

**Guide complémentaire  
Dispositifs médicaux internes (in house)**

**Numéro d'identification:** BW630\_30\_829

**Version:** 1.0

**Date de validité:** 01.05.2025

## Sommaire

<b>1</b>	<b>Définitions et abréviations</b> .....	<b>2</b>
1.1	Définitions.....	2
1.2	Abréviations.....	2
<b>2</b>	<b>Introduction</b> .....	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Objectif</b> .....	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>Champ d'application</b> .....	<b>3</b>
<b>5</b>	<b>Bases juridiques et lignes directrices</b> .....	<b>3</b>
<b>6</b>	<b>Que sont les dispositifs médicaux internes ?</b> .....	<b>4</b>
<b>7</b>	<b>Qu'est-ce qu'un établissement de santé ?</b> .....	<b>5</b>
<b>8</b>	<b>Quelles sont les exigences auxquelles les dispositifs médicaux doivent répondre ?</b> .	<b>6</b>
<b>9</b>	<b>Déclaration des dispositifs médicaux internes</b> .....	<b>7</b>
<b>10</b>	<b>Vigilance, maintenance et cybersécurité</b> .....	<b>8</b>
10.1	Vigilance.....	8
10.2	Maintenance .....	8
10.3	Cybersécurité .....	8

## 1 Définitions et abréviations

### 1.1 Définitions

On parle couramment de dispositifs médicaux « internes » ou « *in-house* » pour désigner les dispositifs médicaux qui sont fabriqués et utilisés dans des établissements de santé. Il s'agit alors d'une fabrication en interne.

Les dispositifs médicaux et leurs accessoires au sens de l'art. 3 ODim ainsi que les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale visés à l'annexe 1 ODim sont désignés ci-après par « dispositifs » (voir art. 1, al. 1 ODim).

### 1.2 Abréviations

IUD	Identification unique des dispositifs ( <i>Unique Device Identification</i> , UID en anglais)
MDCG	<i>Medical Device Coordination Group</i> (groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux)

## 2 Introduction

Selon l'art. 9 ODim, les établissements de santé ont la possibilité, sous certaines conditions, de fabriquer, de modifier et d'utiliser en interne des dispositifs « à une échelle non industrielle », lorsque des dispositifs équivalents ne sont pas disponibles dans le commerce. Pour ce faire, les établissements de santé doivent disposer de systèmes de gestion de la qualité appropriés et de connaissances spécialisées, établir une documentation sur le procédé de fabrication, la conception et les données sur les performances de ces dispositifs médicaux internes, y compris leur destination, examiner l'expérience acquise lors de l'utilisation clinique de ces dispositifs et prendre toutes les mesures correctives nécessaires<sup>1</sup>.

Selon l'art. 9 ODim, les dispositifs médicaux internes sont réputés être mis en service. En revanche, ils ne sont pas réputés être mis sur le marché, car, par définition, leur mise sur le marché n'est pas autorisée.

## 3 Objectif

Le présent document décrit ce que sont les dispositifs médicaux internes ainsi que les prescriptions que les établissements de santé doivent respecter pour fabriquer et utiliser de tels dispositifs.

## 4 Champ d'application

Le présent document concerne exclusivement les dispositifs médicaux internes. Il ne s'applique ni aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro internes ni aux établissements de santé qui fabriquent et utilisent des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro internes.

## 5 Bases juridiques et lignes directrices

ODim	Ordonnance du 1 <sup>er</sup> juillet 2020 sur les dispositifs médicaux (RS 812.213)
RDM-UE	Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux
MDCG 2023-1	<i>Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746</i>
MDCG 2020-3	<i>Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD</i>
Fiche d'information à l'intention des professionnels de la santé et des établissements de santé, Union européenne, 01.08.2020	
Rapport explicatif « Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) », juillet 2020	
Obligations des utilisateurs professionnels et des tiers liées à la réalisation de la maintenance des dispositifs médicaux, aide-mémoire de Swissmedic	

<sup>1</sup> Fiche d'information à l'intention des professionnels de la santé et des établissements de santé, Union européenne, 01.08.2020, p. 5

## 6 Que sont les dispositifs médicaux internes ?

Les dispositifs médicaux internes sont des dispositifs au sens de l'art. 1, al. 1, let. a ODim qui ont été développés, perfectionnés, modifiés ou combinés par un établissement de santé pour créer de nouveaux dispositifs<sup>2</sup>. La modification ou la combinaison de dispositifs médicaux produit par exemple un nouveau dispositif dans les cas suivants :

- modification d'un dispositif déjà mis sur le marché ou mis en service qui influe sur la conformité du dispositif avec les exigences applicables ;
- modification du matériel de dispositifs en vue d'un emploi dans une nouvelle indication (modification de la courbure de clamps aortiques pour des groupes cibles de patients présentant des caractéristiques anatomiques particulières, p. ex.) ;
- modification du logiciel de dispositifs afin d'ajouter une fonctionnalité (logiciel supplémentaire pour calculer le dosage d'un médicament supplémentaire, p. ex.) ;
- adaptation ou modification de logiciels de dispositifs médicaux grâce au paramétrage ou à la programmation de scripts dans la mesure où l'usage auquel ils sont destinés ne le prévoit pas ;
- modification d'une opération de maintenance prescrite par le fabricant qui a des répercussions sur la conformité du produit avec les exigences en vigueur<sup>3</sup>.
- dispositifs obtenus par la combinaison de dispositifs médicaux existants, d'accessoires de dispositifs médicaux, de produits n'ayant pas de destination médicale selon l'annexe 1 ODim (annexe XVI RDM-UE) ou de produits qui ne sont pas des dispositifs médicaux dans le cadre de laquelle au moins l'un des produits ne sera pas utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné.

En revanche, les dispositifs suivants, par exemple, ne sont pas des dispositifs médicaux internes :

- dispositifs transférés vers un établissement de santé qui constitue une autre entité juridique. Il convient de déterminer au cas par cas si l'établissement de santé en question est une autre entité juridique. En principe, un établissement de santé est considéré comme une autre entité juridique dès lors qu'il est autonome sur les plans juridique, économique et organisationnel. Lorsqu'un établissement de santé transfère des dispositifs médicaux internes à un établissement de santé constituant une autre entité juridique, les dispositifs médicaux concernés ne répondent plus à la définition de dispositifs médicaux internes puisqu'ils ne sont pas utilisés dans l'établissement de santé qui les a fabriqués, mais ont été transmis ou mis à disposition. De tels dispositifs médicaux doivent porter un marquage CE. De plus, l'établissement de santé qui les transfère endosse alors le rôle de fabricant au sens de l'art. 4 ODim, avec l'obligation de respecter toutes les exigences associées à ce rôle selon l'ordonnance sur les dispositifs médicaux ;
- dispositifs utilisés, respectivement transférés à des patients traités au sein d'un établissement de santé constituant une autre entité juridique ;

<sup>2</sup> MDCG 2023-1

<sup>3</sup> Obligations des utilisateurs professionnels et des tiers liées à la réalisation de la maintenance des dispositifs médicaux, aide-mémoire de Swissmedic

- dispositifs fabriqués à une échelle industrielle<sup>4</sup>. Cela signifie que le volume de production d'un dispositif médical interne ne doit pas être supérieur aux besoins de l'établissement de santé calculés pour une période définie ;
- dispositifs sur mesure<sup>4</sup>, puisque ces dispositifs ne sont pas destinés à un groupe cible de patients, mais à des patients individuels donnés ;
- dispositifs fabriqués et utilisés au sein d'un établissement de santé uniquement pour des raisons économiques ou en raison d'intérêts financiers<sup>4</sup> ;
- dispositifs dont le matériel ou les logiciels ont été modifiés, si la modification n'a aucun impact sur la conformité déjà établie (ajout d'une protection de câble supplémentaire ou améliorée, pose de roulettes plus larges sur un dispositif médical roulant afin d'améliorer sa stabilité lors du passage de seuils, ajout d'un code QR sur un endoscope afin de permettre d'en automatiser l'enregistrement au sein du retraitement et de la documentation du processus de retraitement, p. ex.) ;
- dispositifs obtenus par la combinaison de dispositifs médicaux existants, d'accessoires de dispositifs médicaux, de produits n'ayant pas de destination médicale selon l'annexe 1 ODim (annexe XVI RDM-UE) ou de produits qui ne sont pas des dispositifs médicaux dans le cadre de laquelle tous les produits sont utilisés conformément à l'usage auquel ils sont destinés, dans la mesure où la combinaison ne produit pas un nouveau dispositif ;
- adaptation ou modification de logiciels de dispositifs médicaux grâce au paramétrage ou à la programmation de scripts lorsque l'usage auquel ils sont destinés le prévoit.

## 7 Qu'est-ce qu'un établissement de santé ?

Un établissement de santé est une entité ayant pour mission première de prendre en charge ou soigner des patients ou d'œuvrer en faveur de la santé publique<sup>5</sup>. Il peut par exemple s'agir d'un hôpital 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<sup>6</sup>. Le terme « établissement de santé » répond à la définition donnée à l'art. 2, par. 36 RDM-UE et englobe notamment les hôpitaux, mais aussi les **laboratoires** ainsi que d'autres établissements de santé publics qui soutiennent le système de santé et/ou répondent aux besoins de patients, mais dans lesquels ceux-ci ne sont pas directement pris en charge ou soignés<sup>7</sup>. En revanche, le terme ne couvre pas les établissements qui revendiquent de promouvoir en premier lieu un mode de vie sain, comme les salles de sport, les établissements de cures balnéaires et les centres de bien-être<sup>7</sup>.

<sup>4</sup> MDCG 2023-1

<sup>5</sup> Art. 4, al. 1, let. k ODim

<sup>6</sup> Art. 4, al. 1, let. l ODim

<sup>7</sup> Rapport explicatif « Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) », juillet 2020

## 8 Quelles sont les exigences auxquelles les dispositifs médicaux doivent répondre ?

L'art. 9 ODim définit les exigences auxquelles un dispositif médical interne doit répondre. Dès lors que les conditions fixées par l'art. 5, par. 5 RDM-UE sont remplies, les dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans des établissements de santé qui ne sont pas produits à une échelle industrielle doivent satisfaire aux exigences générales en matière de sécurité et de performances pertinentes énoncées à l'annexe I RDM-UE. Ils ne doivent toutefois pas respecter les autres exigences de l'ODim. Pour répondre à ces exigences générales en matière de sécurité et de performances, les risques inhérents aux dispositifs internes doivent être analysés, évalués et, le cas échéant, réduits dans le cadre d'un système de gestion des risques tout au long du cycle de vie du dispositif, du développement à la mise hors service, en passant par la fabrication, la mise en service, l'utilisation et la maintenance<sup>8</sup>. Le fabricant doit réduire autant que possible tous les risques connus et prévisibles dans le cadre d'une utilisation conforme à la destination du dispositif, y compris les risques liés aux éventuelles activités de maintenance.

La possibilité est donnée aux établissements de santé de ne pas satisfaire totalement à certaines exigences générales en matière de sécurité et de performances, à condition de fournir une justification motivée<sup>9</sup>. Ils doivent par ailleurs établir une déclaration comprenant les différents éléments définis à l'art. 5, par. 5, let. e RDM-UE et la rendre publique. Voici quelques-unes des exigences définies à l'art. 5, par. 5, let. a à h RDM-UE auxquelles les dispositifs médicaux internes doivent satisfaire :

- La fabrication et l'utilisation des dispositifs médicaux internes doivent s'effectuer dans le cadre de systèmes de gestion de la qualité appropriés. Cela implique la définition, la mise en place et la documentation, par l'établissement de santé, de procédures contrôlées dans le cadre d'un système de gestion de la qualité pour la fabrication, l'utilisation et la traçabilité des dispositifs médicaux internes afin de garantir la durabilité et la constance de la qualité de fabrication. Le document MDCG 2023-1 peut guider les établissements de santé pour une gestion de la qualité appropriée.
- L'établissement de santé doit examiner les expériences tirées de l'emploi des dispositifs dans la pratique clinique et prendre toutes les mesures correctives nécessaires.
- Les besoins spécifiques des groupes cibles de patients du dispositif médical interne ne peuvent pas être satisfaits avec le même niveau de performances par un dispositif équivalent disponible sur le marché. Selon le guide MDCG 2023-1, les dispositions du point 3, partie A, annexe XIV RDM-UE sur l'équivalence et le guide MDCG 2020-3 sur les modifications essentielles, l'équivalence fait par exemple référence à un ou plusieurs des aspects suivants : spécifications techniques (type de source d'énergie, précision de mesure, etc.), mode d'action, principe de fonctionnement, voie d'administration, méthode de stérilisation, durée de conservation, environnement d'utilisation, groupe d'utilisateurs, groupe cible de patients, site anatomique touché par la maladie et sévérité ou progression de la maladie. Par « marché », on entend le marché suisse (voir [Questions fréquentes dispositifs médicaux](#) sur le site Internet de Swissmedic).

---

<sup>8</sup> Annexe I RDM-UE

<sup>9</sup> Art. 5, par. 5, let. e RDM-UE

- L'établissement de santé doit rendre publique une déclaration indiquant que les dispositifs médicaux internes répondent aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I RDM-UE et précisant, le cas échéant, les exigences auxquelles il n'est pas entièrement satisfait, avec une justification motivée (un modèle de déclaration est fourni à l'annexe A du guide MDCG 2023-1).

Les composants utilisés pour la fabrication des dispositifs médicaux internes ne doivent pas avoir été physiquement produits au sein de l'établissement de santé qui utilisera les dispositifs médicaux internes. L'établissement de santé qui emploie de tels composants dans ses dispositifs médicaux internes assume l'entière responsabilité de la conception et de l'utilisation de ces composants.

## 9 Déclaration des dispositifs médicaux internes

Contrairement aux dispositifs médicaux portant un marquage CE, les dispositifs médicaux internes ne peuvent pas être mis à disposition sur le marché. Ils peuvent uniquement être utilisés au sein de l'établissement de santé dans lequel ils ont été fabriqués. Les risques inhérents aux dispositifs médicaux internes étant ainsi limités à l'échelle locale, il n'est pas obligatoire que ces dispositifs répondent à toutes les exigences générales en matière de sécurité et de performances applicables selon l'annexe I RDM-UE. Les dispositifs médicaux internes ne doivent pas non plus être soumis à une procédure d'évaluation de la conformité ni faire l'objet d'un certificat délivré par un organisme désigné (notifié). De plus, les dispositifs médicaux internes ne requièrent pas l'attribution et l'apposition d'un IUD, et l'information sur le produit n'a pas à être rédigée dans l'ensemble des trois langues officielles suisses (allemand, français, italien) ou peut être uniquement disponible en anglais (voir aussi [Questions fréquentes dispositifs médicaux \[swissmedic.ch\]](https://www.swissmedic.ch)). Les exigences applicables aux dispositifs médicaux internes étant donc allégées, les établissements de santé sont tenus de déclarer ces dispositifs à Swissmedic afin qu'il dispose d'une vue d'ensemble des types et des quantités de dispositifs médicaux internes mis en service en Suisse ainsi que des risques inhérents à ces derniers. C'est là une condition sine qua non pour que des clarifications basées sur les risques puissent éventuellement être entreprises ou des mesures (de surveillance) prises<sup>10</sup>.

Les établissements de santé suisses doivent déclarer leurs dispositifs médicaux internes à Swissmedic avant leur mise en service<sup>11</sup>. Pour cela, ils doivent utiliser le formulaire de déclaration mis à disposition sur le site Internet de Swissmedic, à la rubrique [Déclaration de dispositifs médicaux \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch). Les renseignements à fournir dans ce document comprennent notamment le nom, la destination et la classe de risque du dispositif médical interne. Le formulaire doit être accompagné d'une déclaration selon l'art. 5, par. 5, let. e RDM-UE dûment signée, d'une attestation confirmant l'existence d'un système de gestion de la qualité approprié pour la fabrication de dispositifs médicaux internes et d'une copie du mode d'emploi – s'il en existe un.

<sup>10</sup> Rapport explicatif « Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) », juillet 2020

<sup>11</sup> Art. 18 ODim

## 10 Vigilance, maintenance et cybersécurité

### 10.1 Vigilance

Quiconque constate, en sa qualité de professionnel, un incident grave lors de l'utilisation de dispositifs médicaux doit le déclarer à Swissmedic et au fournisseur<sup>12</sup>. Les hôpitaux mettent en place un système interne de déclaration pour les déclarations visées à l'art. 66, al. 4, ODim dans le cadre d'un système de gestion de la qualité établi<sup>13</sup>. Les incidents graves survenant avec des dispositifs médicaux internes doivent être déclarés à l'aide du formulaire de déclaration mis à disposition, voir [Utilisateurs \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch).

Les dispositifs médicaux internes n'étant pas réputés mis à disposition sur le marché suisse, les mesures correctives de sécurité (*field safety corrective action* [FSCA], en anglais) prises en rapport avec de tels dispositifs ne doivent pas être déclarées à Swissmedic. L'établissement de santé est toutefois tenu de les documenter dans le cadre du système de gestion de la qualité.

Des informations complémentaires sur la vigilance sont publiées sur le site Internet de Swissmedic : [Déclaration des incidents et des FSCA \(vigilance\)](#).

### 10.2 Maintenance

On entend par 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<sup>14</sup>. Les établissements de santé veillent à ce que la maintenance et les tests de maintenance de leurs dispositifs médicaux internes soient réalisés conformément aux exigences légales<sup>15</sup>. Il incombe aux établissements de santé de définir la manière dont la maintenance de leurs dispositifs médicaux internes doit avoir lieu dans le respect des prescriptions légales.

### 10.3 Cybersécurité

Les établissements de santé prennent toutes les mesures techniques et organisationnelles nécessaires conformément à l'état de la technique pour protéger les dispositifs médicaux pouvant être connectés à un réseau contre les attaques et les accès électroniques<sup>16</sup>. Conformément à l'annexe I RDM-UE, les établissements de santé qui fabriquent des dispositifs médicaux internes comprenant des systèmes électroniques programmables et des logiciels doivent énoncer les exigences minimales concernant le matériel informatique, les caractéristiques des réseaux informatiques et les mesures de sécurité informatique, y compris la protection contre l'accès non autorisé, qui sont nécessaires pour faire fonctionner le logiciel comme prévu.

---

<sup>12</sup> Art. 66, al. 4 ODim

<sup>13</sup> Art. 67, al. 1 ODim

<sup>14</sup> Art. 4, al. 1, let. d ODim

<sup>15</sup> Art. 71, al. 1 ODim

<sup>16</sup> Art. 74, al. 1 ODim



## Suivi des modifications

Version	Description de changement	sig
1.0	Nouveau document créé en raison de la révision de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux du 26.05.2021, dans laquelle le terme « dispositifs fabriqués et utilisés dans des établissements de santé » a été utilisé pour la première fois	wru