

Guide pour formulaire de notification d'un incident grave avec un dispositif médical / dispositif de diagnostic *in vitro*

Selon l'article 87(10) du Règlement (UE) 2017/745 et l'article 82(10) du Règlement (UE) 2017/746

La Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments, enregistre au niveau national les déclarations d'incidents graves avec un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic *in vitro* reçues des professionnels de la santé, des utilisateurs ou des patients. Elle informe le fabricant sans tarder d'un incident grave et assure le suivi de l'investigation menée par le fabricant sur cet incident grave.

Par **incident grave** avec un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic *in vitro* on entend, tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner :

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

En signalant les incidents ayant eu un impact ou présentant un risque pour la santé et résultant de l'utilisation d'un dispositif médical, vous contribuez à leur sécurité et à la prévention des incidents liés à leur emploi.

Pour déclarer, vous pouvez remplir le **Formulaire de notification d'un incident grave avec un dispositif médical / dispositif de diagnostic *in vitro***. Ce formulaire est dédié au professionnel de santé, patient ou utilisateur.

Conduite à tenir en cas d'incident

- **Ne pas jeter le dispositif.** Le fabricant peut demander à ce que le dispositif lui soit retourné pour déterminer la cause de cet incident.
- **Garder toutes les autres preuves matérielles** (emballage, notice d'utilisation, étiquetage...).
- **Identifier clairement le dispositif** lié à l'incident, et le mettre en quarantaine, dans la mesure du possible, jusqu'à la clôture de l'incident.
- Lorsque la mise en quarantaine n'est pas possible, l'état de l'appareil au moment de l'incident est enregistré pour être utilisé lors de l'investigation. Il est recommandé de prendre des **photos**.
- La **description de l'incident** doit être **la plus précise possible** :
 - Faire figurer toutes les informations nécessaires à la compréhension de l'incident, afin de savoir dans quelle mesure le dispositif médical est mis en cause.
 - Les conséquences de l'incident ou le risque avéré ou potentiel pour l'utilisateur ou le patient peuvent aussi être indiquées dans la description.
- Si possible, joindre des photos, compte-rendu ou résultats d'analyses dans l'onglet « Descriptif de l'incident » et/ou « Conséquences cliniques constatées, actions correctives immédiates » du **Formulaire de notification**.

Si vous êtes patient, nous recommandons de vous faire assister/aider par un professionnel de santé (médecin, pharmacien). Il est important de remplir le formulaire de manière complète afin que les incidents graves puissent être analysés conformément et que la cause puisse être déterminée. Afin de permettre cette enquête, la Direction de santé peut transmettre les données au fabricant ou à son mandataire impliqué dans l'incident. Par conséquent, le fabricant ou son mandataire peuvent revenir vers vous en tant que déclarant pour vous demander de plus amples informations afin de déterminer la cause de l'incident. Veuillez à cet égard cocher la case, si vous donnez votre accord pour transmission des données au fabricant.

Définitions

Par dispositif médical on entend tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes:

- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
- investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
- communication d'informations au moyen d'un examen *in vitro* d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Exemples pour différents types de dispositifs médicaux : prothèses, défibrillateurs, implants mammaires, stents, sutures, dispositifs de montage d'imagerie, préservatifs, lentilles de contact correctives, solutions pour lentilles de contact correctives, implants dentaires, logiciels avec une intention médicale, seringues, prothèses auditives, pansements, sparadraps, béquilles,

Exemples pour différents types de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* : tests de détection VIH/VHC/VHB, test de grossesse, autotests antigéniques Covid-19 etc.

Protection des données

La **notice informative sur la protection des données** qui explique comment les données personnelles sont traitées dans le cadre des déclarations de matériovigilance/réactovigilance peut être consultée ici en version française (Pdf, 462 Ko).



Anweisung zum Formblatt für die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses mit einem Medizinprodukt/ In-vitro-Diagnostikum

Gemäß Artikel 87(10) der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 82(10) der Verordnung (EU) 2017/746

Die Direktion für Gesundheit, Abteilung für Pharmazie und Arzneimittel, erfasst auf nationaler Ebene Berichte über schwerwiegende Vorfälle mit einem Medizinprodukt oder einem In-vitro-Diagnostikum, die von medizinischem Fachpersonal, Anwendern oder Patienten eingehen. Sie informiert den Hersteller unverzüglich über einen schwerwiegenden Vorfall und überwacht die vom Hersteller durchgeführten Untersuchungen zu diesem schwerwiegenden Vorfall.

Ein schwerwiegender Vorfall mit einem Medizinprodukt oder einem In-vitro-Diagnostikum ist jeder Vorfall, der direkt oder indirekt zu Folgendem geführt hat, wahrscheinlich dazu geführt hat oder wahrscheinlich dazu führen wird:

- a) der Tod eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person;
- b) eine schwerwiegende, vorübergehende oder dauerhafte Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person;
- c) eine ernsthafte Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

Indem Sie Vorfälle melden, die Auswirkungen auf die Gesundheit haben oder ein Risiko darstellen und aus der Verwendung eines Medizinprodukts resultieren, tragen Sie zu deren Sicherheit und zur Vermeidung von Vorfällen im Zusammenhang mit der Verwendung eines Medizinprodukts bei. Zur Meldung können Sie das [Formular zur Meldung schwerwiegender Vorfälle mit einem Medizinprodukt/In-vitro-Diagnostikum](#) ausfüllen. Dieses Formular richtet sich an medizinisches Fachpersonal, Patienten oder Benutzer.

Was tun im Falle eines Vorfalls:

- Werfen Sie das Produkt nicht weg. Der Hersteller kann die Rücksendung des Produktes verlangen, um die Ursache dieses Vorfalls zu ermitteln.
- Bewahren Sie alle anderen materiellen Nachweise (Verpackung, Gebrauchsanweisung, Etikettierung usw.) auf.
- Identifizieren Sie das mit dem Vorfall in Zusammenhang stehende Gerät eindeutig und stellen Sie es, wenn möglich, unter Quarantäne, bis der Vorfall abgeschlossen ist.
- Wenn eine Quarantäne nicht möglich ist, wird der Zustand des Produktes zum Zeitpunkt des Vorfalls zur Verwendung bei der Untersuchung aufgezeichnet. Es wird empfohlen, Fotos zu machen.
- Die Beschreibung des Vorfalls muss möglichst präzise sein:
 - Geben Sie alle Informationen an, die zum Verständnis des Vorfalls erforderlich sind, um zu wissen, inwieweit das Medizinprodukt betroffen ist.
 - In der Beschreibung können auch die Folgen des Vorfalls oder das nachgewiesene oder potenzielle Risiko für den Anwender oder Patienten angegeben werden.
- Wenn möglich, fügen Sie Fotos, Berichte oder Analyseergebnisse in die Registerkarte „Beschreibung des Vorfalls“ und/oder „Beobachtete klinische Folgen, sofortige Korrekturmaßnahmen“ des Benachrichtigungsformulars ein.

Wenn Sie ein Patient sind, empfehlen wir, dass Sie vom medizinischen Fachpersonal (Arzt, Apotheker) unterstützt werden. Es ist wichtig, das Formular vollständig auszufüllen, damit die Vorkommnisse entsprechend analysiert und die Ursachen ermittelt werden können. Um diese Untersuchung zu ermöglichen, kann das Gesundheitsamt die Daten an den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten übermitteln. Daher kann der Hersteller oder sein Bevollmächtigter Sie kontaktieren, um weitere Informationen anzufordern und die Ursache des Vorkommnisses zu untersuchen. Bitte kreuzen Sie das Kästchen an, wenn Sie mit der Übermittlung der Daten an den Hersteller zustimmen.

Definitionen

Ein „schwerwiegendes Vorkommnis“ bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

- den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
- eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

Ein Medizinprodukt bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,
- Gewinnung von Informationen durch die *In-vitro*-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper - auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden - stammenden Proben

und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Beispiele für unterschiedliche Medizinprodukte: Prothesen, Defibrillatoren, Brustimplantate, Stents, Nähte, Bildmontagegeräte, Kondome, korrigierende Kontaktlinsen, korrigierende Kontaktlinsenlösung, Zahnimplantate, Software mit medizinischer Absicht, Spritzen, Hörgeräte, Verbände, Pflaster, Krücken, usw.

Beispiele für unterschiedliche In-vitro-Diagnostika: HIV/HCV/HBV-Tests, Schwangerschaftstest, Covid-19-Tests, usw.

Datenschutz

Die Datenschutzinformation, die erläutert, wie personenbezogene Daten im Rahmen von Meldungen der Materiovigilanz oder Reactovigilanz verarbeitet werden, können Sie hier in der französischen Version (PDF, 462 KB) einsehen.