

Dispositifs médicaux

Dispositifs médicaux certifiés par l'organisme de contrôle ECM (Aix-la-Chapelle – Allemagne, numéro d'identification 0481) : information et contrôle par Swissmedic

Les dispositifs médicaux et le système de gestion de la qualité des fabricants de dispositifs médicaux sont contrôlés et régulièrement surveillés par des organismes notifiés (notified bodies, en anglais), lesquels contribuent, en tant qu'organismes de contrôle indépendants, à garantir la sécurité et les performances des dispositifs médicaux. Les autorités nationales et la Commission européenne désignent ces organismes de contrôle et vérifient s'ils satisfont aux exigences de la législation sur les produits thérapeutiques et s'ils disposent des compétences requises.

ECM¹ était un organisme notifié pour les dispositifs médicaux. Il était, entre autres, habilité à certifier des dispositifs à haut risque tels que des implants cardiovasculaires ou orthopédiques. La désignation d'ECM n'a pas été renouvelée par l'autorité allemande compétente et est arrivée à expiration le 25 mai 2020. La surveillance selon les exigences de la législation sur les produits thérapeutiques des dispositifs certifiés par l'ECM n'était depuis lors plus garantie.

Swissmedic a constaté que des dispositifs médicaux de fabricants étrangers disposant de certificats délivrés par l'ECM continuaient à être mis sur le marché en Suisse et a donc décidé d'informer tous les mandataires suisses de fabricants étrangers de la situation et de leurs obligations, puis de vérifier au moyen d'un contrôle par sondage s'ils les respectaient.

Information

[Le 22 juin 2023, Swissmedic a informé](#) les quelque **980 mandataires** suisses enregistrés que la désignation d'ECM était arrivée à expiration. Ceux-ci ont été priés de contrôler leurs mandats avec les fabricants et, le cas échéant, de prendre les mesures nécessaires (voir annexe de cette publication).

Contrôle ciblé entre juillet et octobre 2023

Grâce à des bases de données internes et européennes, Swissmedic a établi des listes de fabricants et de dispositifs disposant de certificats délivrés par l'ECM et les a comparées aux déclarations d'incidents graves effectuées par des hôpitaux

suisses. Cette analyse et des informations complémentaires ont permis à Swissmedic de choisir un échantillon de **15 mandataires** afin de réaliser un contrôle.

Résultats

- 8 mandataires n'avaient sous contrat aucun fabricant avec des certificats délivrés par l'ECM, par exemple parce que les dispositifs étaient déjà couverts par de nouveaux certificats délivrés par un autre organisme notifié.
- **7 mandataires** avaient dans leur portefeuille des dispositifs couverts par des **certificats délivrés par l'ECM**. Malgré la communication préalable, ni les mesures appropriées n'avaient été prises, ni les faits n'avaient été éclaircis, sous une quelconque autre forme, avec Swissmedic. Swissmedic exige des mandataires concernés qu'ils prennent des mesures correctives afin de garantir que les dispositifs mis sur le marché en Suisse respectent les prescriptions de la législation sur les produits thérapeutiques.

Responsabilité

Les mandataires suisses constituent la pierre angulaire du système suisse de réglementation des dispositifs médicaux. Les contrôles ciblés ont montré que certains mandataires n'assument pas suffisamment leurs responsabilités. Swissmedic rappelle les points suivants aux mandataires suisses :

- ils ont un devoir de diligence ;
- ils sont chargés des formalités de la mise sur le marché du dispositif et des questions de sécurité qui y sont liées ;
- ils sont responsables des dispositifs défectueux (solidairement avec le fabricant).

Éditeur

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Medical Devices Surveillance
Hallerstrasse 7
3012 Berne
www.swissmedic.ch

¹ ECM-Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Europa GmbH (Aachen, DE); numéro d'identification 0481.