



Manifestation en ligne

Informations sur la nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux

Jeudi 2 septembre 2021

Exigences à l'égard des établissements de santé

Rafael Moreno, inspecteur hospitalier Medical Devices Hospitals

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

Programme

1. Sources d'informations pertinentes pour les établissements de santé
2. Surveillance des établissements de santé : compétences
3. Définitions
4. Exigences concernant la maintenance
5. Exigences concernant la modification et la fabrication
6. Exigences concernant le retraitement
7. Autres exigences : carte d'implant et IUD
8. Recommandations

1. Sources d'informations pertinentes pour les établissements de santé

Informations pertinentes concernant les exigences légales

- **Loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h)** : <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/fr>
- **Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)** :
<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/552/fr>
- **RDM** : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>
- **Site Internet de Swissmedic** :
 - Dispositifs médicaux en général : www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux.html
 - Surveillance des établissements de santé : www.swissmedic.ch/md_maintain_steri_fr,
- **Associations et sociétés professionnelles**

Surveillance des établissements de santé 1/2

- **Art. 76 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**.



Surveillance des établissements de santé 2/2

Remarque

- **Les entreprises tierces qui assurent le retraitement ou la maintenance de dispositifs médicaux pour des hôpitaux sont désormais également soumises à la surveillance de Swissmedic**

Définition du terme « hôpital »

- **Art. 4 Autres définitions**

¹ Dans la présente ordonnance, on entend par :

...

k. **établissement de santé** : toute organisation ayant pour mission première de prendre en charge ou de **traiter** des **patients** ou **d'œuvrer en faveur de la santé publique** ;

l. **hôpital** : tout établissement de santé qui propose **en milieu hospitalier** au moyen de prestations d'assistance médicale et de soins soit un traitement des maladies, soit des mesures médicales de réadaptation, soit des mesures médicales à des fins esthétiques ;

Définition du terme « hôpital »

Remarque

- Les cliniques spécialisées mettant en œuvre des mesures en milieu hospitalier, comme les cliniques esthétiques, sont soumises à la **surveillance de Swissmedic**
- Les centres ambulatoires, cabinets médicaux, cliniques ambulatoires ou annexes de groupes de cliniques sont soumis à la **surveillance des cantons**

Définition des termes « maintenance » et « retraitement » 1/2

- **Art. 4 Autres définitions**

¹ Dans la présente ordonnance, on entend par :

...

- d. ***maintenance*** : 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 ;
- e. ***retraitement*** : le procédé dont fait l'objet **un dispositif usagé** pour en permettre une réutilisation sûre, y compris **le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures connexes** comme **l'emballage, le transport et le stockage, ainsi que l'essai du dispositif usagé et le rétablissement de ses caractéristiques techniques et fonctionnelles en matière de sécurité** ;

Définition des termes « maintenance » et « retraitement » 2/2

Remarque

- **Le « retraitement » continue de faire partie de la maintenance**
- **Flou** : d'après le RDM, le « retraitement » porte uniquement sur les procédures utilisées pour les « dispositifs usagés »
- Le premier retraitement ou le retraitement unique (p. ex. dispositifs implantables non stériles) est couvert par le terme de maintenance (« préparation à la première utilisation »)
- Le terme de « **retraitement** » **inclut toutes les étapes que subit un dispositif usagé jusqu'à ce qu'il puisse être utilisé de manière sûre et conforme** (y compris transport, prénettoyage, contrôles de fonctionnement, emballage, stockage, etc.)

Maintenance : obligations des établissements de santé 1/3

- **Art. 71 Maintenance**

¹ Tout professionnel utilisant un dispositif veille à ce que sa 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 [...].

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**.

Maintenance : obligations des établissements de santé 2/3

Achats et inventaire : conformité UE et modifications de la classification des dispositifs médicaux

- Contrôle des données de validité des certificats UE (art. 120, par. 2, 3 RDM)
 - **Les certificats selon la DDM sont valables jusqu'au 26.05.2024 au plus tard**
 - Stratégies pour contourner le problème des dispositifs médicaux qui ne font pas l'objet d'une nouvelle certification selon le RDM
 - Voir aide-mémoire de Swissmedic sur les achats sur www.swissmedic.ch/md_maintain_steri_F
- Des dispositifs médicaux sont-ils passés dans une classe supérieure dans le cadre du RDM ?
 - P. ex. : instruments réutilisables de la nouvelle classe Ir (r = reusable)
 - Logiciel comme dispositif médical, de la classe I à la classe IIa
 - Autres dispositifs, de IIb à III, p. ex.
 - **Délai de transition pour la mise sur le marché jusqu'au 26.05.2024** (voir art. 120, al. 3)
- Pour les dispositifs médicaux qui passent dans une catégorie de risque supérieure selon le RDM
 - Influence sur la priorisation dans le cadre de la planification de la maintenance

Maintenance : obligations des établissements de santé 3/3

- **Art. 74 Cybersécurité**

¹ **Les établissements de santé** prennent **toutes les mesures techniques et organisationnelles nécessaires conformément à l'état de la technique** pour **protéger** les dispositifs pouvant être connectés à un réseau **contre les attaques et les accès électroniques**.

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**.

- Exigences en matière de gestion des risques dans le cadre de la sécurité de l'information pour les hôpitaux :

→ Existe-t-il un système de management de la sécurité de l'information (SMSI) selon la **norme de sécurité ISO/CEI 27001** ?

→ Existe-t-il un processus de gestion des risques pour les réseaux informatiques comportant des dispositifs médicaux selon la **norme de sécurité EN 80001** ?

Modification : obligations des établissements de santé 1/2

- Dans certains cas, la modification de dispositifs peut relever de mesures de maintenance
- La modification des dispositifs médicaux est réglementée par le RDM-UE
- **Art. 16, par. 1 RDM-UE**
 - ¹ Un distributeur, un importateur ou une autre **personne physique ou morale s'acquitte des obligations incombant aux fabricants** s'il procède à l'une des tâches suivantes :
- ...
 - b. **modifier la destination** d'un dispositif déjà mis sur le marché ou mis en service ;
 - c. **modifier** un dispositif déjà mis sur le marché ou mis en service d'une manière telle que cela **peut influencer sur la conformité** avec les exigences applicables

Modification : obligations des établissements de santé 2/2

- **Art. 23, par. 2 RDM-UE**

² Un article destiné à remplacer une partie ou un composant d'un dispositif et qui **en change considérablement les performances, les caractéristiques de sécurité ou la destination est considéré comme un dispositif et respecte les exigences énoncées par le présent règlement.**

Remarque

Si la maintenance a un impact sur la destination ou la conformité, la règle suivante s'applique :

Quiconque modifie un dispositif de telle manière que sa destination, ses performances ou ses caractéristiques de sécurité changent **doit satisfaire aux obligations d'un fabricant**

→ Documentation technique, procédure d'évaluation de la conformité, certification, etc.

→ Une modification équivaut à une fabrication

Mais : dans les établissements de santé, des exigences réduites peuvent s'appliquer

→ **Art. 9 ODim Dispositifs fabriqués et utilisés dans des établissements de santé**

Fabrication : obligations des établissements de santé 1/2

- **Art. 9 Dispositifs fabriqués et utilisés dans des établissements de santé**

¹ Les dispositifs fabriqués et exclusivement utilisés dans des établissements de santé sont réputés être mis en service. **Ils doivent satisfaire aux exigences générales en matière de sécurité et de performances pertinentes énoncées dans l'annexe I RDM-UE** ; lorsque les conditions de **l'art. 5, par. 5, let. a à h, RDM-UE** sont remplies, ils ne doivent pas satisfaire aux autres exigences de la présente ordonnance.

- **Art. 18 Obligation de déclarer l'utilisation de dispositifs fabriqués dans un établissement de santé**

¹ Avant de mettre en service les dispositifs qu'il fabrique et utilise au sens de l'art. 9, l'établissement de santé doit **communiquer les informations suivantes à Swissmedic** :

- a. son nom et son adresse ;
- b. le nom et la destination du dispositif ;
- c. la classe de risque du dispositif au sens de l'art. 15, al. 1.

Fabrication : obligations des établissements de santé 2/2

Remarque

- Les dispositifs fabriqués et utilisés dans des établissements de santé ne doivent satisfaire qu'aux **exigences générales en matière de sécurité et de performances selon l'annexe I RDM-UE dans la mesure où certaines conditions sont remplies (voir art. 5, par. 5 RDM-UE), p. ex.**
- pas de transfert à des tiers ;
 - système de gestion de la qualité approprié pour la fabrication et l'utilisation ;
 - pas de dispositif équivalent sur le marché ;
 - la documentation montre que les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées dans l'annexe I RDM-UE sont remplies, etc.
- Les dispositifs doivent faire l'objet d'une déclaration à Swissmedic avant leur mise en service
- Il est interdit d'apposer un marquage CE sur ces dispositifs (art. 13, al. 2 ODim)
- Les mêmes exigences s'appliquent aux dispositifs modifiés

Retraitement : obligations des établissements de santé 1/5

- **Art. 72 Retraitement**

¹ Tout professionnel employant un dispositif destiné à être utilisé plusieurs fois [...] s'assure que le dispositif a fait l'objet d'un retraitement conforme aux prescriptions selon **l'état de la science et de la technique** et **tenant compte des instructions du fabricant** et des exigences en matière d'**hygiène**.

² Le retraitement doit être effectué en suivant des **procédures** adéquates et validées conformément à **l'état de la science et de la technique** ; leur efficacité dûment attestée, vérifiable et reproductible doit être garantie dans le cadre d'un **système de gestion de la qualité**.

Retraitement : obligations des établissements de santé 2/5

- **Art. 72 Retraitement**

³ Toute personne retraitant des dispositifs pour des tiers doit :

a. déclarer

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

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

c. [...] le retraitement s'effectue dans des **locaux appropriés** selon les règles reconnues de la **science et de la technique** et que les **exigences en matière d'hygiène** sont respectées ;

Retraitement : obligations des établissements de santé 3/5

Remarque

- Le retraitement doit être organisé, exécuté et documenté dans le cadre d'un **système de gestion de la qualité**
- Le retraitement doit être effectué selon **l'état de la science et de la technique** et en tenant compte des **instructions du fabricant**. Les exigences en matière d'hygiène doivent être respectées (p. ex. personnel spécialisé possédant une formation correspondante ; infrastructure moderne, p. ex. séparation physique des zones propres et des zones sales dans les services de stérilisation centrale ou d'endoscopie, prévention des contaminations croisées par des flux corrects, plans d'hygiène adéquats, etc.)
- **Le processus de retraitement entier doit être validé (pas seulement les procédures de lavage-désinfection et de stérilisation) !**
- **Ces obligations sont applicables non seulement aux hôpitaux, mais aussi à tous les établissements de santé et professionnels concernés !**

Retraitement : obligations des établissements de santé 4/5

Remarque

- Les entreprises ou établissements de santé qui retraitent des dispositifs pour des tiers
- doivent disposer d'un système de gestion de la qualité certifié
 - doivent, s'ils s'écartent des instructions du fabricant, prouver que la procédure de retraitement employée est aussi efficace et sûre → **analyse des risques, validation**
 - doivent prouver que le retraitement s'effectue dans des **locaux appropriés** selon **l'état de la technique** et conformément aux **exigences en matière d'hygiène**

Retraitement : obligations des établissements de santé 5/5

- **Art. 73 Dispositifs à usage unique et retraitement**

¹ Il est interdit de retraiter des dispositifs à usage unique usagés et de les réutiliser.

² Il est interdit d'utiliser et de mettre à disposition sur le marché des dispositifs à usage unique retraités à l'étranger [...].

Remarque

→ Les dispositifs à usage unique ne font JAMAIS l'objet d'un processus de retraitement au service de stérilisation centrale / à l'unité de retraitement des dispositifs médicaux !

Autres obligations des établissements de santé 1/3

Carte d'implant :

- **Art. 20 Informations sur les dispositifs implantables**

¹ Pour les dispositifs implantables, le **fabricant** doit fournir, en sus de l'information relative au dispositif visée à l'art. 16, les **données et informations requises en vertu de l'art. 18, par. 1, RDM-UE, carte d'implant** incluse. Les exemptions prévues à l'art. 18, par. 3, RDM-UE s'appliquent, compte tenu des modifications apportées par la Commission européenne au moyen de ses actes délégués.

² La carte d'implant doit être rédigée dans les trois langues officielles.

³ **Les établissements de santé inscrivent sur la carte d'implant l'identité de la personne à laquelle un dispositif a été implanté et remettent la carte à la personne concernée.** Ils lui livrent les informations requises sous une forme facilement accessible.

Autres obligations des établissements de santé 2/3

Remarque

- La **carte d'implant** est fournie par le fabricant pour les dispositifs implantables et contient des informations permettant d'identifier le dispositif, entre autres le **nom du dispositif, le numéro de série, le numéro de lot, l'IUD, le modèle ainsi que le nom, l'adresse et le site Internet du fabricant**
- Les implants suivants sont exemptés des obligations énoncées à l'art. 20 ODim ou à l'art. 18, par. 1 RDM-UE : **matériel de suture, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion.**
- **Les établissements de santé** remettent la carte d'implant remplie à la personne à laquelle le dispositif a été implanté.

2. Modifications de l'ODim

Autres obligations des établissements de santé 3/3

Saisie de l'IUD :

- **Art. 65 Saisie de l'IUD**

¹ Les opérateurs économiques et les **établissements de santé** saisissent et conservent, de préférence par des moyens électroniques, **l'IUD des dispositifs implantables de classe III** qui leur ont été fournis ou qu'ils ont fournis.

² Swissmedic peut étendre cette obligation à d'autres dispositifs et à d'autres catégories ou groupes de dispositifs.

- L'IUD est une suite de caractères numériques ou alphanumériques codée et standardisée
- **Il permet l'identification formelle de chaque dispositif sur le marché**
- Avant la mise sur le marché d'un dispositif médical, son fabricant est tenu de lui attribuer un IUD (qui est apposé sur l'étiquette et l'emballage).
- L'introduction de l'IUD s'effectue progressivement, selon les délais de transition définis dans le RDM
- Pour en savoir plus, voir la page dédiée à la vigilance sur le site Internet de Swissmedic :
www.swissmedic.ch/md_materiovigilance_fr

3. Recommandations

Recommandations aux hôpitaux et attentes à leur égard

Dans le cadre des inspections d'hôpitaux, Swissmedic a constaté qu'un certain nombre d'établissements :

- ne sont pas informés des implications de la nouvelle ODim (ou du RDM) ou le sont trop peu ;
- sont dépassés par la situation et/ou ont réagi trop tardivement.

Recommandations

- Mettre en place une task force avec les services concernés (p. ex. stérilisation centrale, endoscopie, responsables de la gestion de la qualité, vigilance, technique médicale, informatique médicale, IT, achats, médecins, bloc opératoire, etc.)
- Définir les responsabilités, les interfaces et les ressources nécessaires (y compris des spécialistes externes)
- Procéder à une analyse des lacunes (état actuel vs état requis) et à une analyse des risques à l'aide de l'ODim et du RDM, définir des mesures et des délais de réalisation (en fonction de l'urgence)
- Actualiser ou mettre en œuvre un système de gestion de la qualité / système de management de la sécurité de l'information global doté d'une structure unique pour les processus et les documents (faire certifier éventuellement)
- Établir des rapports réguliers rendant compte des progrès réalisés à l'intention de la direction

Merci de votre attention