

## **Aide-mémoire**

### **Précisions concernant la maintenance des DMx par des tiers**

**Numéro d'identification :** IN615\_30\_001

**Version :** 2.1

**Date de validité :** 25.09.2023

## Sommaire

<b>1</b>	<b>Droit applicable</b> .....	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Mesures de maintenance</b> .....	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Maintenance par des tiers pour un hôpital</b> .....	<b>3</b>

Par ce document, Swissmedic clarifie exclusivement la législation sur les produits thérapeutiques. Les éventuels aspects de droit privé (notamment les questions de garantie ou les clauses contractuelles) ne font pas l'objet de cette information. Swissmedic en tant qu'institut chargé de la surveillance des dispositifs médicaux ne prendra pas position sur des questions concernant ces aspects, ces questions étant du ressort d'autres autorités.

## 1 Droit applicable

En Suisse, les dispositifs médicaux sont régis par l'ODim<sup>1</sup> et l'ODiv<sup>2</sup>. Ces ordonnances font respectivement référence aux règlements du Parlement européen et du Conseil RDM-UE<sup>3</sup> et RDIV-UE<sup>4</sup> qui s'appliquent dans l'Union Européenne. Ces règlements règlent principalement la mise sur le marché et la mise à disposition sur le marché de l'Union Européenne. Les questions concernant les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché ou leur mise à disposition sur le marché doivent être règlementées par chaque pays.

En Suisse, l'ODim et l'ODiv définissent l'ensemble des exigences applicables aux dispositifs médicaux, y compris les exigences relatives à leur maintenance.

## 2 Mesures de maintenance

Par le terme « maintenance », on entend « des mesures telles que l'entretien, les mises à jour logicielles, les inspections, les réparations, la préparation à la première utilisation et les retraitements en vue de réutiliser, de maintenir ou de rétablir le bon fonctionnement d'un dispositif » (art. 4 al. 1 let. d de l'ODim et l'ODiv).

Selon les articles 71 al. 2 let. a de l'ODim et 64 al. 2 let. a de l'ODiv, les mesures de maintenance doivent obéir aux principes d'un système de gestion de la qualité et être organisées et documentées adéquatement. De plus, les mesures de maintenance se fondent sur les instructions du fabricant et les risques liés aux dispositifs.

La règle selon laquelle la maintenance se fonde sur les instructions du fabricant (dans l'ancien droit, « responsable de la première mise sur le marché ») existait déjà dans l'ODim de 2002 (art. 20 al. 2). Le nouveau droit entré en vigueur au 26 mai 2021 (ODim) et au 26 mai 2022 (ODiv) ne prévoit pas de

<sup>1</sup> Ordonnance du 1<sup>er</sup> juillet 2020 sur les dispositifs médicaux, ODim, RS 812.213

<sup>2</sup> Ordonnance du 4 mai 2022 sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, ODiv, RS 812.219

<sup>3</sup> Règlement UE 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, RDM-UE

<sup>4</sup> Règlement UE 2017/746 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, RDIV-UE

changement par rapport à l'ancien droit et ne prévoit notamment pas de règle plus restrictive concernant la personne apte à effectuer la maintenance. Celle-ci n'est dès lors pas exclusivement réservée au fabricant.

En revanche, la maintenance se fonde sur les instructions du fabricant, car seul le fabricant du dispositif est à même de décrire comment effectuer la maintenance. Ces instructions sont détaillées dans le mode d'emploi (art. 16 al. 1 ODim et art. 15 al. 1 ODiv qui renvoient à l'annexe I chapitre III du RDM-UE, respectivement du RDIV-UE). L'annexe I chapitre III point 23.4 let. k du RDM-UE et point 20.4.1 let. s du RDIV-UE précise que les fabricants doivent communiquer la nature et la fréquence des mesures de maintenance.

Lorsque la maintenance est effectuée selon les indications du fabricant, et donc que le dispositif n'est pas modifié au sens de l'art. 16 al. 1 RDM-UE ou RDIV-UE, les articles correspondants à la mise sur le marché ou à la mise à disposition sur le marché ne s'appliquent pas après la réalisation de mesures de maintenance, quel que soit le lieu géographique de réalisation de la maintenance (Suisse, UE ou hors UE).

### **3 Maintenance par des tiers pour un hôpital**

La responsabilité de veiller à ce que la maintenance soit réalisée conformément aux exigences légales revient au professionnel utilisant le dispositif (art. 71 al. 1 ODim et art. 64 al. 1 ODiv). Cette responsabilité s'applique également lorsque la maintenance externe est effectuée par le fabricant ou par une entreprise externe – recommandée ou non – par le fabricant. Ainsi, lors des inspections relatives à la maintenance effectuées dans les hôpitaux, Swissmedic peut demander si l'hôpital effectue des contrôles de plausibilité lorsque la maintenance est effectuée par des tiers (voir questions 6.17 et 6.18 de la [Liste de contrôle pour une inspection relative à la maintenance](#)).

Quel que soit le lieu géographique de réalisation de la maintenance (Suisse, UE ou hors UE), il est de la responsabilité du professionnel utilisant le dispositif en Suisse de s'assurer que la maintenance effectuée par des tiers obéit aux principes d'un système de gestion de la qualité et est organisée et documentée adéquatement, selon les exigences de l'art. 71 al. 2 ODim et de l'art. 64 al. 2 ODiv. Les risques liés au dispositif médical (p. ex. utilisation prévue, classe de risque du produit, complexité des mesures de maintenance et les risques qui en résultent) doivent également être pris en compte. Il revient aux utilisateurs de juger de la capacité d'un prestataire à effectuer une maintenance, ce qu'ils peuvent par exemple faire grâce à un audit ou en s'appuyant sur une certification.

## Suivi des modifications

Version	Description de changement	sig
2.1	Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente.	hem
2.0	Modifications pour clarifier certains aspects	kha
1.0	Première version	kha