

ONE MINUTE WONDER

Obligation de déclarer les incidents graves à Swissmedic



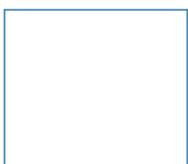
Loin de chercher un coupable, le système de déclaration vise à identifier les causes des incidents qui surviennent avec des dispositifs médicaux, à constater que des corrections sont requises et à les faire appliquer.

Les hôpitaux et les professionnels qui utilisent des dispositifs médicaux sont soumis à une obligation légale de déclarer les incidents graves. Les hôpitaux sont en outre tenus de nommer en interne un interlocuteur vigilance responsable des dispositifs médicaux et de communiquer les données relatives à cette personne à Swissmedic.*

Vidéo: Matériorigilance - chaque déclaration compte!



* Personne de contact interne



Le système de déclaration a pour but :

- de protéger la santé ;
- de contribuer à l'amélioration de la sécurité des dispositifs médicaux ;
- d'éviter que des incidents ne se reproduisent ;
- de contrôler les dispositifs lors de leur utilisation.

L'obligation de déclarer en cas d'incidents graves s'applique dans les situations suivantes :

- décès ;
- dégradation grave de l'état de santé, qu'elle soit temporaire ou permanente ;
- menace grave pour la santé publique.

Exemple :

Un patient ressent soudain de fortes douleurs dans la zone où se trouve sa prothèse de hanche. Un examen radiologique révèle que sa prothèse s'est fracturée. Il doit subir une opération de révision (atteinte grave de l'état de santé).