaux (selon les BPMV-hôpital) est applicable de manière similaire aux DIV
 - **Les hôpitaux sont toutefois invités** à consulter la BPMV-DIV pour obtenir des informations spécifiques sur la matériovigilance avec les DIV

BPMV-hôpital

- Élaboré par l'équipe de projet, dont...
 - **MERCI !**
- en allemand et en français
- **Consultation** de 6 semaines terminée (> 40 parties prenantes interrogées)
- État d'avancement : intégration des commentaires issus de la consultation et mise en page
- Publication prévue au **premier trimestre 2026**



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



H+
Les Hôpitaux de Suisse
<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>

BPMV-hôpital

- Contenu et étendue...
- Le contenu couvert (liste des thèmes) a été élaboré par l'équipe de projet.
- Les chapitres peuvent être lus indépendamment les uns des autres.

Avant-propos.....	2
Liste des auteurs.....	3
Table des matières	4
Table des illustrations.....	10
Table des tableaux.....	11
1 Informations essentielles sur le présent document	12
2 Matérovigilance : une introduction	20
3 Système de gestion de la qualité pour la matériovigilance à l'hôpital	28
4 Reconnaître les dispositifs médicaux	39
5 Incidents graves avec des dispositifs médicaux : quand l'obligation de déclaration s'applique-t-elle ?	57
6 Incidents graves avec des dispositifs médicaux : comment les déclarer ?	71
7 Incidents graves avec des dispositifs médicaux : pourquoi les déclarer ?	94
8 Mesures correctives de sécurité (FSCA) et avis de sécurité (FSN)	100
9 Traçabilité des dispositifs médicaux à l'hôpital	115
10 La matériovigilance chez Swissmedic	123
Annexe 1 Glossaire	130
Annexe 2 Vue d'ensemble des lois et ordonnances auxquelles il est fait référence dans les BPMV-hôpital	143
Annexe 3 Vue d'ensemble des articles de l'ODim et de la LPTH auxquels il est fait référence dans les BPMV-hôpital	144
Annexe 4 Vue d'ensemble des normes ISO auxquelles il est fait référence dans les BPMV-hôpital.....	146
Annexe 5 Vue d'ensemble des lignes directrices auxquelles il est fait référence dans les BPMV-hôpital	147
Annexe 6 Organisations consultées pour l'élaboration des BPMV -hôpital	148

BPMV-hôpital – Les principales aides (I)

- **Exigences obligatoires** clairement identifiées (exigences à caractère obligatoire issues de lois, d'ordonnances et de normes)
- **Les articles de loi et de règlement** applicables sont mentionnés dans les **notes de bas de page** de chaque chapitre et résumés à l'annexe 3.
- **Recommandations** clairement identifiées



Un encadré de cette couleur signale une exigence.

¹⁶⁸ Art. 67, al. 1 ODim



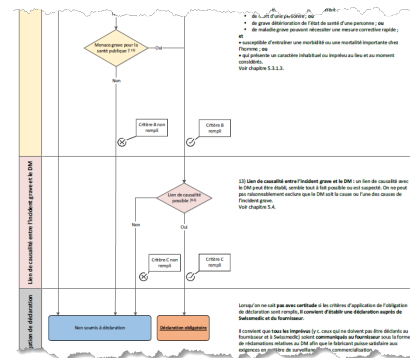
Un encadré de cette couleur signale une recommandation.

BPMV-hôpital – Les principales aides (II)

- « **L'essentiel en bref** » : résumé des exigences minimales ou messages clés par chapitre

2	Matériorvigilance : une introduction.....	20
→	L'essentiel en bref	20
2.1	Qu'est-ce que la matériorvigilance ?	20
2.2	Qui participe à la matériorvigilance ?	22
2.2.1	Matériorvigilance : incidents graves avec des dispositifs médicaux	23
2.2.2	Matériorvigilance : mesures correctives de sécurité (FSCA)	26
3	Système de gestion de la qualité pour la matériorvigilance à l'hôpital	28
→	L'essentiel en bref	28
3.1	Responsabilité de la direction	29
3.2	Définir des objectifs de qualité : le concept de matériorvigilance	29

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



BPMV-hôpital – Lien vers le SMQ de l'hôpital

- Les BPMV-hôpital comprennent un chapitre spécifique aux exigences minimales
 - à la mise en œuvre de l'**art. 67, al. 1 ODim** : *Les hôpitaux mettent en place un système interne de déclaration pour les déclarations visées à l'art. 66, al. 4, dans le cadre d'un système de gestion de la qualité établi.*
 - et la **gestion des FSCA** dans le cadre d'un **SMQ**

La mise en œuvre des **exigences minimales** suivantes concernant la matériovigilance dans les hôpitaux, dans le cadre d'un système de gestion de la qualité établi, est décisive pour garantir la sécurité des patients en lien avec les dispositifs médicaux ainsi que le respect des prescriptions légales relatives à la matériovigilance :

- Responsabilité de la direction : la direction est responsable de la mise en œuvre des exigences légales au sein de l'hôpital (chapitre 3.1).
- Les objectifs de qualité et les activités nécessaires pour les atteindre doivent être définis, p. ex. dans le concept de matériovigilance (chapitre 3.2).
- 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 (chapitre 3.3).
- Les dispositifs médicaux doivent pouvoir être identifiés en tant que tels et leur traçabilité doit être assurée. L'IUD (identifiant unique du dispositif) des dispositifs médicaux implantables de classe III doit être saisi et conservé tel qu'exigé par la loi (chapitre 3.4).
- Des procédures de matériovigilance doivent être définies :
 - enregistrement et évaluation des incidents graves survenus avec des dispositifs médicaux et déclaration de ces derniers à Swissmedic et au fournisseur (système de déclaration, chapitre 3.5.1) ;
 - mise en œuvre documentée des mesures exigées selon l'avis de sécurité (FSN) émis dans le cadre d'une mesure corrective de sécurité (FSCA) (chapitre 3.5.2).
- Des formations obligatoires doivent être établies afin de renforcer et d'entretenir de manière ciblée les connaissances du personnel concernant la matériovigilance (chapitre 3.6).
- La documentation et l'archivage doivent être définis (chapitre 3.7).
- L'atteinte des objectifs définis doit être contrôlée, ce contrôle documenté et une amélioration continue doit être visée (chapitre 3.8).

Source : projet BPMV-hôpital, version décembre 2025. Texte non définitif et pas encore approuvé.



Questions, discussion et commentaires

Merci de votre attention



MURPHY ET LES DISPOSITIFS MÉDICAUX: COMMENT CONTRER LES PROBLÈMES?

Judith Winkens, Responsable Qualité clinique & Sécurité



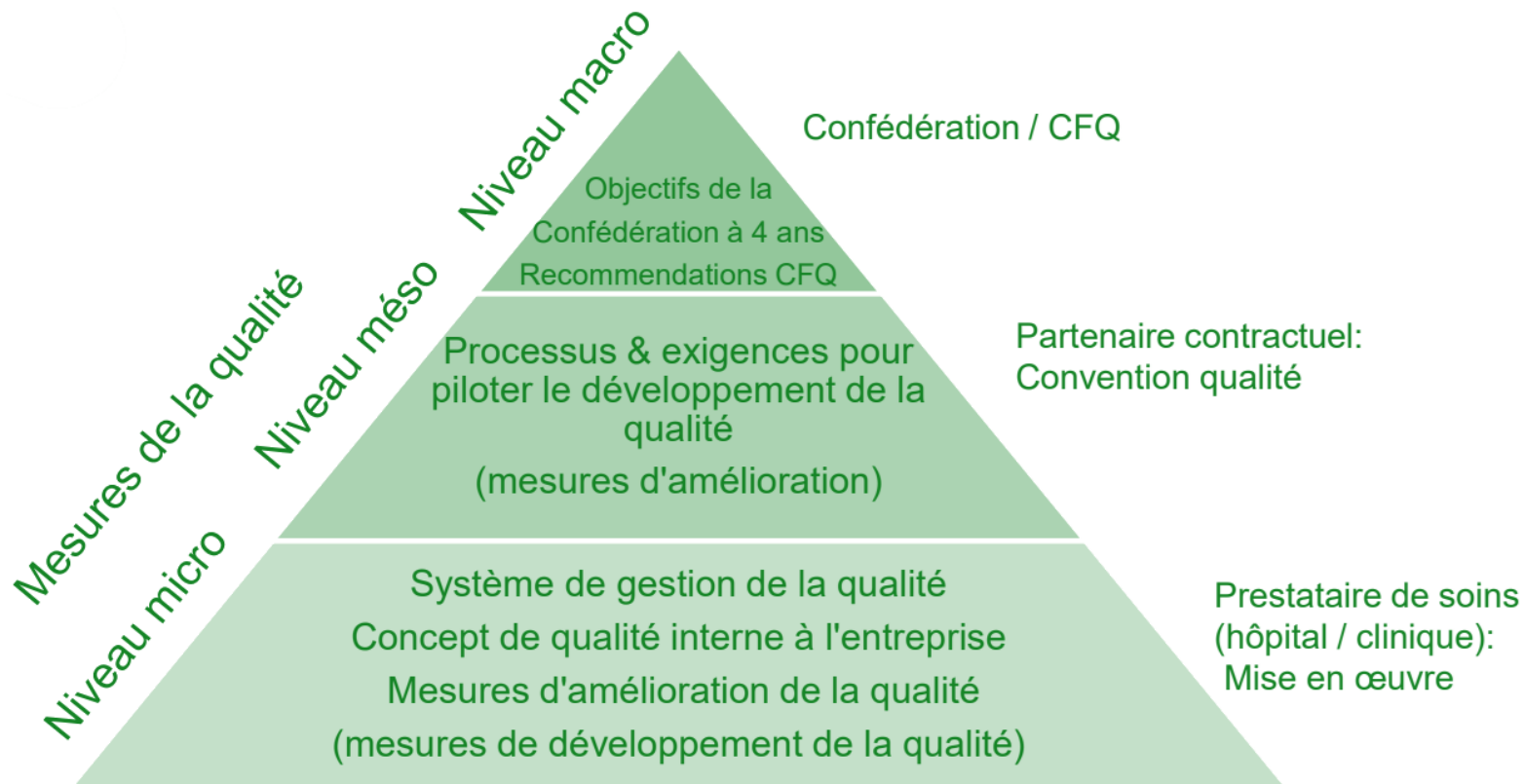
LINDENHOFGRUPPE



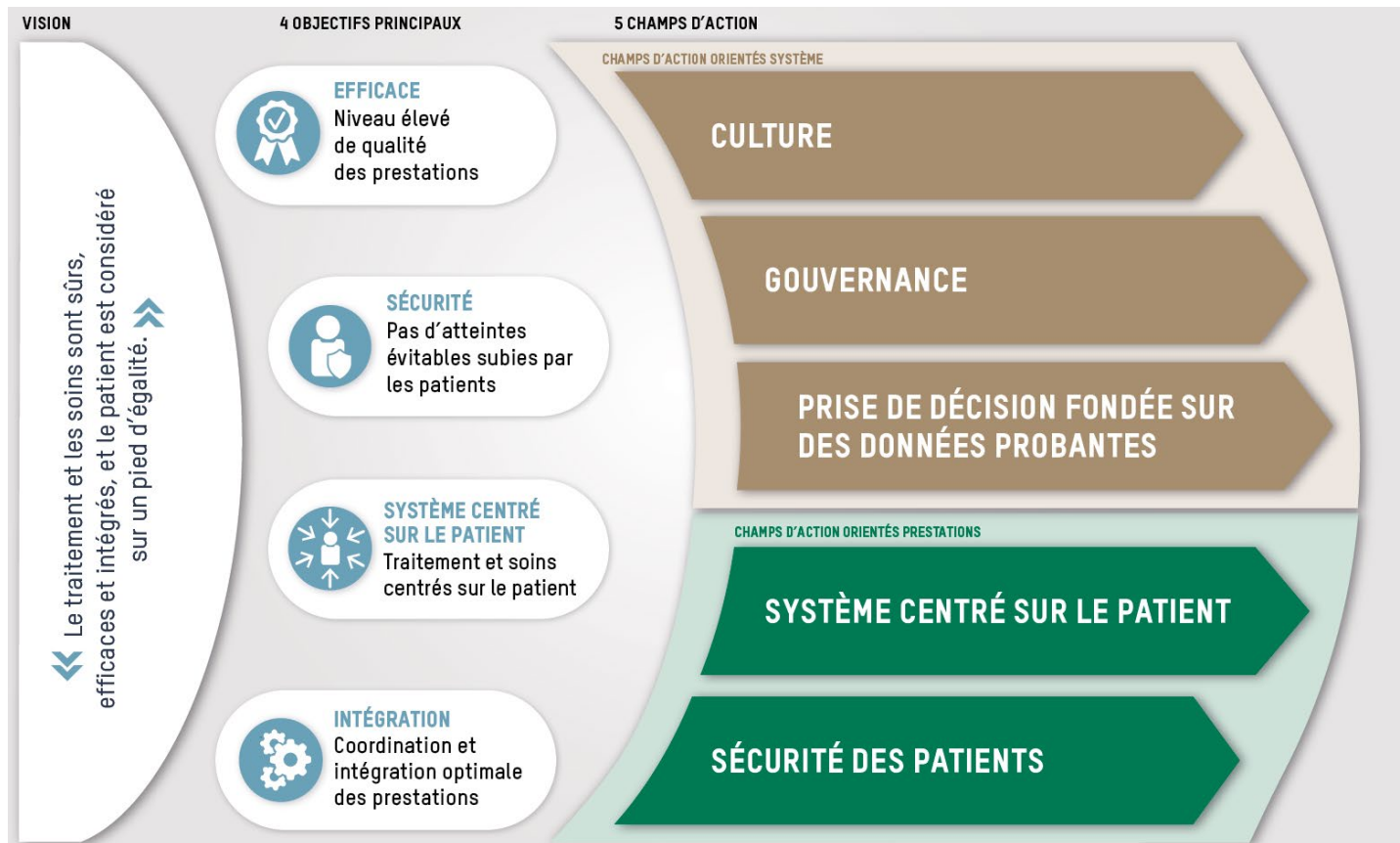
PROGRAMME

- Exigences nationales
- Organisation de la matériovigilance dans le cadre du SMQ de la LHG
- Appliquer le cycle PDCA
- Défis
- Take Home Message

ORIENTATION...



RAPPEL



CFQ RECOMMANDATIONS

... RELATIVES AU SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ

« La CFQ recommande aux parties contractantes de compléter les exigences relatives à un SMQ approprié afin que les systèmes de vigilance soient intégrés dans le SMQ et que les bonnes pratiques en matière de matériovigilance soient notamment renforcées. »



Est-il possible de relier les lois à un système de gestion de la qualité hospitalier ?

- Art. 72 Retraitement

¹ Tout professionnel employant un dispositif destiné à être utilisé plusieurs fois veille, au fonctionnement et s'assure que le dispositif a fait l'objet d'un retraitement conforme aux exigences de la technique et tenant compte des instructions du fabricant et des exigences en matière de la technique.

² Le retraitement doit être effectué en suivant des procédures adéquates et validées conformément à la technique; leur efficacité dûment attestée, vérifiable et **reproductible doit être garantie d'une qualité.**

³ Toute personne retraitant des dispositifs pour des tiers doit:

a. déclarer:

1. que le dispositif a été retraité conformément aux instructions du fabricant;
2. que le dispositif a été retraité selon une procédure propre offrant la même sécurité que celle prescrite par le fabricant et que cette équivalence a été établie au moyen d'une procédure de validation;

b. disposer d'un système de gestion de la qualité approprié, certifié selon des normes nationales ou internationales;

c. apporter la preuve que le retraitement s'effectue dans des locaux appropriés et que les exigences en matière d'hygiène sont respectées;

d. documenter que le dispositif a été retraité conformément à la let. a.

⁴ La déclaration visée à l'al. 3, let. a, doit mentionner l'identification du dispositif ainsi que le fait que le retraitement a été effectué.

- Art. 74 Cybersécurité

¹ Les établissements de santé prennent toutes les mesures techniques et organisationnelles pour protéger les dispositifs pouvant être connectés à un réseau informatique.

² Les hôpitaux identifient, évaluent et documentent les mesures visées à l'al. 1 conformément aux principes d'un système de gestion du risque. Ce dernier fait partie intégrante du système de gestion de la qualité des hôpitaux.

- Art. 71 Maintenance

¹ Tout professionnel utilisant un dispositif veille à ce que sa maintenance et les tests de maintenance soient réalisés conformément aux exigences légales.

² La maintenance doit obéir aux principes d'un système de gestion de la qualité et être organisée et documentée adéquatement; elle se fonde:

- a. sur les instructions du fabricant;
- b. sur les risques inhérents au dispositif et à son utilisation.

³ Pour les dispositifs avec fonction de mesure, des procédures de contrôle telles que définies dans l'ordonnance du 15 février 2006 sur les instruments de mesure¹¹⁴ peuvent être prévues.

⁴ Swissmedic peut formuler et publier des directives concernant la maintenance. Ces directives sont réputées refléter l'état de la science et de la technique.

¹¹⁴ RS 941.210

- Art. 67 Système de déclaration dans les hôpitaux

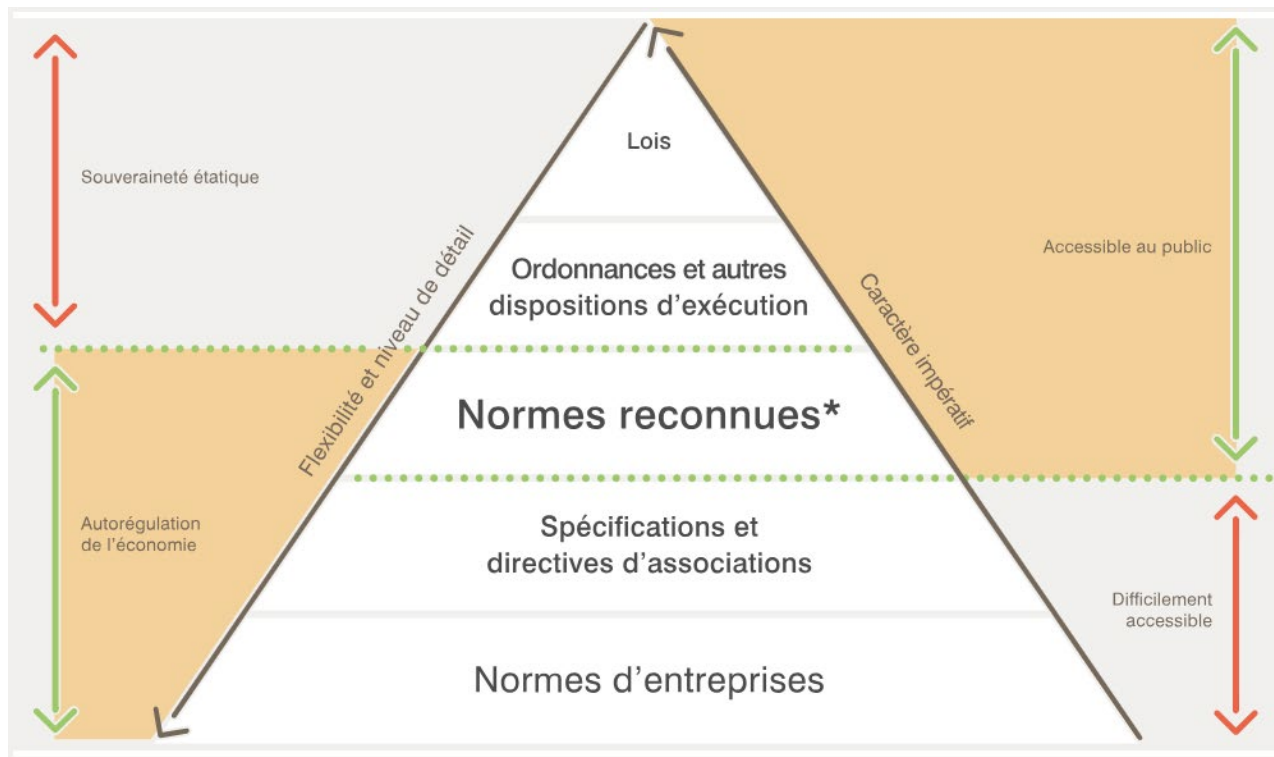
¹ Les hôpitaux mettent en place un système interne de déclaration pour les déclarations visées à l'art. 66, al. 4, dans le cadre d'un système de gestion de la qualité établi.

² Ils nomment un expert disposant d'une formation médicale ou technique appropriée (interlocuteur vigilance), chargé d'assurer le respect de l'obligation de déclaration à Swissmedic. Ils communiquent les données relatives à cette personne à Swissmedic.¹¹⁰

³ Les enregistrements et tous les documents établis dans le cadre du système de gestion de la qualité pour la vigilance doivent être conservés pendant 15 ans au moins.

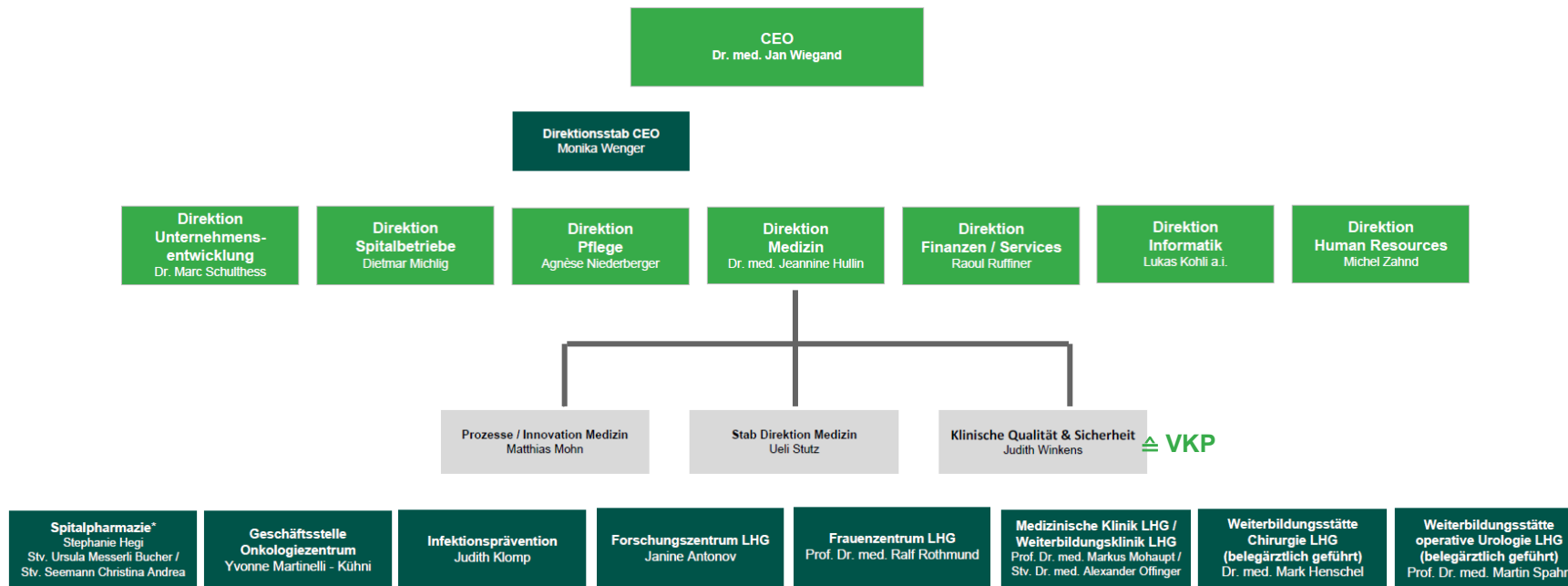
¹¹⁰ Nouvelle teneur selon l'annexe 5 ch. 1 de l'Or du 4 mai 2022 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, en vigueur depuis le 26 mai 2022 (RO 2022 291).

«PYRAMIDE DE LA RÉGLEMENTATION»

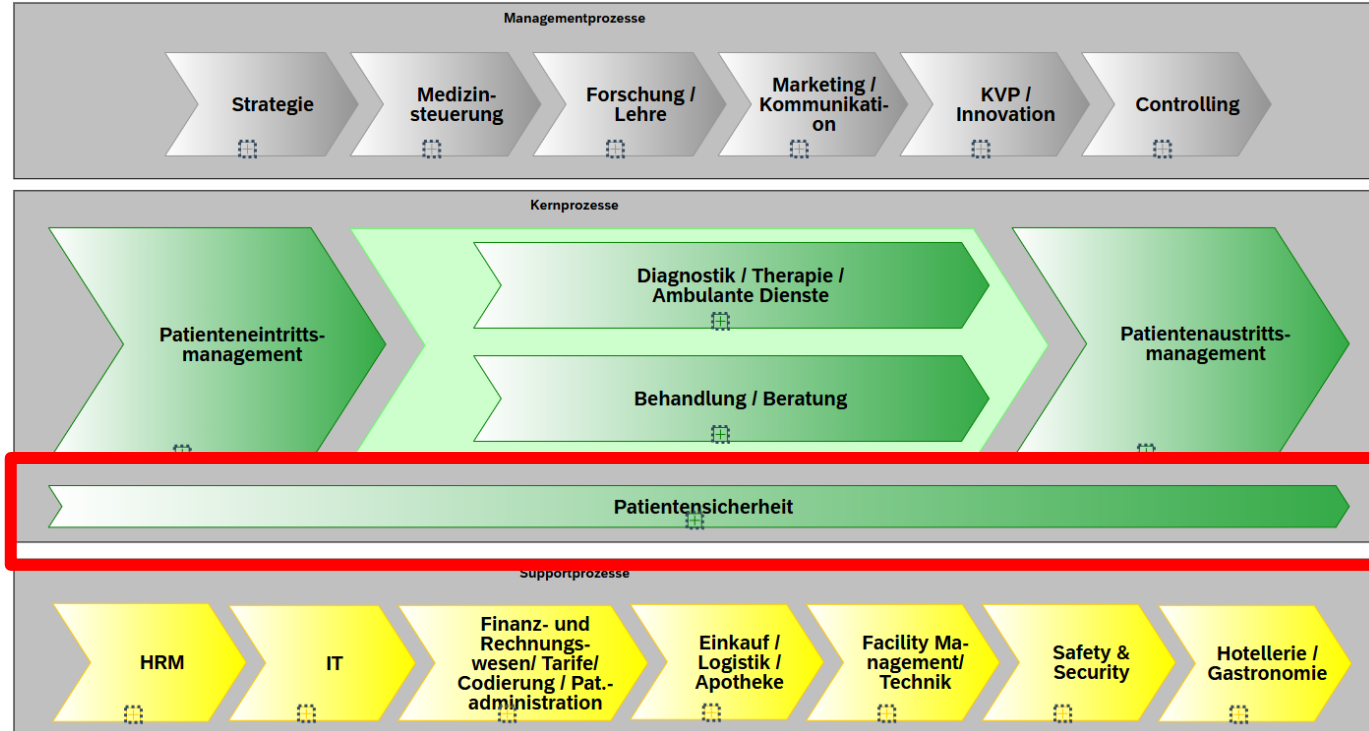


La qualité est systématique –
la matériovigilance dans le système de
gestion de la qualité

ORGANISATION DE LA MATÉRIOVIGILANCE



CARTE DES PROCESSUS

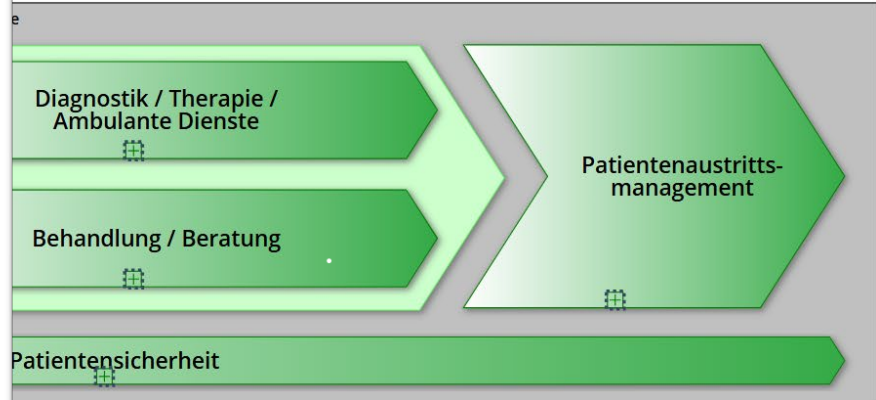




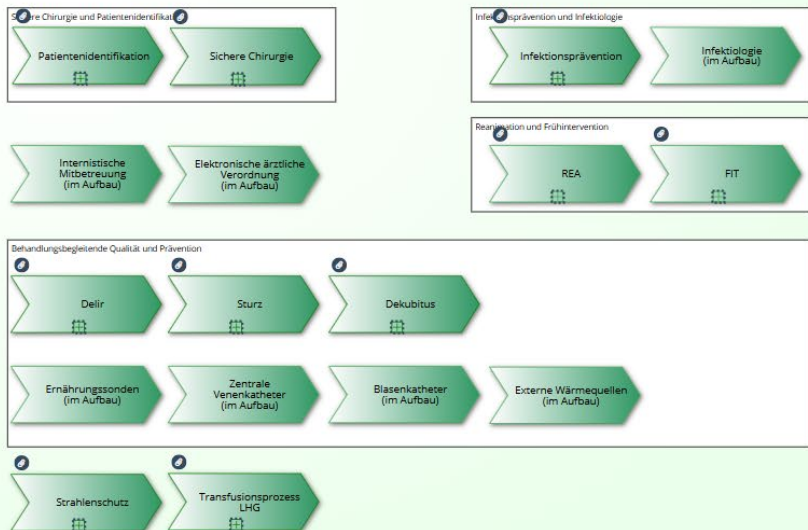
Konzept Patientensicherheit

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung/ Hintergrund.....	3
2	Zweck und Ziel	4
3	Strategiebezug.....	5
4	Geltungsbereich	5
5	Definitionen.....	5
6	Kompetenzen.....	6
6.1	Prozesseigner	7
6.2	Prozessmanager	7
6.3	Rollen: Aufgaben/Kompetenzen/Verantwortlichkeiten	7
6.4	Weitere Kriterien.....	7
7	Interdisziplinäre und interprofessionelle Lern- und Kommunikationskultur	7
7.1	Betrieb eines Meldecenters	7
7.2	CIRS	7
7.3	Komplikationen (inklusive Never Events)	8
7.4	ERA Schulung Error and Risk Analysis nach dem London Protocol	8
7.5	Speak-up	8
7.6	Morbiditäts- und Mortalitäts-Konferenzen	8
8	Internistische Mitbetreuung	9
9	Reanimation und Frühintervention	10
9.1	Reanimationssituationen	10
9.2	Frühinterventionsteam (FIT)	10
10	Vigilanz.....	10
10.1	Materiovigilanz	11
10.2	Pharmakovigilanz	11
10.3	Hämovigilanz	11
11	Sichere Chirurgie und Patientenidentifikation.....	12



Interdisziplinäre Patientensicherheit



Arzneimitteltherapiesicherheit



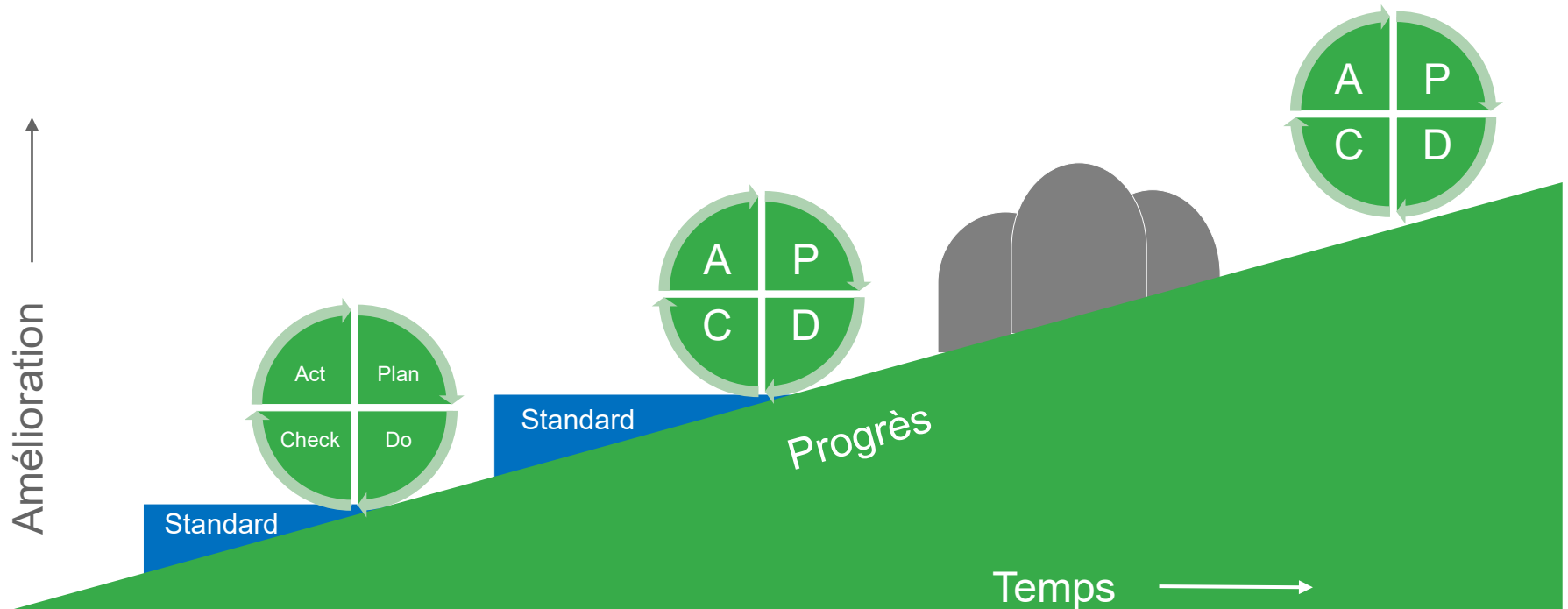
Interdisziplinäre und interprof. Lern- und Kommunikationskultur



Vigilanz



DÉVELOPPEMENT CONTINU DE LA QUALITÉ AU MOYEN DU PDCA



APPLICATION CONCRÈTE DU CYCLE PDCA





1. PLANIFICATION – PLANIFICATION DE LA QUALITÉ

- Auto-évaluations à l'aide de la « Liste de contrôle pour l'inspection des systèmes de vigilance relatifs aux dispositifs médicaux » de Swissmedic
- Gestion clinique des risques
- Augmentation du taux de participation des médecins (agréés) grâce aux crédits SIWF pour les formations en ligne



2. DO –CONTRÔLE QUALITÉ

- Traitement centralisé → allègement administratif du personnel clinique
- Conditions générales d'achat élargies
- Boîtes e-mail spécifiques (materiovigilanz@xxx.ch , fsca@xxx.ch)



3. CHECK – ASSURANCE DE LA QUALITÉ

- Audits internes, audits externes, Inspections
- ISO 9001 – Revue de direction : chapitre sur la sécurité des dispositifs médicaux

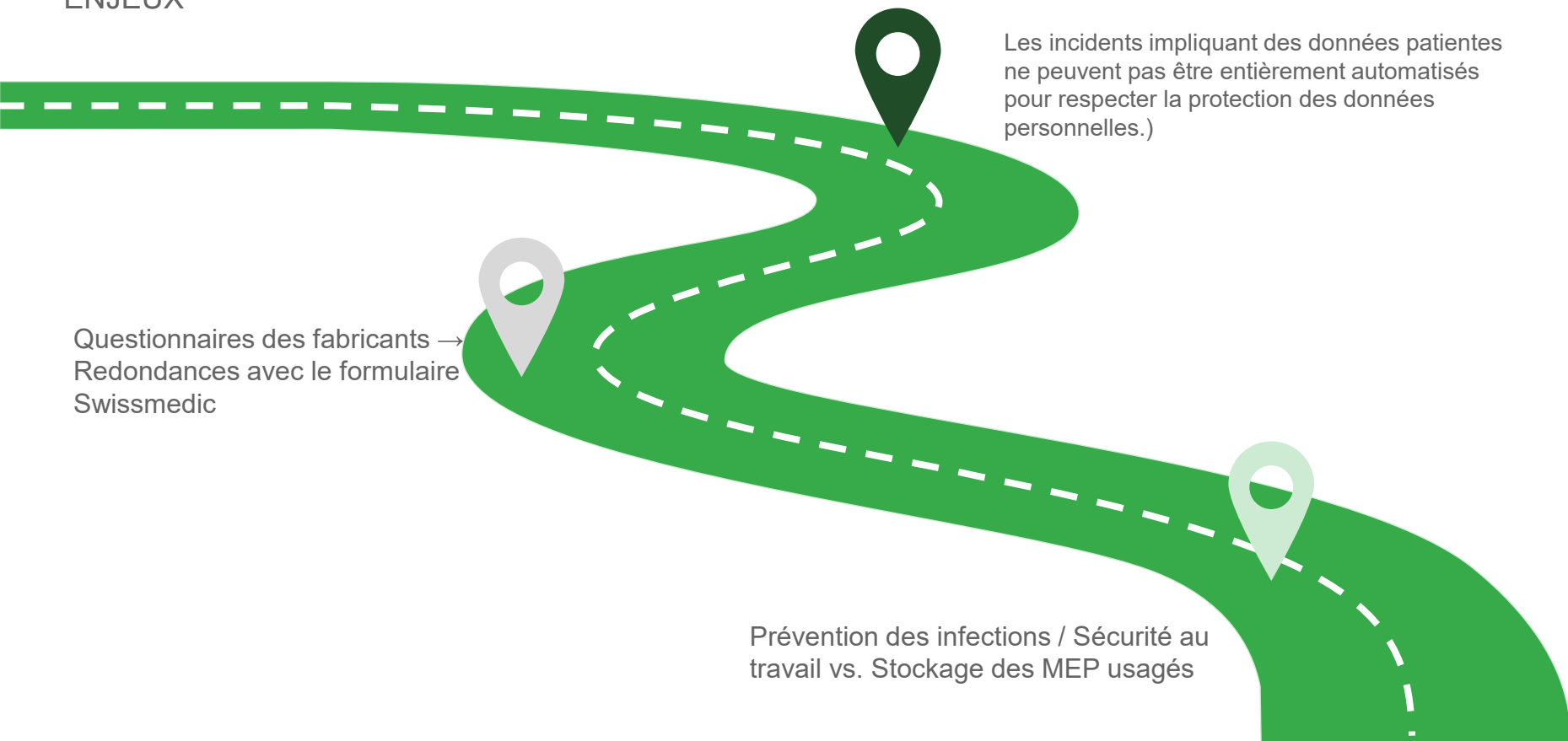
	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Nombre de cas de Matéριοvigilance	11	21	21	16	36	104
Dont nombre de cas transmis à Swissmedic	9	19	17	14	24	87
Formations en ligne réussies	na	na	na	na	1395	1484



4. ACT – AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ

- Adaptation de la formation sur la base des retours d'information
- Boucle de rétroaction grâce à des rapports d'analyse → responsables de service & à la personne ayant signalé le problème
 - Motivation à rester vigilant, nouveaux signalements
 - Communication au sein de l'équipe concernée

ÊNJEUX





PLUS DE PERSONNEL QUALIFIÉ ?



... OU SIMPLEMENT AUTRE CHOSE?!



44ai | Zertifizierte KI-Dokumentation | 44ai

➔ IA – Agents disposant de données médicales?



TAKE HOME MESSAGE



Responsabilités claires, processus efficaces, forte conscience de la qualité
→ SMQ



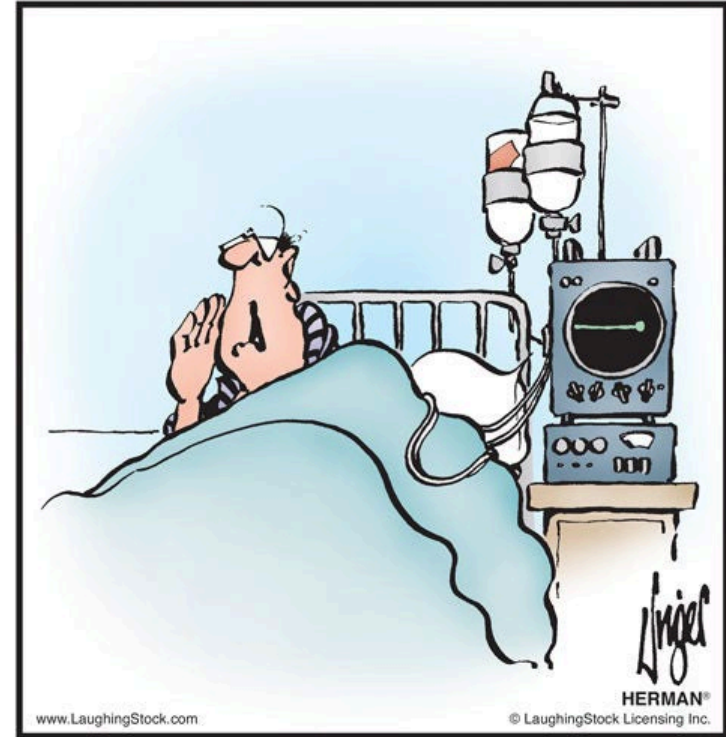
Une tâche commune : l'interprofessionnalité!



Les agents IA : les nouveaux collaborateurs



MERCI DE VOTRE ATTENTION.



**“Excuse me. The machine is making
a funny noise and the little light
is going in a straight line.”**

Inspections de Swissmedic: résultats et potentiel de développement

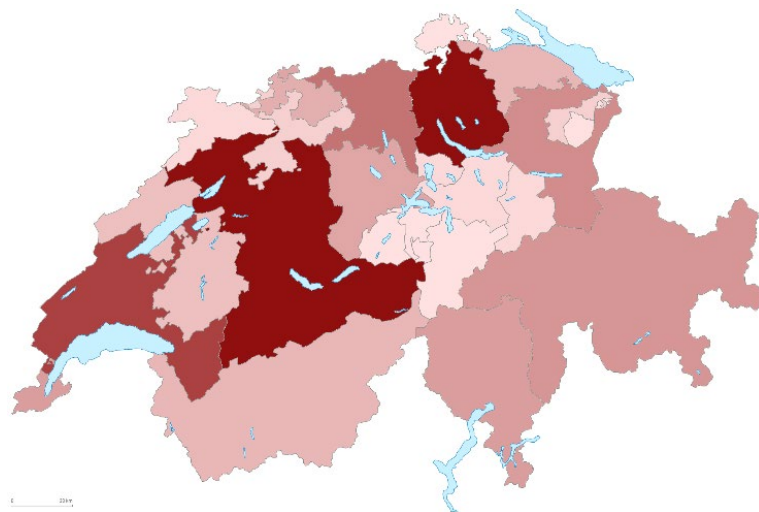
13.01.2026 – Journée d'échange d'expériences matériovigilance

Dr Sveva Ambrosetti-Giudici, Cheffe de division Medical Devices Hospital

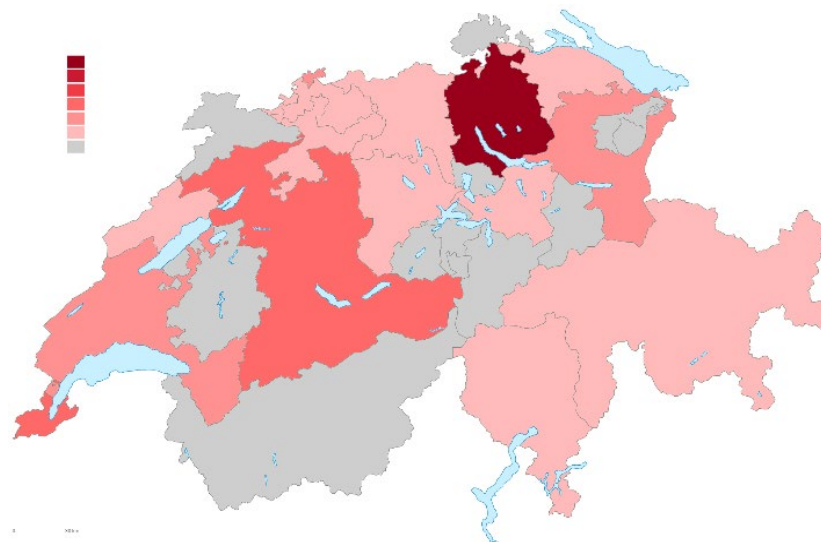
Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern
www.swissmedic.ch

Répartition des hôpitaux suisses par canton et inspections 2025*



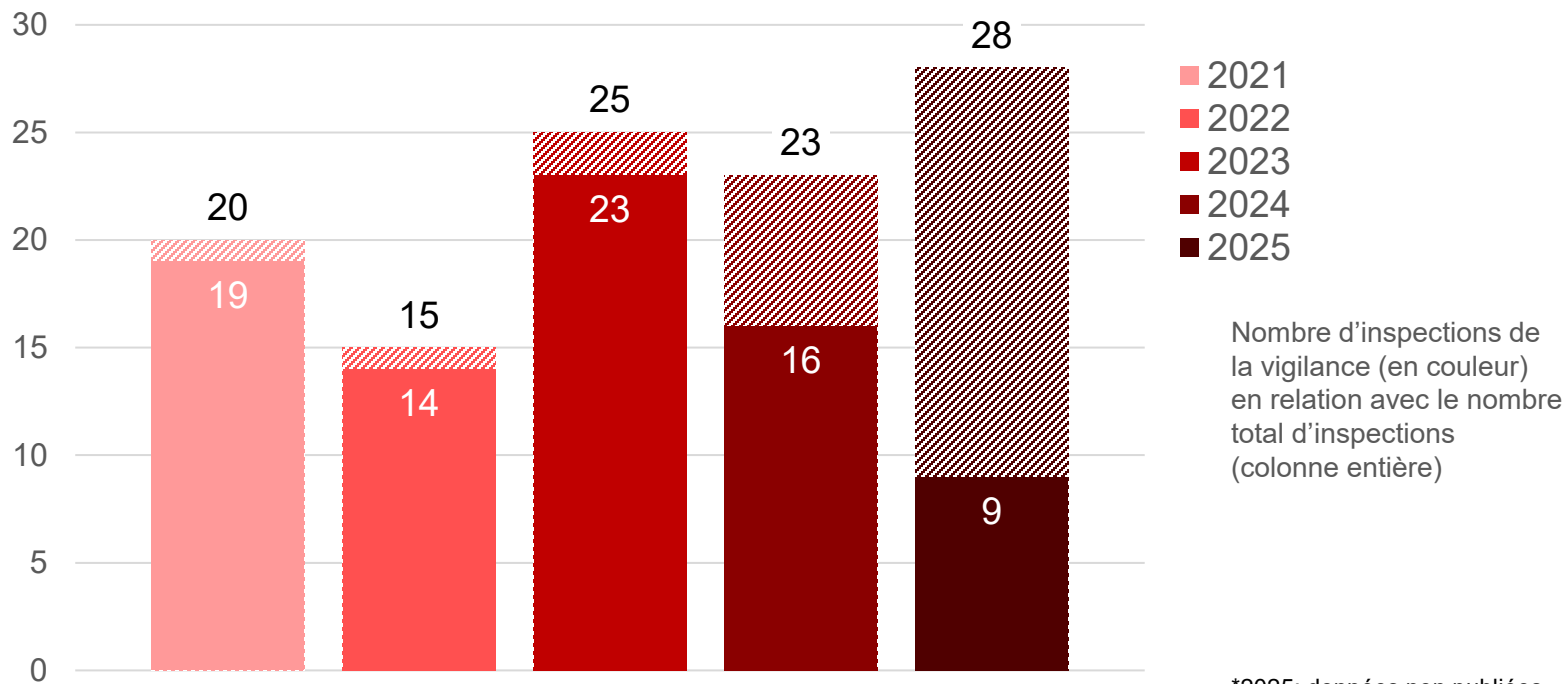
Gradient de 0% (gris) à 13.5% (rouge foncé) des hôpitaux suisses



Gradient de 0 (gris) à 6 (rouge foncé) inspections

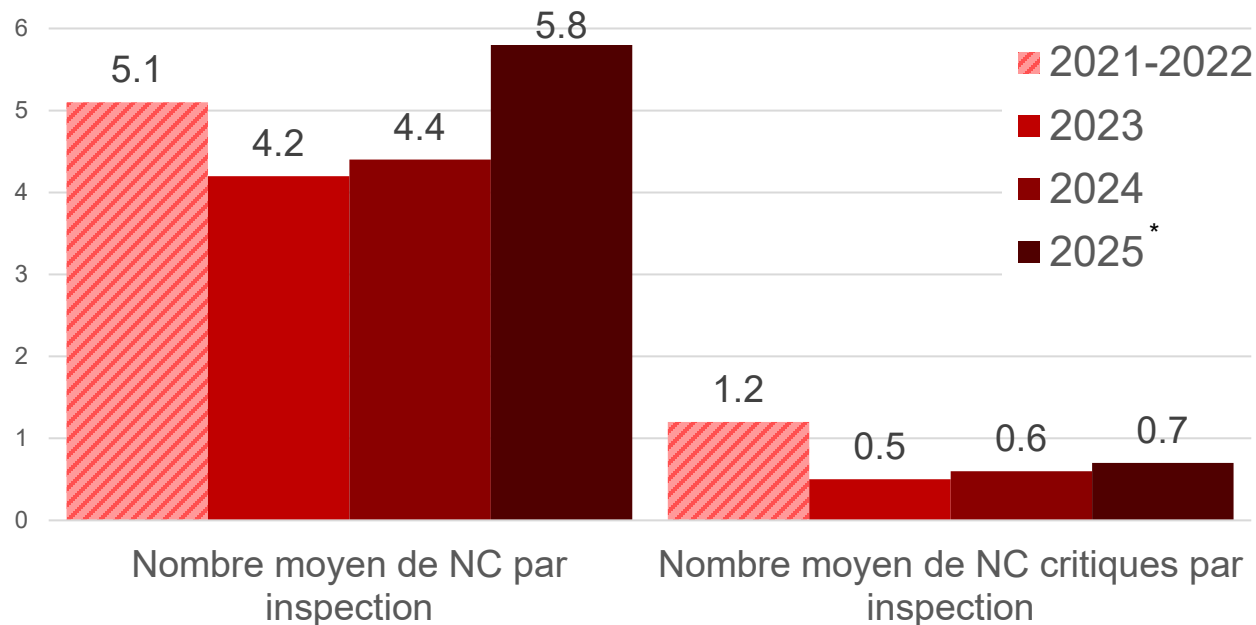
*2025: données non publiées

Nombre d'inspections de 2021 à 2025* (y compris les inspections dans le domaine de la vigilance)



*2025: données non publiées

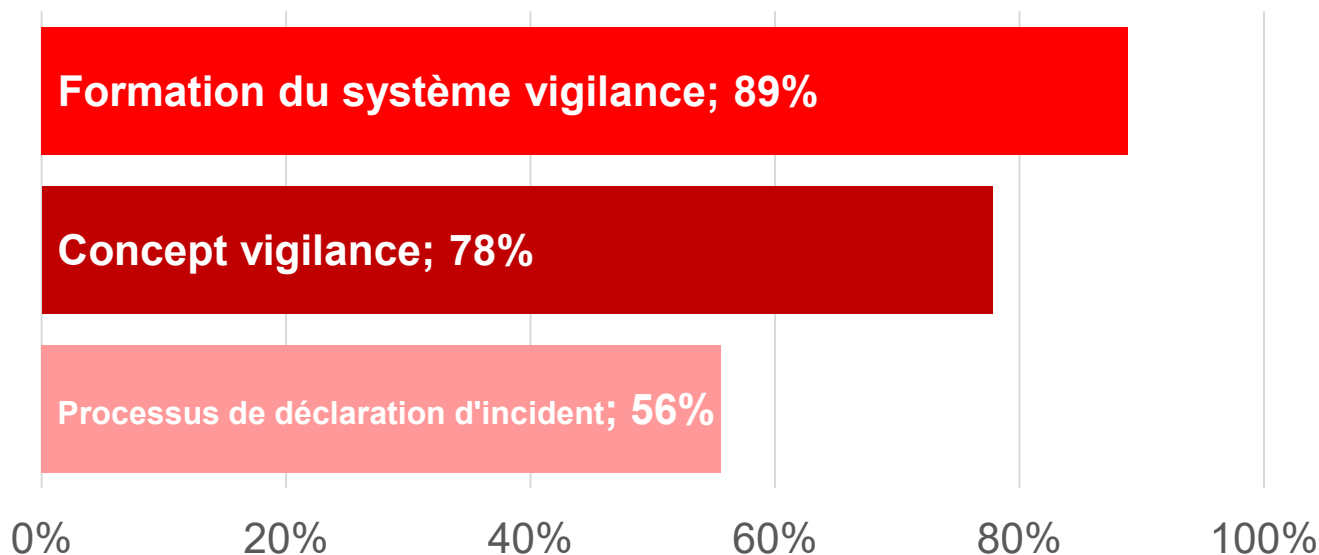
Comparaison des non-conformités (NC) dans le domaine de la vigilance depuis 2021



*2025: données non publiées

Inspections dédiées à la vigilance : thématiques les plus sujettes à défauts en 2025*

Pourcentage des inspections (n=9) présentant des non-conformités dans les différentes thématiques.



*2025: données non publiées

Conclusions

Conclusions – à prendre en considération

- Malgré le nombre constant de non-conformités, certains hôpitaux sont organisés de manière exemplaire.
- Les résultats des inspections des années précédentes ne peuvent pas être directement comparés à ceux de 2025 (hôpitaux différents).
- Les lacunes observées $\neq$ un danger immédiat pour la sécurité des patients

Résumé des lacunes observées dans le domaine de la vigilance

- La formation est insuffisante et/ou n'est pas proposée à tous les collaborateurs concernés de l'hôpital.
- Les hôpitaux disposent rarement de concepts de vigilance complets.
- Le processus de signalement des incidents est inexistant, n'est pas connu ou est insuffisant.

Développement - Perspectives

Sur le plan politique : accorder davantage d'importance à la gestion de la qualité

- Initiée avec les nouveaux contrats de qualité (2024) entre les mandants, c'est-à-dire les assureurs, et H+ ou les prestataires. Les résultats ne sont attendus qu'à moyen terme.

Prévention: soutien à la compréhension et à la mise en œuvre des exigences légales

- Mise à disposition de supports d'aide détaillés, tels que les bonnes pratiques.
- Formation et sensibilisation ciblées du personnel spécialisé des hôpitaux par des exposés lors de formations initiales et continues ainsi que lors de congrès.

Surveillance renforcée:

- Augmentation du nombre d'hôpitaux inspectés selon objectifs stratégiques de Swissmedic 2023-2026

Échange d'informations:

- Promotion des échanges d'expériences entre les hôpitaux dans la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité et de systèmes de vigilance.



Danke!
Merci!
Grazie!

Résultats publiés des inspections hospitalières de Swissmedic :
[Rapport annuel des inspections hospitalières 2024](#)

Table ronde : Materiovigilance entre réglementation, besoins et mise en œuvre

Ester Ammann, *pharmacienne cantonale de Bâle-Ville*

Christina Griessbacher, *Chef d'équipe du service central des opérations, LUKS*

Anne Leuppi-Taegtmeyer, *responsable de la sécurité des patients à l'hôpital universitaire de Bâle*

Armand Linge, *Membre de la direction, Responsable Régulation & Innovation SwissMedtech*

Markus Wälti, *responsable du département Medical Devices Vigilance, Swissmedic*

Modération : Susan Čonka, *Experte en idées et apprentissage, SAQ-Qualicon*



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI



Voici comment ça se passe chez nous – deux cliniques montrent la réussite de la matériovigilance

- Problème d'utilisation ou de produit?
Exemples et gestion concrète d'un incident grave
- Comment bien gérer les FSCA dans les hôpitaux?

HIRSLANDEN



«ÇA MARCHE COMME ÇA CHEZ NOUS» «MATÉRIOVIGILANCE»: DES CLÉS POUR RÉUSSIR!

1. Introduction

Les dispositifs médicaux sont des systèmes complexes, qui doivent remplir des exigences élevées en termes de sécurité, de qualité et de fiabilité. Cependant, des problèmes peuvent survenir en pratique, en raison d'une erreur de l'utilisateur, d'une erreur liée à l'utilisation du dispositif et donc au produit, ou d'une conjonction des deux.

L'analyse de tels incidents est un élément important de la gestion de la qualité et des risques, afin de garantir la sécurité des patients, des professionnels ou de tiers et d'améliorer continuellement la performance des dispositifs.



«ÇA MARCHE COMME ÇA CHEZ NOUS» »

«MATÉRIOVIGILANCE»: DES CLÉS POUR RÉUSSIR!

2. Problème dû à l'utilisateur ou erreur liée à l'utilisation?

2.1 Survenue de problèmes liés à l'utilisateur

Les problèmes liés à l'utilisateur surviennent lorsque l'usage fait du dispositif médical n'est pas correct ou pas conforme aux instructions. Ils tiennent souvent à des facteurs humains, à des formations lacunaires ou à un concept d'utilisation insuffisant. Une telle erreur est une action accidentelle ou une omission qui ne correspond **pas** à l'objectif de la conception du dispositif médical, mais est due à **l'utilisateur**.

Exemples de causes:

- Mauvaise compréhension de l'interface utilisateur ou du mode d'emploi
- Mauvaises sélection de paramètres ou de fonctions
- Mauvaise interprétation d'affichages ou de signaux d'alarme
- Non respect de mises en garde
- Comportement routinier ou distraction lors de l'utilisation

«ÇA MARCHE COMME ÇA CHEZ NOUS»

«MATÉRIOVIGILANCE»: DES CLÉS POUR RÉUSSIR!

3. Problème dû à l'utilisateur ou erreur liée à l'utilisation?

3.1 Erreur liée à l'utilisation

Une *erreur liée à l'utilisation* est une défectuosité au niveau technique ou du logiciel du dispositif médical. Il en résulte que le dispositif ne fonctionne **pas** comme spécifié alors que l'utilisateur agit correctement.

Exemples du domaine médical:

- L'appareil calcule mal les dosages en raison d'une erreur de programmation.
- Un logiciel plante lorsque certains paramètres sont sélectionnés ensemble.
- Les seuils d'alarme ne s'enregistrent **pas** correctement.
- L'interface utilisateur indique des valeurs erronées.
- La conception laisse à désirer/est déficiente

PRÉSENTATION DE CAS

MATÉRIOVIGILANCE «LIGAMENT»



- Patiente de 86 ans
- Vivant seule, 2 filles, 3 petits-enfants
- Encore mobile avec de l'aide (cannes, rollator)
- Douleurs croissantes au cours des derniers mois (genou droit)
- Accumulation liquide à répétition (genou droit)
- Dégradation croissante de l'état général

Anamnèse:

Arthrose sévère avec détérioration du cartilage (médecin de famille)

Thérapie:

Analyse des acides gras (médecin de famille)

Traitement par ondes de choc (spécialiste)

Infiltrations d'acide hyaluronique (médecin de famille)

Traitement à la cortisone (médecin de famille)

PRÉSENTATION DE CAS

MATÉRIOVIGILANCE «LIGAMENT»



Présentation/envoi par le médecin de famille dans une clinique Hirslanden pour approfondir l'examen anamnestique et élargir les approches thérapeutiques:

Procédure:

- Admission de la patiente en stationnaire
- Diagnostic avancé (IRM)
- Proposition de thérapie

Anamnèse:

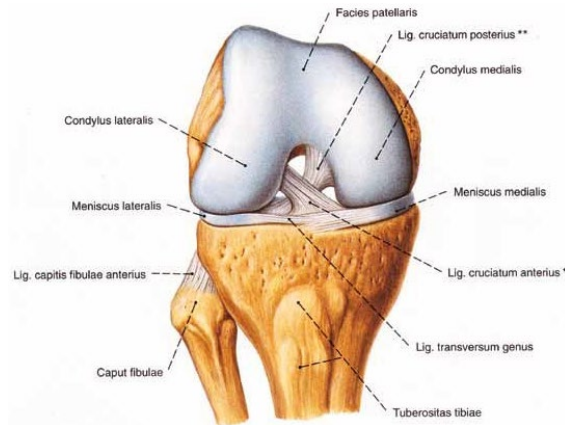
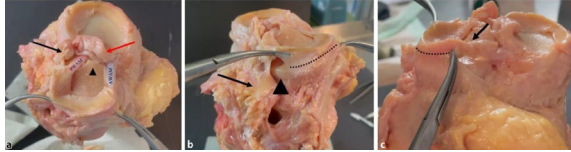
- Arthrose sévère avec lésions cartilagineuses et déchirure du ligament croisé droit)
- Accumulation pathologique de liquide dans le genou droit (hydrarthrose)

Proposition de traitement:

- En concertation avec la patiente et les proches, il est décidé de poser un implant au genou à droit.

PRÉSENTATION DE CAS

MATÉRIOVIGILANCE «LIGAMENT»



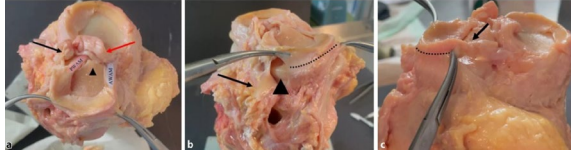
- Commande au fournisseur: implant «Ligamentum dexter»
- Confirmation de commande de l'implant «Ligamentum dexter» par le fournisseur
- Confirmation de livraison «Ligamentum dexter» par le fournisseur
- Slot OP et Slot USI/U-IMC
- Livraison de l'implant «Ligamentum dexter» (contrôle du produit à l'arrivée)
- Indication écrite sur l'emballage de l'implant «Ligamentum dexter»

Jour de l'opération:

- Préparation du patient
- Implant (contrôle du dispositif à l'arrivée en salle d'op)
- Préparation de l'implant
- Slot USI/U-IMC

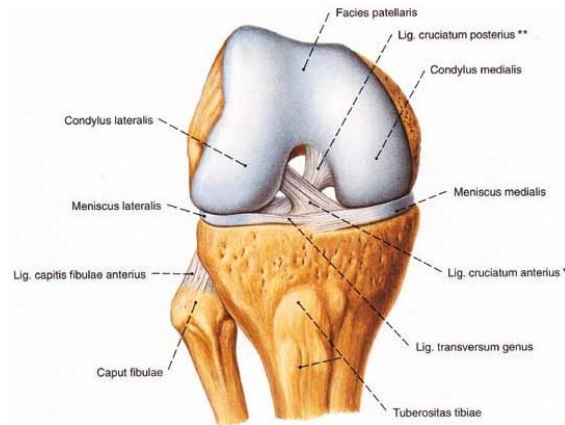
PRÉSENTATION DE CAS

MATÉRIOVIGILANCE «LIGAMENT»



Opération:

- Le chirurgien s'était renseigné à l'avance pour savoir si l'implant était disponible. Cela lui a été confirmé par le TSO.
- Retrait correct du genou droit endommagé par le chirurgien.
- Par ailleurs, le genou à implanter est préparé pour être mis en place.
- Le médecin inspecte l'implant et remarque à ce moment-là qu'il ne s'agit pas d'un implant **droit**, mais d'un implant **gauche**.
- Après concertation avec différents confrères, il est décidé en cours d'opération de placer l'implant **gauche** à **droite**.



PRÉSENTATION DE CAS

«LIGAMENT»: ANALYSE – FOURNISSEUR

Domaine de risque	Description du risque	Conséquences possibles	Probabilité de survenue	Impact	Évaluation du risque
Mauvais marquage	L'implant a été mal ou incomplètement étiqueté (confusion droite/gauche).	Utilisation d'un mauvais implant, erreur chirurgicale	Moyenne	Elevé	Elevée
Documentation/bulletin de livraison comportant des erreurs	Indications erronées sur les documents de livraison ou sur l'enregistrement dans les bases de données (erreur de côté, mauvaise ID).	Manque de traçabilité, problèmes juridiques	Moyenne	Elevé	Elevée
Contrôle déficient des marchandises à l'arrivée	Contrôle déficient par le personnel de l'hôpital des implants livrés.	L'erreur n'est pas détectée jusqu'à l'opération	Elevée	Elevé	Elevée
Contrôle qualité insuffisant par le fournisseur	Le fournisseur ne contrôle pas suffisamment si les implants sont affectés et étiquetés correctement.	Risque d'erreur d'affectation systématique	Moyenne	Elevé	Elevée
Communication déficiente entre le fournisseur et l'hôpital	Informations floues ou manquantes lors de la transmission (par ex. lors de modifications de dernière minute ou de livraisons en urgence).	Le mauvais matériel se retrouve dans le processus opératoire	Moyenne	Moyen	Moyenne
Sélection et évaluation du fournisseur	Pas d'évaluation régulière - fiabilité, documentation et qualité - du fournisseur.	Possibles répétitions d'erreurs	Faible	Elevé	Moyenne
25. Januar 2026	Mirko Weiler spécialiste Medical Device Materiovigilance				

PRÉSENTATION DE CAS

«LIGAMENTUM» ANALYSE – CLINIQUE:

Domaine de risque	Description du risque	Conséquences possibles	Vraisemblance de la survenue	Impact	Évaluation du risque
Sécurité des patients	Utilisation d'un mauvais implant (gauche) pour le côté droit	Dysfonctionnement, mauvaise position, intervention postopératoire nécessaire	Moyenne	Elevé	Elevée
Compatibilité avec l'organe / les tissus	Différences anatomiques possibles entre le genou droit et le genou gauche	Mobilité restreinte, usure précoce	Moyenne	Moyen	Moyenne
Sécurité des processus/ organisation de la salle d'op.	Mauvaises identification et confirmation de l'implant	Erreur de processus systémique dans la logistique OP	Elevée	Elevé	Elevée
Communication / responsabilité	Double contrôle manquant ou manque de précision lors de la concertation entre le chirurgien et le TSO	Malentendus, flou dans les responsabilités	Elevée	Elevé	Elevée
Risques juridiques	Questions de responsabilité en cas d'utilisation du mauvais implant	Conséquences juridiques, dommages pour la réputation	Moyenne	Elevé	Elevée

«LIGAMENTUM» - MESURES PRÉVENTIVES:

- Contrôle visuel obligatoire à l'arrivée de la marchandise (par ex. par un-e infirmier,-ière OP ou un TSO).
- Contrôle visuel obligatoire en salle d'OP (chirurgien).
- Qualification des fournisseurs: évaluation annuelle au moyen de données sur la qualité (taux d'erreurs, traçabilité, qualité de la documentation).
- Règlementation contractuelle avec des fournisseurs pour un marquage univoque et une documentation obligatoire.
- Instauration d'un processus de réclamation avec feedback systématique aux fournisseurs (CAPA – Corrective and Preventive Action).
- Formation du personnel de la clinique au contrôle et à la validation des implants avant l'opération

«LIGAMENTUM» - ÉVALUATION APRÈS LES MESURES:

- Après l'implémentation de ces mesures, le risque d'une mauvaise mise à disposition ou d'une erreur de côté par le fournisseur peut être réduite, **passant d'éllevée à faible ou moyenne**.
Pour éviter des erreurs à répétition, une gestion structurée des erreurs et un contrôle standardisé à l'arrivée des marchandises sont déterminants.

PRÉSENTATION DE CAS

ÉVALUATION DES RISQUES / ANALYSE DES RISQUES

1. degré de gravité

<u>gradation</u>	<u>criticité</u>	<u>Définition</u>
1	Négligeable	Sans altération du fonctionnement du MP
2	moyen	Altération du fonctionnement du MEP sans risque pour la sécurité des patients
3	Grave	Altération du fonctionnement du MEP avec risque pour la sécurité des patients

2. fréquence

<u>Définition</u>	<u>fréquence</u>
1	Moins d'une fois par mois
2	Au moins 1 fois par an
3	1 à 5 fois par trimestre
4	Plusieurs fois par mois
5	Plusieurs fois par semaine

probabilité de découverte

<u>gradation</u>	<u>probabilité de découverte</u>	<u>Exemples de critères</u>
1	Léger	Visible à l' <u>œil nu</u>
2	Nécessite une procédure de contrôle simple	<u>Utilisation d'une loupe</u>
3	<u>Nécessite un équipement spécial</u>	Dispositifs pour détecter des fuites dans des instruments comportant une couche isolante
4	Non identifiable	Invisible/non mesurable : système de dosage sans message d'erreur

– Probabilité de détection : correspond à l'évaluation de la probabilité de ne pas avoir détecté le danger:

LA GRAVITÉ RÉSULTE DES CONSÉQUENCES POSSIBLES D'UN DOMMAGE :

La criticité du risque est le résultat de la multiplication de la
gravité x la fréquence x la probabilité de détection.

La valeur maximale du risque dans les exemples indiqués est donc de

$$3 \times 5 \times 4 = 60$$

- Le premier tableau ci-dessous met en relation la gravité d'un événement et la fréquence à laquelle cet événement se produit :

Fréquence(F) Gravité (G)	1	2	3	4	5
1	1	2	3	4	5
2	2	4	6	8	10
3	3	6	9	12	15

PRÉSENTATION DE CAS

MATÉRIOVIGILANCE «LIGAMENTUM»

<u>probabilité de découverte</u> F x G	1	2	3	4
1	1	2	3	4
2	2	4	6	8
3	3	6	9	12
4	4	8	12	16
5	5	10	15	20
6	6	12	18	24
8	8	16	24	32
9	9	18	27	36
10	10	20	30	40
12	12	24	36	48
15	15	30	45	60

L'échelle de criticité peut être interprétée comme suit :

- Criticité de 1 à 10 : le risque peut être accepté, des corrections mineures peuvent être apportées, la situation peut être réglée dans les deux semaines suivant l'événement.
- Criticité de 12 à 27 : le risque doit être réduit, des mesures correctives doivent être prises, la situation doit être réglée dans la semaine suivant l'événement.
- Criticité de 30 à 60 : le risque doit être réduit, des corrections importantes doivent être apportées. La situation doit être traitée immédiatement ou au plus tard dans les 48 heures.

Entdeckungswahr- scheinlichkeit S x H	1	2	3	4
1	1	2	3	4
2	2	4	6	8
3	3	6	9	12
4	4	8	12	16
5	5	10	15	20
6	6	12	18	24
8	8	16	24	32
9	9	18	27	36
10	10	20	30	40
12	12	24	36	48
15	15	30	45	60

Remarque 1 :

Si la gravité d'une situation est évaluée à 3/3, il est recommandé de réduire le risque immédiatement ou au plus tard dans les 48 heures.

Remarque 2 :

Il incombe également à chaque établissement de santé :
d'étouffer le tableau de gestion des risques opérationnels
de prendre en compte les points critiques de définir les priorités d'action

PRÉSENTATION DE CAS

MATÉRIOVIGILANCE «LIGAMENTUM»

Degré de gravité x fréquence x probabilité de détection

27

LA GRAVITÉ RÉSULTE DES CONSÉQUENCES POSSIBLES D'UN DOMMAGE :

La criticité du risque est le résultat de la multiplication de la

gravité x la fréquence x la probabilité de détection.

La valeur maximale du risque dans les exemples indiqués est donc de

$$3 \times 5 \times 4 = 60$$

– Le premier tableau ci-dessous met en relation la gravité d'un événement et la fréquence à laquelle cet événement se produit :

Fréquence(F) Gravité (G)	1	2	3	4	5
1	1	2	3	4	5
2	2	4	6	8	10
3	3	6	9	12	15

MERCI BEAUCOUP

MIRKO WEILER SPÉCIALISTE MEDICAL DEVICE MATERIOVIGILANCE
HIRSLANDEN CORPORATE OFFICE HIRSLANDEN GROUP

**CHUV – Service d'ingénierie
biomédicale**

Comment bien gérer les FSCA dans les hôpitaux ?

13.01.2026

Léonie GENESTIER



Matéριοvigilance descendante

 **SWISSmedic**

Publication

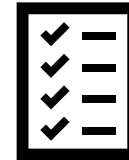


Un avis de sécurité
est émis par le fabricant

Envoi

Obligation légale

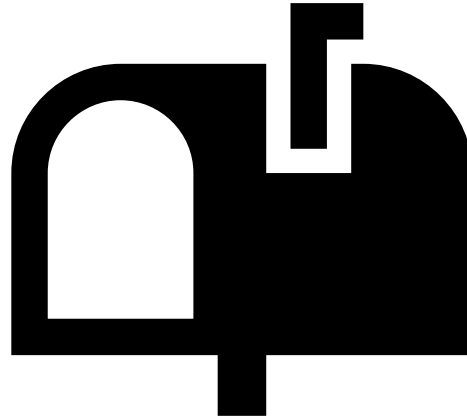
**Formulaire de
réponse**



Médecin, infirmière, technicien,
thérapeute, ambulancier, acheteur
Tous les professionnels impliqués dans
l'utilisation

Comment bien gérer les FSCA ?

1. Réception des FSCA
2. Recherche des références et modèles
3. Identifier l'utilisateur/déléguer l'action
4. Suivi des actions et des mises à jour
5. Répondre au fabricant



1. RECEPTION DES FSCA

Portail FSCA Swissmedic

- S'inscrire sur Swissmedic pour recevoir la mise à jour hebdomadaire des FSCA

[S'abonner aux newsletters Swissmedic](#)

- Planifier un créneau hebdomadaire de revue des FSCA, idéalement le mercredi après-midi

Adresse générique

- Centraliser à l'aide d'une adresse générique type materiovigilance@chuv.ch avec une personne en back-up
- Promouvoir cette adresse dans les commandes et signature de mail :

UFI: BU21_05_130				
CGR : CIT950000				
Ce document original, télécopié ou courrier, tient lieu de commande officielle. Les conditions générales d'achat du Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (les « CGA ») sont disponibles sous https://www.chuv.ch/fournisseurs-conditions-generales Les CGA applicables font partie intégrante de cette commande. En l'honorant, le fournisseur confirme qu'il a pris connaissance des CGA et qu'il les accepte. Les CGA prévalent sur toutes autres conditions générales, notamment celles du fournisseur. Elles sont toutefois subordonnées à l'éventuelle documentation d'appel d'offres et aux conditions entre les parties. Pour toute notification de sécurité relative à un dispositif médical/dispositif de diagnostic in vitro, merci d'utiliser exclusivement l'adresse suivante : materiovigilance@chuv.ch				

Gestion des FSCA «en direct»

- Entrée manuelle dans la base de données : Traçabilité
- Les courriers des fabricants peuvent être adressés directement dans les services, Achats, Comptabilité, Maintenance
- Conseil BDD : lier ultérieurement la FSCA avec le n°Swissmedic



Ce qui est fait au CHUV

Liste des NdS

Fournisseur **Olympus**

Code DM MD Etat **En cours**

Raison

Début Analyse Clôture

25.07.2025 25.07.2025

Réf.Swissmedic **Vk_20250731_16**

Réf.Fournisseur **FAV-2025-005**

Fournisseur **Vantive**

Code DM MD Etat **En cours**

Raison

Début Analyse Clôture

13.08.2025 13.08.2025

Réf.Swissmedic **Vk_20250815_13**

Réf.Fournisseur **MR040/25/S**

Fournisseur **Siemens**

Code DM MD Etat **En cours**

Raison

Début Analyse Clôture

15.08.2025 15.08.2025

Réf.Swissmedic **Vk_20250822_17**

Analyse NdS

Dernier import : 10/11/2025

Ouvrir NdS

Réf.Fournisseur **FAV-2025-005**

Réf.Swissmedic **Vk_20250731_16**

Dossier SIB 2025 12709 Vantive moniteurs PrisMax et réchauffeurs de sang

Type Dossier **Unique**

Entreprise **Vantive**

Description MD: Haemodialysis system, institutional, MD: Conduction blood/fluid warmer

Type Notice **Action corrective**

Conséquence **Majeures**

Priorité **2**

Type DM **Equipement**

Classe DM CE

Numéro correspondant GMAO **EQ42958, EQ42959**

Numéro COR **113062**

Services CMV en charge **SIB**

Departement concerné(s) **DFME**

Description **Conduction blood/fluid warmer** DM **moniteurs PrisMax et réchauffeurs de sang Thermax** Code DM **MD** Au CHUV ☒

Modèle **955558, 955725, 9555515** Lot S/N tous Soft ver.

FAV-2025-005

Description **Conduction blood/fluid warmer** DM **TherMax Blood Warmer Unit** Code DM **MD** Au CHUV ☐

Modèle **955515, 955725, 955558** Lot S/N Soft ver.

Vk_20250731_16

Date limite envoi réponse NdS 27.08.2025 Envoyée

Commentaire

2 Prismax au SIP: 955725

Action

État **En cours**

Implémentation de la NdS **Oui**

Attente retour formulaire de réponse

Envoi à J. Manzano et Y. Glanzmann

Créé par le7496 le 13.08.2025 08:40:28, modifié par le7496 le 24.10.2025 09:59:50

Créé par le7496 le 13.08.2025 09:34:13, modifié par le7496 le 13.08.2025 09:34:31

Informers les acteurs économiques

- Demander au fabricant ou fournisseur ou distributeur d'enregistrer l'adresse générique comme seul contact de l'hôpital
- Demander aux utilisateurs de copier l'adresse générique pour tout contact fabricant en lien avec la matériovigilance



2. RECHERCHE

Base article fiable et conforme

- Accès direct ou via les Achats
- Les références articles peuvent être différentes si achat via un distributeur

Chers partenaires,

Concernant les références des articles, vous trouverez dans la communication de ma collègue, la référence Cosanum à neuf chiffres, suivie de la référence fabricant.

Exemple, réf. [Cosanum 393008430](#) réf. fabricant 98430:

<https://www.cosanum.ch/fr/kit-de-sondes-gastriques-a-ponction-directe?ref=393008430>

- Dénomination ou référence modifiée



Article↑	Libellé	Référence fournisseur	Fournisseur↑	Intitulé 'Fournisseur'	Référence fabricant↑
125969	Compresse absorbante non adhérente 10x10cm	PL000686	FRK43501	PLEXUS-SANTE	FR094201-66974941

Traçabilité des articles en prêt

- Procédure qui définit l'entrée des DM en prêt
- Enregistrement avec un statut «en prêt» des équipements dans la GMAO

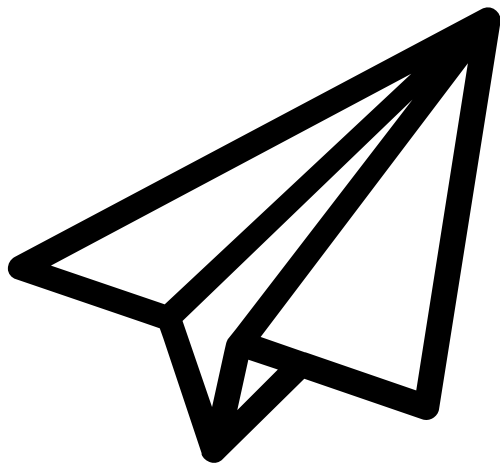


Numéro	EQ37549	Statut	EN PRET
Localisation	BH07508	(Loc. interv. chir.	
CGR	URO350000	Urologie Endoscopies	
Numéro de série	102464		
Description *	BISTOURI BIPOL. ET/OU MONOPOL. GENERATEUR ESG-410		

Fiche

Toujours partir du principe que le DM peut avoir été introduit sans enregistrement...

- Test avec des échantillons
- Rupture d'approvisionnement : remplacement urgent
- Traçabilité des logiciels et applications difficile
- Des articles non médico-hospitalier... mais présent
Ex. encre de tatouage, matériel type déambulateur
- Accessoires non répertoriés Ex. sonde d'échographie



3. ADRESSAGE DES FSCA

Communiquer l'information

- Identifier les services utilisateurs via les commandes (ou déléguer aux Achats)
- S'appuyer sur les membres de la commission MV
- Utiliser les listes de contact de la Direction des soins
- Par écrit

Doubler avec une publication

Matéριοvigilance : rappel de lots produits d'urologie Coloplast

- Publié le 05.07.2024 09:00 par Genestier Leonie



Folysil®

Sonde Foley en silicone

Pour sondage courte durée –
indiqué jusqu'à 30 jours d'implantation

RETRAIT DE LOTS



Coloplast lance un rappel massif de divers produits d'urologie en raison d'un problème potentiel de stérilité dans l'emballage de certains produits. Le défaut est difficilement identifiable par les utilisateurs.

Notice de sécurité

- Dans le cadre de son contrôle qualité, Coloplast a constaté un problème potentiel de stérilité dans l'emballage de certains produits. Le défaut est difficilement identifiable par les utilisateurs.
- Dispositifs à la fois commandés par le CHUV et par Plexus Santé, merci de consulter le listing Annexe 2 fourni par Coloplast pour avoir le détail des commandes concernées avec les n° de lot.

Réf. Coloplast	Réf. CHUV	Libellé	Services utilisateurs
AD5D22	909052	Sonde vésicale Couvelaire biseautée Néoplex Ch.22	URO
AA6106	936577/PL003401	Sonde Foley CH06	BOP5, RAD4
AA6108	936578/PL003402	Sonde Foley CH08	BOP5, RAD4
AA6110	936579/PL003403	Sonde Foley CH10	BOP5, RAD4
AA6112	937115	Sonde Foley CH12	SIPI, CHP, HEL, DGO

Contact



Madame
Genestier,
Coordinatrice r
Direction des
technique et s
Adresse post:
Rue du Bugn
Adresse géog
Rue du Bugn
021 314 79 2
leonie.genest

Documen

- FSN Packa
de validati
- Annexe 1 :
et lots conc
validation)
- Annexe 2 :
CHUV/Plex
validation)
- Formulaire
Packaging
- Certificat di
de validati
- Lettre Colo
FSN Packa
validation)

Répertoire de contacts référents

- Adresses génériques : matériel bloc op
- Liste des chefs de service
- Liste des cadres ICS par service
- Liste des matériologues
- Liste contacts services annexes Pharmacie, Laboratoire, Stérilisation, Maintenance, Informatique, Cybersécurité, HPCi

Ce qui est fait au CHUV

Analyse NdS

Dernier import : 05/11/2025

Réf.Swissmedic **Vk_20250526_24** Dossier SIB 2025 12466 Siemens Healthcares Uroskop Omnia et Omnia Max  Type Dossier Unique  [Ouvrir NdS](#)

Entreprise Siemens Healthcare GmbH, Diagnostic Description Stationary uro-gynaecological fluoroscopic x-ray system, digital Type Notice Action corrective 

Conséquence Majeures  Priorité 2 Type DM Equipement  Classe DM CE 

Numéro correspondant GMAO 50700400001, 50700400002 Numéro COR 108085

Services CMV en charge SIB  Departement concerné(s) DCI, DC 

Description	Stationary uro-gynaecological fluoroscopic x-ray system, digital	DM	Uroskop Omnia	Code DM	MD	Au CHUV 	
Modèle	10094910	Lot		S/N	specific serial numbers	Soft ver.	
Vk_20250526_24							
Description	Stationary uro-gynaecological fluoroscopic x-ray system, digital	DM	Uroskop Omnia Max	Code DM	MD	Au CHUV 	
Modèle	10762473	Lot		S/N		Soft ver.	
Vk_20250526_24							

   Date limite envoi réponse NdS 24.06.2025  Envoyée 

Commentaire

un Uroskop Omnia et un Omnia Max en URO1 et URO3 : n° série 63359/6388 mais pas d'indication des n° de série concernés dans la notice + notice uniquement en anglais

Attente notification en direct : Reçue le 17.06.25

Créé par le7496 le 28.05.2025 16:28:26, modifié par le7496 le 17.06.2025 11:28:59

Commentaire

Action État En cours  Implémentation de la NdS Oui 

Attente retour formulaire de réponse   Envoie  Relance  

Envoi à A. Loureiro, C. Joinnet, G. Schori copie N. Bole, Paulo Ferreira

Créé par le7496 le 17.06.2025 16:21:22, modifié par le7496 le 17.06.2025 16:37:22

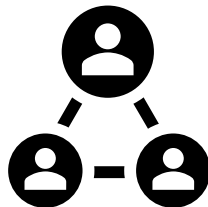
Envoi formulaire au fabricant   Envoie  Relance  

fait le 17.06.2025 par LGE

Créé par le7496 le 17.06.2025 16:28:19, modifié par le7496 le 17.06.2025 16:37

Attention au tournus !

- Nécessité de toujours maintenir à jour la liste de contacts

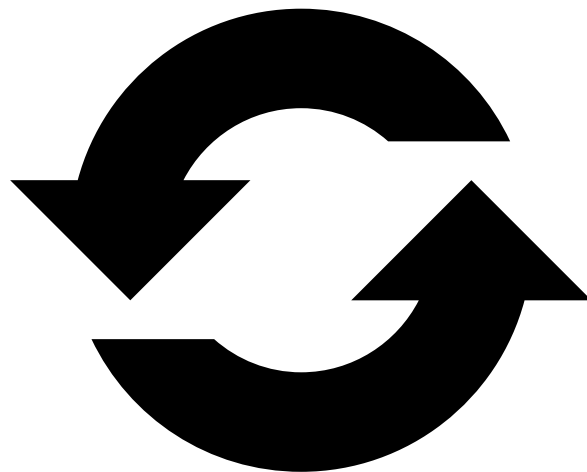


Formation E-learning Matérovigilance et dispositifs médicaux

CHUV - Publié le 08.01.2025 07:45 par Genestier Leonie

Venez tester vos connaissances concernant les dispositifs médicaux (in vitro inclus) et apprenez à réagir en cas d'incident impliquant du matériel médical ou de laboratoire

E-learning Matérovigilance et dispositifs médicaux



4. SUIVI DES ACTIONS ET MISES À JOUR

Suivi des actions dans l'hôpital

- Maintenance / SI : ticket d'intervention
- Achats/Logistique : gestion des retours, avoirs et crédits, substitution
- Direction des soins : modification des IFU ou méthode de soins
- Communication aux équipes, affichage de la FSCA

Analyse NdS

Réf.Swissmedic **Vk_2025052**

Entreprise **Siemens He**

Conséquence **Majeures**

Numéro correspondant GMA

Desc
Vk_2025
Desc
Vk_2025

Da

Commentaire

un Urooskop Omnia et un Om
" de série concernés dans l:

Attente notification en direct:

Commentaire

DEMANDE D'INTERVENTION

Demandeur (Mme, M.) : GENESTIER - BU2105005

Service :

Tel : +41 (0)21 314 79 25

Matériel (genre) : 50700400001

Localisation : BH07510

Destination : MED-RAD

Date : 17-06-2025

Description : PANNE

STATIF POUR UROLOGIE UROSKOP OMNIA (A-48951-06)

GROUPE RADIOLOGIE

CGR A : URO1

CGR B : 50000

Type d'intervention : RADIOLOGIE RADIOLOGIE

Cause de la panne : PANNE

URGENT : N

Complément : voir mail L. Genestier

Description : action corrective en raison d'un risque de surchauffe d'un
variateur de fréquence
Concerne Urooskop Omnia et Omnia Max

mier import : 05/11/2025

Ouvrir NdS

NdS Oui

16:37:22
16:37

Mise à jour de la FSCA

- Correctif disponible
- Plage du retrait de lots étendue
- Nouvelle traduction disponible
- Fin de l'action de la FSCA
- Nouvelle version avec corrections et/ou nouvelles actions
- Mise à jour de la tendance du risque

Ce qui est fait au CHUV

Liste des NdS

Réf.Swissmedic Vk_20250624_19

Fournisseur Liko AB

Code DM MD Etat **Nouvelles données**

Raison

Début	Analyse	Clôture
25.06.2025	25.06.2025	04.07.2025

Analyse NdS

Dernier import : 10/11/2025

Ouvrir NdS

Réf.Swissmedic Vk_20250624_19 Dossier SIB 2025 12501 Liko AB Q-Link 13, Adapter kit LikoScale, and LIKO UNO Type Dossier Unique

Entreprise Liko AB Description Mobile patient lifting system, electrically-powered Type Notice Action corrective

Conséquence Majeures Priorité 2 Type DM Equipement Classe DM CE

Numéro correspondant GMAO Numéro COR

Services CMV en charge SIB Departement concerné(s) DAL, DC, DCI, DCV, DFME, DM, DNC, DO,

Description	DM	Code DM	Au CHUV
Mobile patient lifting system, electrically-powered	Q-Link 13, Adapter kit LikoScale, and LIKO UNO 102 EE Mobile lift	MD	☒
Modèle 3156509, 3156232	Lot S/N N/A	Soft ver.	

Vk_20250624_19

Description	DM	Code DM	Au CHUV
			☐
Modèle	Lot S/N	Soft ver.	

Date limite envoi réponse NdS 04.07.2025 Envoyée

Commentaire

notice recue en direct le 27.06 : FA-2025-017

35 souleve malade Viking partout dans l'institution

Action

État Nouvelles données (clôturé)

Implémentation de la NdS Oui

Verification présence au CHUV

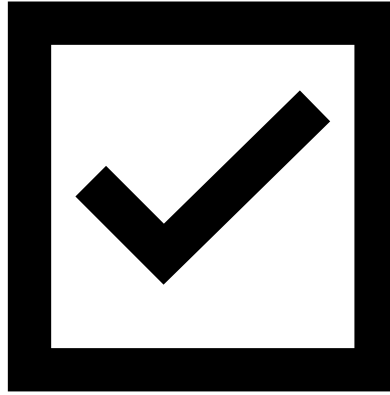
Envie Relance

Demande à J. Fiaux, D. Gabry, SIB

Créé par le7496 le 27.06.2025 11:25:13, modifié par le7496 le 27.06.2025 11:25:15

Créé par le7496 le 25.06.2025 14:45:53, modifié par le7496 le 25.06.2025 15:07:08

→ Flag «nouvelles données» : pas de création d'un nouveau dossier de FSCA



5. RÉPONDRE AU FABRICANT

Formulaire de réponse

- Obligatoire !!!
- Délai donné par le fabricant
- Parfois juste un accusé-réception
- Justification d'actions mises en place (correctif, retrait) → Engagement de l'utilisateur

Ce qui est fait au CHUV

Liste des NdS

Réf.Swissmedic Vk_20250624_19

Fournisseur Liko AB

Code DM MD Etat Nouvelles données

Raison

Début	Analyse	Clôture
25.06.2025	25.06.2025	04.07.2025

Analyse NdS

Dernier import : 10/11/2025

Ouvrir NdS

Réf.Swissmedic Vk_20250624_19 Dossier SIB 2025 12501 Liko AB Q-Link 13, Adapter kit LikoScale, and LIKO UNO Type Dossier Unique

Entreprise Liko AB Description Mobile patient lifting system, electrically-powered Type Notice Action corrective

Conséquence Majeures Priorité 2 Type DM Equipement Classe DM CE

Numéro correspondant GMAO Numéro COR

Services CMV en charge SIB Departement concerné(s) DAL, DC, DCI, DCV, DFME, DM, DNC, DO,

Description Mobile patient lifting system, electrically-powered DM Q-Link 13, Adapter kit LikoScale, and LIKO UNO 102 EE Mobile lift Code DM MD Au CHUV ☒

Modèle 3156509, 3156232 Lot S/N N/A Soft ver.

Vk_20250624_19

Description DM Code DM Au CHUV ☐

Modèle Lot S/N Soft ver.

Date limite envoi réponse NdS 04.07.2025 Envoyée

Commentaire

notice recue en direct le 27.06 : FA-2025-017

35 souleve malade Viking partout dans l'institution

Action

État Nouvelles données (clôturé) Implémentation de la NdS Oui

Verification présence au CHUV x Envoie Relance

Demande à J. Fiaux, D. Gabry, SIB

Créé par le7496 le 27.06.2025 11:25:13, modifié par le7496 le 27.06.2025 11:25:15

Créé par le7496 le 25.06.2025 14:45:53, modifié par le7496 le 25.06.2025 15:07:08

→ Suivi du délai de réponse

Cas particulier : non-implémentation d'une FSCA

- Procédure décrivant la demande de dérogation avec analyse des risques
- Demande examinée et documentée par la commission MV, validée par la Direction
- Toujours répondre au fabricant même négativement !

Ce qui est fait au CHUV

Liste des NdS

Réf.Swissmedic: VK_20231204_02

Fournisseur: Karl Storz SE und Co. KG

Code DM: MD, Etat: En cours

Raison: New info on affected devices

Début: 08.12.2023, Analyse: 22.08.2024, Clôture:

Analyse NdS

Dossier SIB: 16703 2023 Karl Storz instrumentation

Type Dossier: Unique

Entreprise: Karl Storz SE und Co. KG

Description: Bone punch, reusable

Type Notice:

Conséquence: , Priorité: , Type DM: Instrumentation

Classe DM CE:

Numéro correspondant GMAO: , Numéro COR:

Services CMV en charge: SIB, SDL

Département concerné(s): DC

Description: Bone punch, reusable, DM: BEYER Antrum Punch, Code DM: MD, Au CHUV: ☐

Modèle: 615000, Lot: all, S/N: , Soft ver.:

Description: Bone punch, reusable, DM: Sphenoid Punch, Code DM: MD, Au CHUV: ☐

Modèle: 615025; 648500; 648523, Lot: all, S/N: , Soft ver.:

Commentaire

Date limite envoi réponse NdS:

dérogation jusqu'au 31.12.2025

Créé par le7496 le 27.02.2025 16:10:19

Attente décision officielle DIM et analyse de risques pour conserver le reste des releveurs de voile et répondre à Storz (relance)

Créé par le7496 le 11.07.2024 11:01:38

Action

État: En cours

Implémentation de la NdS: Non

Verification présence au CHUV

Envoi à F. Fernandes et C. Grange CHUV concerné

Créé par le7496 le 14.12.2023 14:44:34, modifié par yrochais le 19.12.2023 14:35:46

Envoi formulaire au fabricant

fait le 29.12.23 : SDL renvoie 13 pièces (9 releveurs et 4 pièces de préhension). 15 releveurs restent en fonctionnement au CHUV, en attente de remplacement selon décision DIM AFJ SDL SIB BOP HEL ORL

Créé par le7496 le 29.12.2023 14:41:09, modifié par le7496 le 29.12.2023 14:42:40

→ Identifier les FSCA non implémentées

En conclusion

- Travail fastidieux au départ, qui prend du temps mais suivi ++ dans le temps
- En constante évolution : UDI, email automatique, relance avec suivi des délais
- A chaque «échec» : analyser pour améliorer le processus et la communication
- Avoir un back-up : essentiel car suivi des FSCA quotidien

Merci de votre attention

Avez-vous des questions ?

Contact :

materiovigilance@chuv.ch





DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI



Approfondissement & interconnexion – trois thèmes concrets de discussion

Atelier 1
Bonnes
pratiques au
quotidien :
mise en
œuvre de la
FSCA

U. Meyer, S. Ambrosetti-Guidici,
P. Tritz

PDCA , 10 groupes, 2
langues, plénière

Hodler

Atelier 2
Mise en
œuvre
numérique
orientée vers
la pratique

I. Funke, R. Moreno, S.Tanner,
M. Weiler

4 groupes,
2 langues, Salle Arte

Atelier 3
Comment
réussir une
bonne
formation

L. Genestier, U. Römmelt

1 groupe,
Salle von Moos

Journée d'échange d'expériences de H+ Matéριοvigilance

Ateliers sur la matériovigilance – échanges & lien avec la pratique

WS 1 – Mise en œuvre des mesures correctives de sécurité (FSCA) au quotidien

Ulrike Meyer, Collaboratrice scientifique senior Medical Devices Vigilance, Swissmedic

Pascal Tritz, Chef du Service biomédical et achats, Hôpital du Valais (HVS)

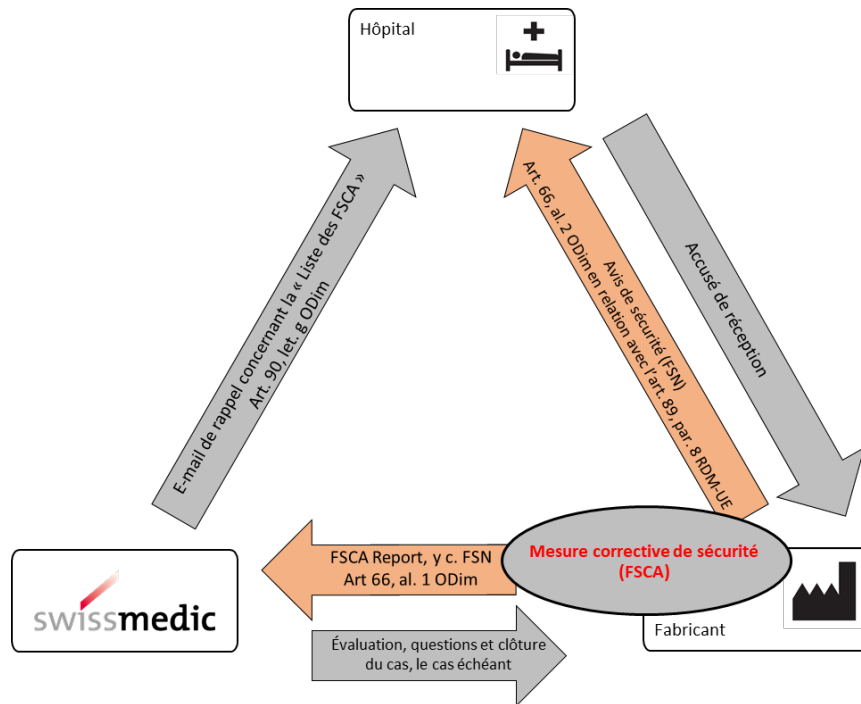
Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern, Schweiz
www.swissmedic.ch

Bases légales - Définitions

- Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 68 RDM-UE:
 - Une **mesure corrective de sécurité (FSCA, Field Safety Corrective Action)** 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 marché
- Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 68 RDM-UE :
 - Un **avis de sécurité (FSN, Field Safety Notice)** est une communication envoyée par un fabricant aux utilisateurs ou clients en rapport avec une mesure corrective de sécurité (FSCA)

Flux des informations liées aux FSCA



Bases légales – Mise en œuvre à l'hôpital (1/2)

Mise en œuvre de mesures communiquées par un avis de sécurité:

- Art. 71 ODim:
 - Tout professionnel utilisant un dispositif veille à ce que **sa maintenance soit réalisée conformément aux exigences légales**. Cette exigence s'applique aussi aux opérations de maintenance requises dans le cadre d'une FSCA.
- Art. 3 et Art. 49 LPTh, Art. 71 ODim:
 - Il est vivement recommandé aux professionnels d'appliquer l'ensemble des mesures portées à leur connaissance au moyen d'un avis de sécurité (FSN).

→ Le refus de mise en œuvre de mesures communiquées par un tel avis peut représenter une violation de **l'obligation d'assurer la maintenance ou du devoir de diligence**, voire des deux.

Bases légales – Mise en œuvre à l'hôpital (2/2)

Procédure intégrée dans un système de gestion de la qualité:

- 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 opérations de **maintenance** (art. 4, al. 1, let. d ODim). Par conséquent, cette exigence s'applique aussi aux opérations de maintenance requises dans le cadre d'une FSCA.
- Art. 3, al. 1 LPTH:
 - Sur la base du devoir de diligence, 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.

Poursuite pénale:

- Art. 86, al. 1, let. d et e LPTH
 - La mise sur le marché ou l'utilisation de dispositifs médicaux ne respectant pas les exigences de la LPTH est punissable, de même que la violation de l'obligation de la maintenance.

Exigences minimales relatives à la procédure à l'hôpital (1/2)

- 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), la vérification de la clôture complète, y compris la documentation et le renvoi du formulaire d'accusé de réception.
- **Procédure:** 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.
- Il faut veiller
 - à ce que les **interfaces** entre les différents services impliqués soient définies et
 - à ce que les **utilisateurs** du dispositif médical **concernés soient informés** de l'avis de sécurité.
- 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**.

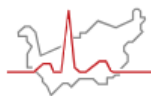
Exigences minimales relatives à la procédure à l'hôpital (2/2)

- Tous les responsables du processus FSCA doivent pouvoir accéder à la documentation relative aux différents avis de sécurité et consulter l'état d'avancement de la mise en œuvre des mesures.
- La documentation doit être **archivée** conformément aux prescriptions légales.
- 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.
- En cas **d'utilisation directe (importation directe)**, l'entière **responsabilité** de la conformité des dispositifs médicaux revient au professionnel, respectivement à l'hôpital.

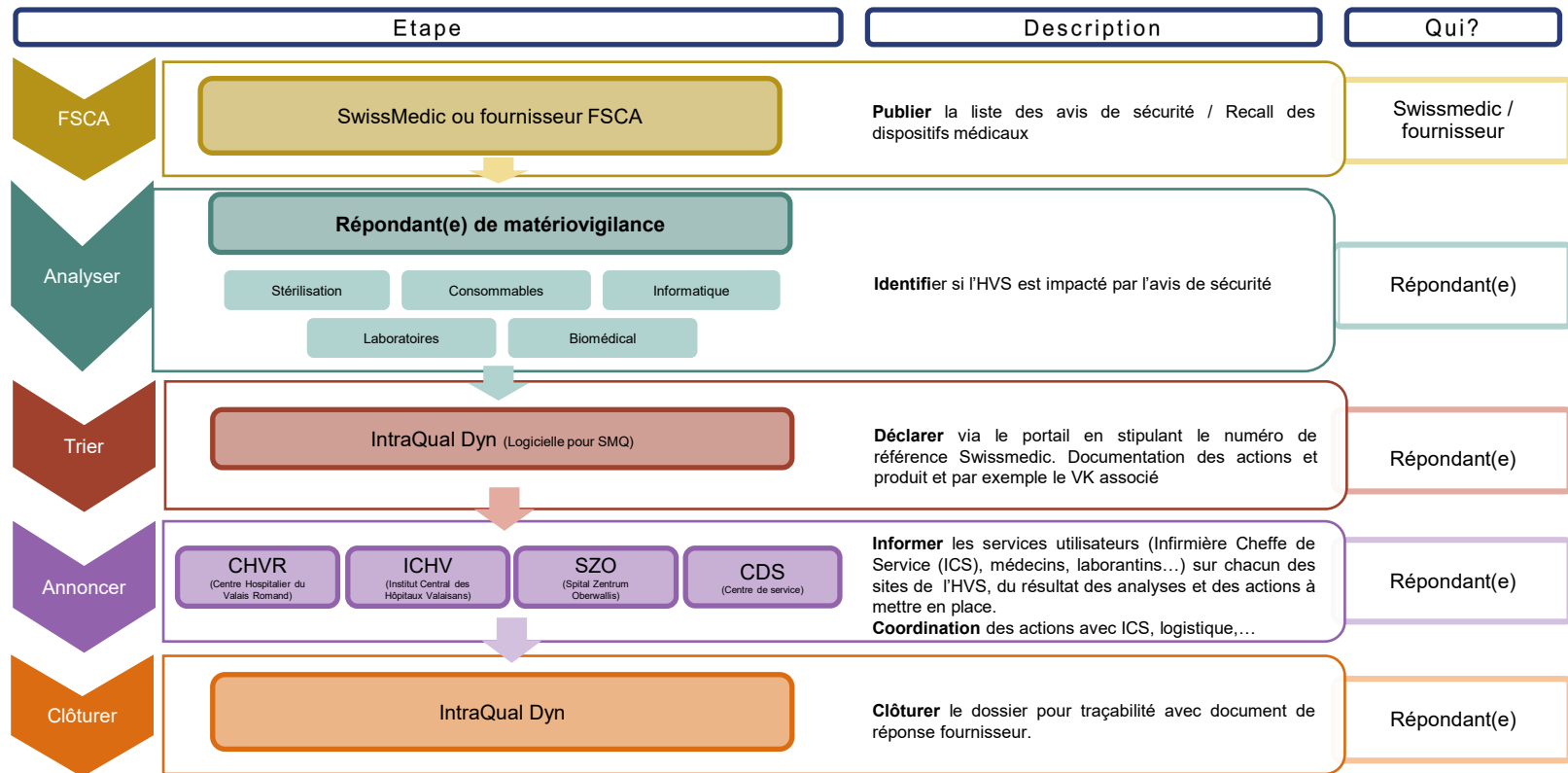
Déroulement possible de la procédure FSCA



Description des activités : => <i>Que faut-il faire ? Comment procéder ?</i>	Compétence : => <i>Qui réalise l'activité ?</i>
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
<u>L'hôpital n'est pas concerné :</u> - 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
<u>L'hôpital est concerné : MISE EN ŒUVRE des mesures énoncées dans le FSN</u> 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.	Groupe(s) de travail
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	
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



Avis de sécurité / Recall dans le HVS



Atelier: Étude de cas

Problème :

La FSN du fabricant X concerne **toutes les pompes à perfusion** de la série 'A' de votre hôpital. Une erreur logicielle peut, dans de rares cas, entraîner un **surdosage** chez le patient (Gravité : **Danger de mort**).

Mesure :

Le fabricant fournit une mise à jour logicielle. Celle-ci doit être installée par un technicien interne à l'hôpital **dans un délai de 72 heures**. L'intervention dure **45 minutes par appareil** ; pendant ce temps, la pompe n'est pas disponible. **Vous avez 50 pompes concernées** dans différents départements.

Questions de l'atelier dans le cycle PDCA



Déroulement de l'atelier : World Café

- Répartition :
 - 12 groupes de 7 à 8 personnes (8 groupes germanophones et 4 groupes francophones)
 - Les groupes sont répartis selon le cycle PDCA
- Chaque groupe discute toutes les phases de la procédure FSCA, mais commence à un endroit différent du cycle PDCA. Les questions servent de ligne directrice, veuillez discuter de ce que vous jugez particulièrement important. Questions clés : Qu'est-ce qui est vraiment important ? Qu'est-ce qui fonctionne bien ? Quels sont les défis à relever ? Quelles sont les mesures à prendre ?
 - Durée : premier tour 10 min, puis 8, 7 et 5 minutes
- À la fin de chaque tour, lors du changement de groupe, le rapporteur reste toujours à la table et résume les conclusions au groupe suivant (le rapporteur rejoint ensuite son groupe)
- À la fin, le rapporteur du dernier tour présente la conclusion la plus importante du groupe en plenum (environ 12 minutes)
- Dernières minutes de l'atelier pour les questions en suspens et la discussion

Message clé concernant le processus FSCA

- **Objectif : toutes les mesures de toutes les FSN ont été mises en œuvre à l'hôpital**
 - Toutes les FSN reçues sont rassemblées en un seul endroit où elles peuvent être traitées de manière coordonnée, dans le but d'atteindre tous les interlocuteurs de l'hôpital concernés par les mesures (attention particulière en cas de rappel des patients nécessaire)
 - Les interfaces au sein de l'hôpital sont connues, les interlocuteurs par domaine sont définis
 - Le contrôle de la mise en œuvre, y compris la documentation, est également centralisé.
- **Objectif : retour d'information coordonné au fabricant**
 - Une fois la mise en œuvre effectuée, un retour d'information est envoyé au fabricant afin qu'il puisse vérifier que toutes les mesures ont été entièrement mises en œuvre à l'hôpital
- **Objectif : compréhension du traitement de la FSCA**
 - En principe, toutes les mesures doivent être mises en œuvre !
 - Les exceptions doivent être justifiées à l'aide d'une analyse des risques coordonnée, d'une documentation et d'un retour d'information au fabricant



- Merci beaucoup pour votre collaboration !

H+ Conférence ERFA matériovigilance

Atelier 2 – Incidents graves liés aux dispositifs médicaux : mise en œuvre numérique axée sur la pratique

Prof. Dr méd. Ilona Funke, responsable Clinical Governance & Performance, Mediclinic International, Hirslanden

Dr phil. nat. Rafael Moreno, inspecteur senior, Medical Devices Hospitals, Swissmedic

Sandra Tanner, collaboratrice scientifique Medical Devices Vigilance, Swissmedic

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

Hallerstrasse 7, 3012 Bern, Schweiz
www.swissmedic.ch

Déroulement

- 14h05 : Introduction – 10 min
- 14h15 : Travail en petits groupes – 20 min
- 14h35 : Échange avec l'ensemble du groupe – 20 min
- 14h55 : Présentation Hirslanden – 20 min
- 15h15 : Discussion finale avec conclusions – 10 min
- 15h25 : Début de la pause

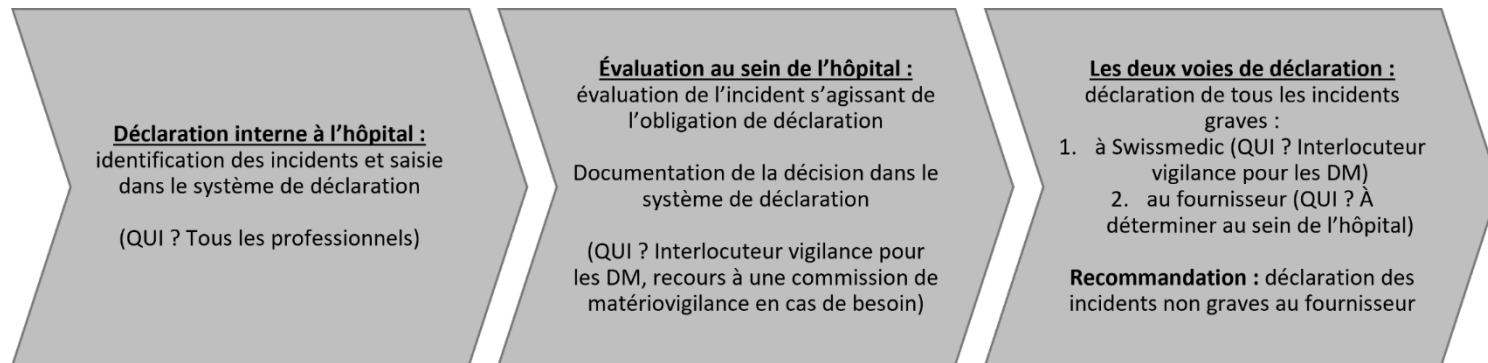
Mise en place de la procédure de déclaration au sein de l'hôpital : exigences légales (I)

- 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 établi
(Art. 67, al. 1 ODim)
- L'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux de l'hôpital doit être officiellement déclaré à Swissmedic
(Art. 67, al. 2 ODim)
- 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'hôpital
(Art. 66, al. 4 ODim)

Mise en place de la procédure de déclaration au sein de l'hôpital : exigences légales (II)

- La communication finale à Swissmedic des incidents soumis à l'obligation de déclaration incombe à l'interlocuteur vigilance pour les dispositifs médicaux
(Art. 67, al. 2 ODim et explications relatives à l'art. 67, al. 1 et 2 ODim)
- Toutes les déclarations adressées à Swissmedic doivent être transmises conformément aux instructions publiées
(Art. 66, al. 5 ODim)
- Tous les incidents graves doivent être déclarés au fournisseur
(Art. 66, al. 4 ODim)
- Les enregistrements et tous les documents de l'hôpital établis dans le cadre du système de gestion de la qualité pour la matériovigilance doivent être conservés pendant 15 ans au moins
(Art. 67, al. 3 ODim)

Procédure de déclaration possible à l'hôpital



- 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 établi**. Pour cela, il est pertinent d'établir un **concept de matériovigilance** 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.

Atelier

- Former 4 groupes
 - Environ 10 personnes par groupe
 - Subdivision en DE et FR si nécessaire
- Définir les responsables : qui se charge de...
 - Prise de notes sur le tableau à feuilles mobiles
 - Présentation des points les plus importants aux autres groupes de l'atelier 2
- Discussion des 4 questions au sein du groupe
 - Chaque groupe traite une question différente (voir numéro sur le tableau à feuilles mobiles)
 - Si le temps le permet, passer à la question suivante
- Présentation des points les plus importants aux autres groupes de l'atelier 2
 - DE ou FR

Questions pour la discussion

1. Comment la procédure de déclaration au sein de l'hôpital est-il défini ?
 - Reconnaissance d'un incident et sensibilisation des professionnels aux responsabilités, y compris formation
 - Transmission des informations depuis le lieu où l'incident s'est produit à l'interlocuteur vigilance
 - Délais pour les déclarations au sein de l'hôpital et les demandes de renseignements
2. Quels outils/systèmes (numériques) sont utilisés dans la procédure de déclaration ?
 - Possibilités de numérisation
 - Facilité d'accès aux outils/systèmes
 - Documentation et archivage de tous les incidents et décisions relatifs à l'obligation de déclaration
3. Comment les déclarations sont-elles transmises du système de déclaration interne à Swissmedic et au fournisseur ?
 - Désignation d'une ou de plusieurs interlocuteurs vigilance chargés de la vigilance pour les produits selon l'ODim / l'ODiv, y compris la désignation d'un remplaçant
 - Critères de décision concernant l'obligation de déclaration des incidents graves liés aux dispositifs médicaux
 - Responsabilité de la décision et de la documentation
 - Respect des délais de déclaration
4. Comment les contributions issues de la matériovigilance sont-elles utilisées pour le processus d'amélioration interne de l'hôpital ?

Transparents Hirslanden

HIRSLANDEN



AGENDA

SOUTIEN NUMÉRIQUE À LA MATÉRIOVIGILANCE

1	Numérisation support logiciel	2
2	Présentation de cas	3
3	TPSC The Patient Safety Company (logiciel)	4
4	Particularité du logiciel	5
5	Évaluation des risques	6
6	Gestion des mesures	7
7	Analyse des données & Reporting	8
8	AAR (After Action Review)	9
9	Évaluation des risques / Analyse	10

AGENDA

SOUTIEN NUMÉRIQUE À LA MATÉRIOVIGILANCE

1	Numérisation support logiciel	2
2	Présentation de cas	3
3	TPSC The Patient Safety Company (logiciel)	4
4	Particularité du logiciel	5
5	Évaluation des risques	6
6	Gestion des mesures	7
7	Analyse des données & Reporting	8
8	AAR (After Action Review)	9
9	Évaluation des risques / Analyse	10

AGENDA

SOUTIEN NUMÉRIQUE À LA MATÉRIOVIGILANCE

1	Numérisation support logiciel	2
2	Présentation de cas	3
3	TPSC The Patient Safety Company (logiciel)	4
4	Particularité du logiciel	5
5	Évaluation des risques	6
6	Gestion des mesures	7
7	Analyse des données & Reporting	8
8	AAR (After Action Review)	9
9	Évaluation des risques / Analyse	10

AGENDA

SOUTIEN NUMÉRIQUE À LA MATÉRIOVIGILANCE

1	Numérisation support logiciel	2
2	Présentation de cas	
3	TPSC The Patient Safety Company (logiciel)	4
4	Particularité du logiciel	5
5	Évaluation des risques	6
6	Gestion des mesures	7
7	Analyse des données & Reporting	8
8	AAR (After Action Review)	9
9	Évaluation des risques / Analyse	10

AGENDA

SOUTIEN NUMÉRIQUE À LA MATÉRIOVIGILANCE

1	Numérisation support logiciel	2
2	Présentation de cas	
3	TPSC The Patient Safety Company (logiciel)	4
4	Particularité du logiciel	5
5	Évaluation des risques	6
6	Gestion des mesures	7
7	Analyse des données & Reporting	8
8	AAR (After Action Review)	9
9	Évaluation des risques / Analyse	10

AGENDA

SOUTIEN NUMÉRIQUE À LA MATÉRIOVIGILANCE

1	Numérisation support logiciel	2
2	Présentation de cas	
3	TPSC The Patient Safety Company (logiciel)	4
4	Particularité du logiciel	5
5	Évaluation des risques	6
6	Gestion des mesures	7
7	Analyse des données & Reporting	8
8	AAR (After Action Review)	9
9	Évaluation des risques / Analyse	10

AGENDA

SOUTIEN NUMÉRIQUE À LA MATÉRIOVIGILANCE

1	Numérisation support logiciel	2
2	Présentation de cas	
3	TPSC The Patient Safety Company (logiciel)	4
4	Particularité du logiciel	5
5	Évaluation des risques	6
6	Gestion des mesures	7
7	Analyse des données & Reporting	8
8	AAR (After Action Review)	9
9	Évaluation des risques / Analyse	10

AGENDA

SOUTIEN NUMÉRIQUE À LA MATÉRIOVIGILANCE

1	Numérisation support logiciel	2
2	Présentation de cas	
3	TPSC The Patient Safety Company (logiciel)	4
4	Particularité du logiciel	5
5	Évaluation des risques	6
6	Gestion des mesures	7
7	Analyse des données & Reporting	
8	AAR (After Action Review)	9
9	Évaluation des risques / Analyse	10

AGENDA

SOUTIEN NUMÉRIQUE À LA MATÉRIOVIGILANCE

1	Numérisation support logiciel	2
2	Présentation de cas	
3	TPSC The Patient Safety Company (logiciel)	4
4	Particularité du logiciel	5
5	Évaluation des risques	6
6	Gestion des mesures	7
7	Analyse des données & Reporting	
8	AAR (After Action Review)	9
9	Évaluation des risques / Analyse	10

LOGICIEL TPSC (THE PATIENT SAFETY COMPANY) SAISIE DE LA DÉCLARATION:



Logiciels de sécurité des patients

Logiciels de gestion de la qualité et des risques pour les établissements de santé

Démo en ligne gratuite

Comment nous pouvons aider

PRÉSENTATION DE CAS INCIDENT GRAVE

Données:

Fabricant: XXXXXXXXXXXXXXXX
Fournisseur: XXXXXXXXXXXXXXXX
Désignation du dispositif : XXXXXXXXXXXXXXXX
REF: XXXXXXXXXXXXXXXX
LOT: XXXXXXXXXXXXXXXX
Matériau: XXXXXXXXXXXXXXXX
Ancienneté du dispositif: 2 mois



PRÉSENTATION DE CAS

SYSTÈME DE PERFUSION

Produit: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Entreprise: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Date: 21.11.2025 15h00
Institution notificatrice: Corporate Office Hirslanden

1. Motif de la déclaration

- Dans le cadre de l'utilisation du set de perfusion Space Line SafeSet, il a été remarqué que de plus en plus de micro- et de macrobulles d'air se forment dans le système de perfusion. Il est suspecté que le système aspire de l'air en dessous de la chambre de compte-goutte, ce qui entraîne la présence de bulles d'air dans les tuyaux. L'Infusomat a détecté les bulles et une alarme acoustique et optique s'est déclenchée.



PRÉSENTATION DE CAS SYSTÈME DE PERFUSION

2. Description de l'incident

- En cours d'utilisation du système, il a été constaté que, malgré un remplissage correct et une désaération de la chambre de compte-goutte, des bulles se forment de manière répétée dans la partie inférieure du set. Il s'agissait aussi bien de microbulles que de bulles macroscopiques bien visibles. L'incident s'est produit lors d'une utilisation clinique normale, sans erreur d'utilisation identifiable.

3. Mesures immédiates

- Le système concerné a été immédiatement mis hors service.
- La perfusion a été interrompue et le set changé.
- Le set a été sécurisé correctement et préparé pour pouvoir être analysé.
- On s'est assuré qu'il n'y a eu aucun danger pour le patient (pas d'embolie gazeuse, pas de mauvais fonctionnement de l'appareil).

PRÉSENTATION DE CAS SYSTÈME DE PERFUSION

S'agit-il d'un incident grave au sens propre du terme et doit-il être déclaré à l'autorité de surveillance/au fabricant/au fournisseur?

Qu'en pensez-vous? Ce cas doit-il être déclaré?

Oui

L'Infusomat a déclenché une alarme optique et acoustique et a conduit à l'arrêt de la perfusion. Une contamination du liquide par de l'air environnant était présente. Il y a eu menace pour le patient.

LOGICIEL TPSC (THE PATIENT SAFETY COMPANY) SAISIE DE LA DÉCLARATION:

HIRSLANDEN 

the
patient safety[®]
company
a symplr company

Logiciels de sécurité des patients

Logiciels de gestion de la qualité et des risques pour les établissements de santé

Démo en ligne gratuite

Comment nous pouvons aider

LOGICIEL TPSC

SAISIE DE LA DÉCLARATION:

- Le software TPSC (The Patient Safety Company) est utilisé dans toutes les cliniques Hirslanden pour la documentation, l'analyse et le traitement des incidents – **y compris dans le cadre de la matériovigilance** (surveillance de la sécurité des dispositifs médicaux). Pour la matériovigilance, les fonctions suivantes sont en particulier utiles:



Logiciels de sécurité des patients

Logiciels de gestion de la qualité et des risques pour les établissements de santé

[Démonstration en ligne gratuite](#)

[Comment nous pouvons aider](#)

the patient safety company
a symplr company

LOGICIEL TPSC SAISIE DE LA DÉCLARATION:

Formulaire d'événement de sécurité

Instructions:

Les points du formulaire marqués d'une étoile sont obligatoires.

Rapporteur

Vous pouvez faire un signalement anonyme en laissant le champ d'informations du rapporteur vide. Bien entendu, nous vous encourageons à indiquer vos coordonnées afin que nous puissions vous contacter pour d'autres questions et enquêtes. Nous vous tiendrons également informés des progrès et des résultats.

Numéro d'employé

Email (Seule l'adresse e-mail de Hirslanden est autorisée)

Prénom

Nom de famille

Description de l'événement *

Mesures immédiates prises *

Date de l'événement *

Heure de l'événement



LOGICIEL TPSC

SAISIE DE LA DÉCLARATION:

Type d'événement

Type d'événement *

- | | | |
|--|---|---|
| ☐ Fugue / enlèvement | ☐ Broncho-aspiration | ☐ Comportement - agression/attaque |
| ☐ Hématovigilance | ☐ Retard dans la prise en charge du patient | ☐ Retard dans le traitement |
| ☐ Processus diagnostique/thérapeutique | ☐ Documentation | ☐ Dossier médical électronique/Centre d'appel en panne |
| ☐ Matéiovigilance | ☐ Exposition aux risques environnementaux
 (liquides, électricité ou rayonnement) | ☐ Chutes |
| ☐ Erreur d'identification | ☐ Infections et hygiène | ☐ Transferts |
| ☐ Lésion maternelle/péri-/néonatale | ☐ Automutilation des patients | ☐ Gestion et utilisation des médicaments |
| ☐ Escarres | ☐ Événement radiologique médical | ☐ Données/Informations/Biens personnels
(Protection des données) |
| ☐ Préjudice résultant d'une chirurgie/d'une procédure complication | ☐ Autre | ☐ Lésion cutanée |

LOGICIEL TPSC

SAISIE DE LA DÉCLARATION:

Niveau de préjudice *

- ☐ Incident évité de justesse
 - ❶ Événement qui n'a pas affecté le patient, incident évité de justesse.
- ☐ Absence de préjudice
 - ❶ Un événement qui a concerné le patient/le personnel/le visiteur, mais sans causer de préjudice détectable, sans traitement nécessaire, sans symptôme détecté.
- ☐ Préjudice faible
 - ❶ Événement ayant un impact léger, résolu en quelques heures, nécessitant une intervention minimale, par exemple une observation supplémentaire, un traitement mineur.
- ☐ Préjudice modéré
 - ❶ Événement ayant entraîné un préjudice à court terme, guérison complète dans les 7 jours, par exemple fluides intraveineux/antibiotiques/traitement chirurgical/transfert de soins.
- ☐ Préjudice grave
 - ❶ Événement entraînant un préjudice permanent/à long terme, ayant un impact à haut risque, par exemple une hospitalisation prolongée, une intervention chirurgicale majeure, l'admission à un niveau de soins plus élevé (USI/UCC/ soins de haut niveau).
- ☐ Décès
 - ❶ Événement entraînant un décès inattendu, le décès aurait pu être causé ou anticipé par l'événement. Événement entraînant un décès inattendu, le décès aurait pu être causé ou anticipé par l'événement.

Pièces jointes

Vous pouvez inclure un maximum de deux pièces jointes avec ce rapport d'incident, comme par exemple une photo de l'environnement dans lequel l'incident s'est produit.

Pièce jointe (1)



Pièce jointe (2)



Pièce jointe (3)



Pièce jointe (4)



LOGICIEL TPSC

SAISIE DE LA DÉCLARATION:

1. Saisie d'incidents liés à des dispositifs médicaux

- Formulaire de déclaration d'incidents avec des dispositifs médicaux
- Champs de saisie structurés (fabricants, nom du dispositif, numéro de lot, de série, IUD, catégorie d'appareil)
- Possibilité d'afficher des images ou des documents (par ex. des modes d'emploi, des photos)
- Catégorisation selon le degré de gravité, le risque, le type d'évènement

2. Gestion des actions à mener

- Transfert automatique des déclarations aux responsables (par ex. chargé de la sécurité des dispositifs médicaux, GQ, technique)
- Mécanismes de réactions en cas d'évènements critiques ou entraînant une obligation de déclarer
- Répartition des tâches en fonction des rôles (AAR)

LOGISCIEL TPSC

SAISIE DE LA DÉCLARATION:

3. Évaluation des risques

- Classification selon le risque (par ex. au moyen d'une matrice de risques)
- Évaluation des conséquences pour la sécurité des patients / les utilisateurs professionnels
- Priorisation des mesures

4. Gestion des mesures

- Élaborer et suivre des mesures correctives et préventives CAPA (Corrective and Preventive Action)
- Documentation des rappels, des mises à niveau ou des contrôles techniques
- Définir les responsabilités et les délais (matrice de risques)

ENDECKUNGSWAHRSCHEINLICHKEIT

Entdeckungswahrscheinlichkeit S x H	1	2	3	4
1	1	2	3	4
2	2	4	6	8
3	3	6	9	12
4	4	8	12	16
5	5	10	15	20
6	6	12	18	24
8	8	16	24	32
9	9	18	27	36
10	10	20	30	40
12	12	24	36	48
15	15	30	45	60



LOGICIEL TPSC

SAISIE DE LA DÉCLARATION:

5. Documentation pour la déclaration aux autorités

- Soutien à l'élaboration de déclarations selon le RDM / la DDM
- Rapports exportables dans des formats conformes pour les autorités
- Traçabilité de toutes les étapes (vérif. rétrospective)



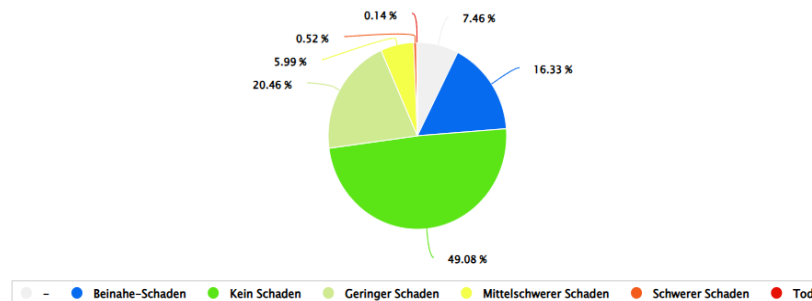
LOGICIEL TPSC

ANALYSE DES DONNÉES ET REPORTING:

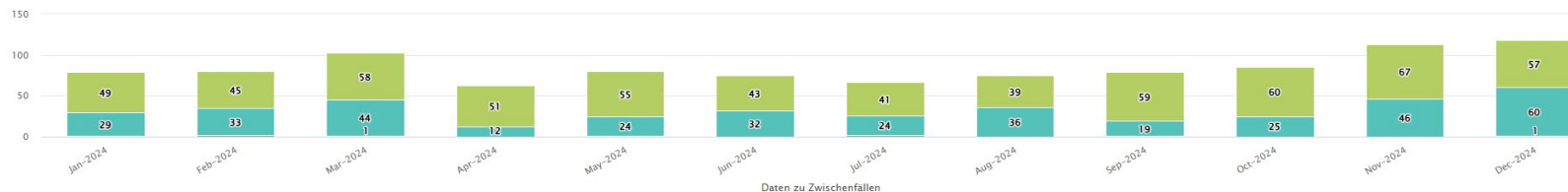
6. Analyse des données et reporting

- Analyses des tendances concernant des fabricants, des types d'appareils, des départements déterminés
- Fréquence d'erreurs et cluster de risques
- Tableau de bord des indicateurs clés de performance (par ex. nombre d'incidents entraînant une obligation de déclaration, temps de traitement)
- Rapports automatisés à la direction ou à l'équipe de la sécurité

[P] Zwischenfälle nach Grad des Schadens (vergangenes Jahr)



[C] Zwischenfälle pro Monat nach Art des Zwischenfall (vergangenes Jahr)



Sturz	Medikation/Biologika/Flüssigkeiten	Dekubitus	Andere	Medizinprodukt/Gerät/Verbrauchsmaterialien
Diagnostischer/Therapeutischer Prozess	Dokumentation	Perioperativer Zwischenfall	Umgang mit gefährlichen Substanzen	Blut-/Plasmaprodukte
Persönliches Eigentum/Daten/Informationen	klinische, administrative Prozesse	Infektionsprävention und -kontrolle	Hautläsion	-
Peripherer Infusionszwischenfall	Ernährung	Verhalten unangemessen/aggressiv	Medizinische Case/Sauerstoff	Patientenrechte
Perinataler Zwischenfall				

7. Élaboration d'un AAR (After Action Review)

Le plus important dans la gestion de la qualité et des risques dans le domaine clinique, c'est néanmoins:

- **Qu'est-ce qui était planifié?**

Quel serait le processus, ou le déroulement, idéal?

- **Qu'est-ce qui s'est effectivement passé?**

Qu'est-ce qui ne s'est pas passé comme prévu?

- **Pourquoi cela s'est-il passé ainsi?**

Quels facteurs y ont contribué? (communication, technique, matériel, stress, charge de travail, facteurs liés à l'équipe...)

- **Quels enseignements pouvons-nous en tirer?**

Quelles conclusions en tire l'équipe?

- **Quelles mesures en découlent?**

Étapes concrètes, responsabilités, délais.

PRÉSENTATION DE CAS

SYSTÈME D'ANNONCE TPSC: RÉPARTITION:

<u>Terme</u>	<u>Signification</u>	<u>Focus</u>
Harm	Menace / dommage	Analyse des risques
Regulatory	Dispositions réglementaires	Prescriptions et autorités
Legal	Dispositions légales	Loi et responsabilité
EHS	Environnement, Health & Safety	Protection de l'environnement, de la santé et au travail
Never Event	Un «évènement grave évitable», qui ne doit se produire en aucune circonstance	Évènements avec des conséquences catastrophiques – par exemple mort, atteintes irréversibles à l'environnement, infractions graves ou violations éthiques. Il s'agit de risques «zéro tolérance». Dans le système TPSC, ils conduisent en règle générale à des réactions immédiates, suspension de fournisseurs ou résiliation de contrat.

PRÉSENTATION DE CAS ÉVALUATION / ANALYSE DES RISQUES

1. degré de gravité

<u>gradation</u>	<u>criticité</u>	<u>Définition</u>
1	Négligeable	Sans altération du fonctionnement du MP
2	moyen	Altération du fonctionnement du MEP sans risque pour la sécurité des patients
3	Grave	Altération du fonctionnement du MEP avec risque pour la sécurité des patients

2. fréquence

<u>Définition</u>	<u>fréquence</u>
1	Moins d'une fois par mois
2	Au moins 1 fois par an
3	1 à 5 fois par trimestre
4	Plusieurs fois par mois
5	Plusieurs fois par semaine

probabilité de découverte

<u>gradation</u>	<u>probabilité de découverte</u>	<u>Exemples de critères</u>
1	Léger	Visible à l'œil nu
2	Nécessite une procédure de contrôle simple	Utilisation d'une loupe
3	Nécessite un équipement spécial	Dispositifs pour détecter des fuites dans des instruments comportant une couche isolante
4	Non identifiable	Invisible/non mesurable : système de dosage sans message d'erreur

– Probabilité de détection : correspond à l'évaluation de la probabilité de ne pas avoir détecté le danger: _____

PRÉSENTATION DE CAS

MATÉRIOVIGILANCE «SET DE PERFUSION»

LA GRAVITÉ RÉSULTE DES CONSÉQUENCES POSSIBLES D'UN DOMMAGE :

La criticité du risque est le résultat de la multiplication de la
gravité x la fréquence x la probabilité de détection.

La valeur maximale du risque dans les exemples indiqués est donc de

$$3 \times 5 \times 4 = 60$$

- Le premier tableau ci-dessous met en relation la gravité d'un événement et la fréquence à laquelle cet événement se produit :

Fréquence(F) Gravité (G)	1	2	3	4	5
1	1	2	3	4	5
2	2	4	6	8	10
3	3	6	9	12	15

PRÉSENTATION DE CAS

MATÉRIOVIGILANCE «SET DE PERFUSION»

ENDDECKUNGSWAHRSCHEINLICHKEIT

Entdeckungswahr- scheinlichkeit S x H	1	2	3	4
1	1	2	3	4
2	2	4	6	8
3	3	6	9	12
4	4	8	12	16
5	5	10	15	20
6	6	12	18	24
8	8	16	24	32
9	9	18	27	36
10	10	20	30	40
12	12	24	36	48
15	15	30	45	60

PRÉSENTATION DE CAS

MATÉRIOVIGILANCE «SET DE PERFUSION» - ÉCHELLE DE CRITICITÉ

L'échelle de criticité peut être interprétée comme suit :

- Criticité de 1 à 10 : le risque peut être accepté, des corrections mineures peuvent être apportées, la situation peut être réglée dans les deux semaines suivant l'événement.
- Criticité de 12 à 27 : le risque doit être réduit, des mesures correctives doivent être prises, la situation doit être réglée dans la semaine suivant l'événement.
- Criticité de 30 à 60 : le risque doit être réduit, des corrections importantes doivent être apportées. La situation doit être traitée immédiatement ou au plus tard dans les 48 heures.

Entdeckungswahrscheinlichkeit S x H	1	2	3	4
1	1	2	3	4
2	2	4	6	8
3	3	6	9	12
4	4	8	12	16
5	5	10	15	20
6	6	12	18	24
8	8	16	24	32
9	9	18	27	36
10	10	20	30	40
12	12	24	36	48
15	15	30	45	60

Remarque 1 :

Si la gravité d'une situation est évaluée à 3/3, il est recommandé de réduire le risque immédiatement ou au plus tard dans les 48 heures.

Remarque 2 :

Il incombe également à chaque établissement de santé : d'étoffer le tableau de gestion des risques opérationnels de prendre en compte les points critiques de définir les priorités d'action

PRÉSENTATION DE CAS

ÉVALUATION / ANALYSE DES RISQUES:

<u>Risques</u>	<u>G</u>	<u>F</u>	<u>P</u>	<u>IPR</u>	<u>Couleur (tableau)</u>	<u>Évaluation</u>
Bulles d'air	3	5	3	45	● rouge	Pas acceptable
Contamination	3	5	4	60	● rouge	Pas acceptable

L'indice de priorité des risques (IPR) se compose comme suit:

G – Gravité (gravité du dommage)

Quelle serait la gravité du dommage pour le patient, le processus ou le dispositif?

F – Fréquence / probabilité de la survenue

À quelle fréquence peut se répéter l'erreur?

E – Probabilité de détection

Quelle est la probabilité que l'erreur soit détectée à temps, avant qu'elle ne cause de dommages?

MERCI BEAUCOUP

**MIRKO WEILER SPEZIALIST MEDICAL DEVICE MATERIOVIGILANCE
HIRSLANDEN CORPORATE OFFICE HIRSLANDEN GROUP**

Message à retenir de l'atelier 2 pour la plénière

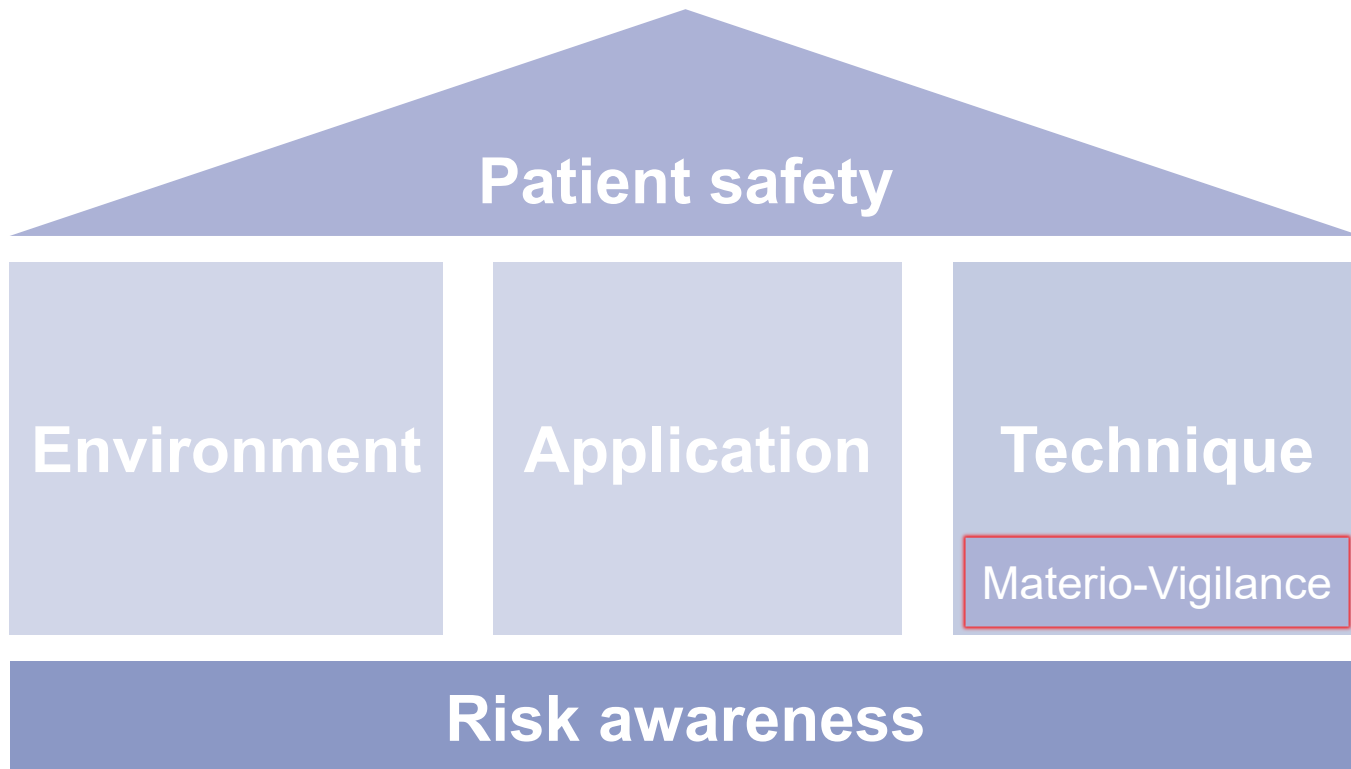
La numérisation:

- ne peut être utile que si elle s'accompagne d'une compréhension analogique
- accélère et systématise la détection, l'évaluation, la communication et la prévention des événements soumis à déclaration ;
- aide à la mise en place d'un processus de déclaration propre à l'hôpital ;
- ne se limite pas à une mise en œuvre technique, mais implique des processus de changement ;
- nécessite des ressources financières et humaines qualifiées, ainsi que des offres de formation adéquates ;
- nécessite une collaboration interdisciplinaire et interprofessionnelle ;
- doit être convivial



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

WS 3: Comment réussir une bonne formation?





DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Who needs to be trained?

Qui doit être formé ?

- Utilisateurs d'équipements, personnel soignant
- Chefs d'équipe
- Médecins
- Chefs de service
- Techniciens/Techniciennes
- Employés AEMP
- Acheteurs/Acheteuses
- Personne de contact M-Vigilance
- Équipes spécifiques (Cardiologie, Angiologie, ...)
- Responsables qualité et risques
- GL / VR
- ...



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

What needs to be taught?

- Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?
- Quelles sont les bases légales ?
- Qu'est-ce que la Materiovigilance (objectif) ? Distinction avec le CIRS
- Qu'est-ce qu'un incident grave avec un dispositif médical ?
- Quels sont les délais de déclaration ?
- Comment fonctionne la voie de déclaration interne à l'hôpital ?
- Comment fonctionne le système de déclaration interne à l'hôpital (électronique) ?
- Comment fonctionne la déclaration à Swissmedic et au fournisseur ?
- Importance de la personne de contact M-Vigilance
- Comportement en cas d'incident (grave) ?
- Que se passe-t-il après la déclaration et quel effet les déclarations peuvent-elles avoir ?
-
- Formation/sensibilisation à la conscience des risques.



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

What needs to be taught?

- FSCA -

- Qu'est-ce qu'une FSCA/FSN (objectif) ?
- Comment fonctionne le processus interne à l'hôpital pour le traitement ?
- Responsabilités des participants respectifs au processus
- Fabricant/Fournisseur
- Achats/Technique/Pharmacie, ...
- Utilisateurs
- Personne de contact M-Vigilance
- ...
- FSCA sur le site web de Swissmedic, BfArM, ...
- ...
- Formation/sensibilisation à la conscience des risques.



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Where + how can training take place?

- Pendant les réunions d'équipe par les responsables de formation
- Présentation lors du jour d'introduction
- Principe boule de neige : Expert → Chef de service → Personnel
- Articles dans le journal de l'hôpital
- Ateliers d'experts (Cardiologie, Angiologie, Achats, Technique, IT, ...)
- Conférence des médecins
- Articles sur l'intranet
- Documents et descriptions de processus sur l'intranet ou QM
- E-Learning (Basic/Extended)



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Hybrid training concept

Materio-Vigilance

Proposition de modèle pour un concept de formation hybride en Materiovigilance

Voici une description structurée de la **pyramide de formation** (modèle en trois niveaux, avec un dégradé bleu du plus foncé en bas vers le plus clair en haut) :

Niveau 1 (Base – 60 %) : Nouveaux employés et Membres d'équipe

Contenu e-learning de base :

- Gestion des risques
- Incidents avec dispositifs médicaux
- Procédures de déclaration

Niveau 2 (Milieu – 30 %) : Direction de service et Chefs d'équipe

Contenu e-learning étendu :

- Sensibilisation aux risques
- Bases du système de vigilance
- Évaluation des incidents
- Processus de gestion qualité/risques

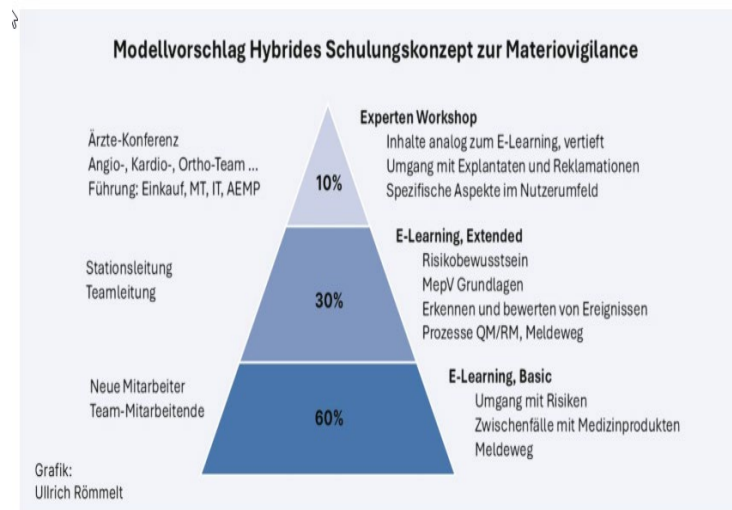
Niveau 3 (Sommet – 10 %) : Conférence des médecins

Équipes spécialisées (Angio-, Cardio-, Ortho-équipes)

Direction : Achats, technologie médicale, IT, etc.

Ateliers d'experts (contenu analogue à l'e-learning, mais approfondi) :

- Gestion des explants
- Gestion des plaintes





DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI



Conclusion et perspective

Karoline Mathys Badertscher

Cheffe du secteur Surveillance des dispositifs médicaux, Swissmedic

Claudia Weiss

Spécialiste qualité et sécurité des patients, H+ Les Hôpitaux de Suisse



Bonnes pratiques de matériovigilance à l'hôpital

- Les connaissances issues de la conférence d'aujourd'hui sont applicables immédiatement
- Ligne directrice « **Bonnes pratiques suisses de matériovigilance à l'hôpital (BPMV-hôpital)** » actuellement en phase de mise en page
 - Publication prévue au T1/2026



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Annnonce préalable 2e congrès Echex Materiovigilance 2027

*Ensemble pour la sécurité des
dispositifs médicaux*

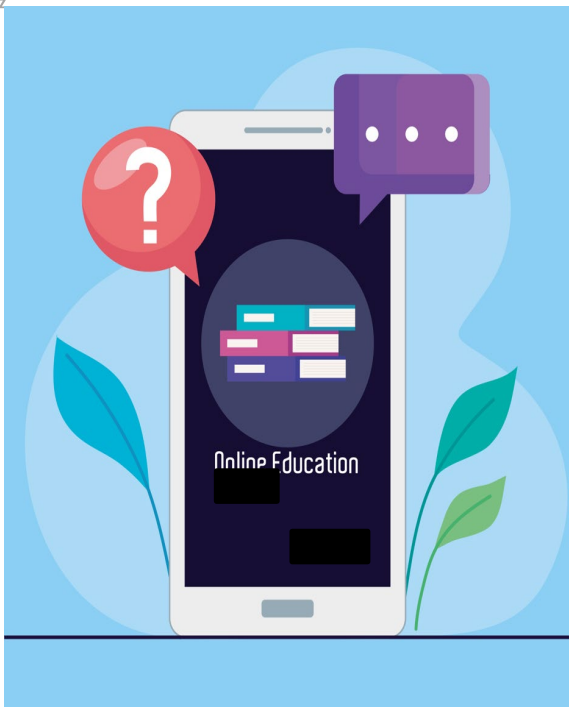
**2. Journée Echex Matériovigilance
au début de l'été 2027**



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Conclusion et perspective

Besoins en formation



Enquête dans le cadre de la Journée
d'échange d'expériences
Matériorigilance

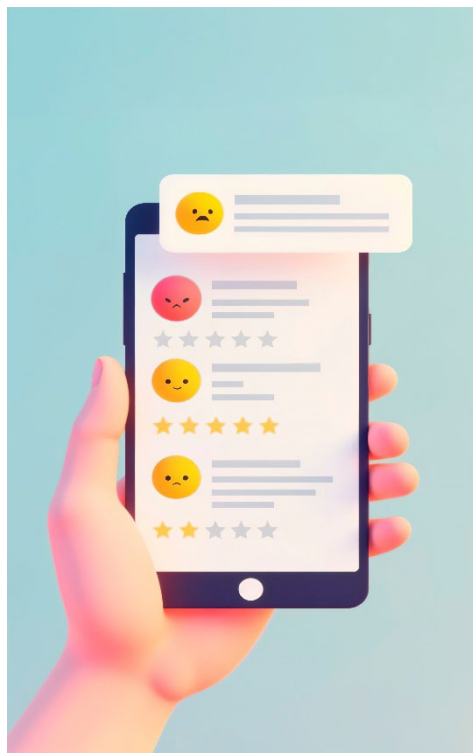


Merci de nous faire parvenir votre retour
d'ici le 31. janvier 2026



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Commentaires





DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI



Matéριοvigilance -
Matéριοvigilance – chaque
déclaration compte !
Pocketcard
One Minute Wonder



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Sponsors principaux



SAQUALICON

Dein Bildungspartner für Qualität.