

Obligations des utilisateurs professionnels et des tiers liées à la réalisation de la maintenance des dispositifs médicaux

Numéro d'identification : IN615_30_836

Version : 1.1

Date de validité : 17.07.2024

Table des matières

1	Terminologie, définitions, abréviations	2
1.1	Définitions.....	2
1.2	Abréviations.....	3
2	Introduction	4
3	Objet.....	4
4	Champ d'application	4
5	Documents connexes.....	5
6	Description.....	5
6.1	Obligations générales des utilisateurs professionnels s'agissant de la maintenance	5
6.2	Obligations des fabricants : des informations fondées sur les risques pour une maintenance conforme aux prescriptions.....	5
6.3	Obligations des utilisateurs professionnels et des tiers lorsque les activités de maintenance ne sont pas conformes aux prescriptions.....	6
6.4	Résumé.....	7

1 Terminologie, définitions, abréviations

1.1 Définitions

Amélioration	En plus de l'entretien, de la réparation et de l'inspection, l'amélioration constitue l'une des activités de maintenance fondamentales (SN EN 13306, 8.12, DIN 31051, 3, 4.1.5). Elle englobe l'ensemble des mesures techniques, administratives et de gestion, destinées à améliorer la sûreté de fonctionnement d'un bien sans changer sa fonction requise.
Bien	On entend par bien tout élément, composant, mécanisme, sous-système, unité fonctionnelle, équipement ou système qui peut être considéré individuellement (SN EN 13306, 3.1, DIN 31051, 4.2.1).
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 » (art. 4, al. 1, let. d ODim). Dans les normes de maintenance SN EN 13306 « Terminologie de la maintenance » et DIN 31051 « Grundlagen der Instandhaltung » (« bases de la maintenance », norme allemande), la maintenance est définie comme l'« ensemble de toutes les actions techniques, administratives et de management durant le cycle de vie d'un bien, destinées à le maintenir ou à le rétablir dans un état dans lequel il peut accomplir la fonction requise ».

Maintenance préventive	On entend par maintenance préventive une « maintenance exécutée à des intervalles prédéterminés ou selon des critères prescrits et destinée à réduire la probabilité de défaillance ou la dégradation du fonctionnement d'un bien » (voir SN EN 13306, 7.1). Cela signifie concrètement que la maintenance préventive a lieu conformément aux règles techniques et selon les instructions du fabricant, avant même l'apparition d'un défaut. D'une manière générale, la maintenance préventive est assurée par des professionnels à intervalles réguliers (intervalle de maintenance) selon un plan de maintenance. Ces activités garantissent une durée de vie la plus longue possible et une faible usure des dispositifs.
Modification	On entend par modification l'ensemble des mesures techniques, administratives et de gestion, destinées à changer la fonction d'un bien (SN EN 13306, 8.13). Une modification ne consiste pas en un remplacement par un bien équivalent, mais se rapporte au changement de la fonction requise d'un bien pour donner à ce bien une nouvelle fonction requise. La modification peut avoir un impact sur la sûreté de fonctionnement, sur les performances du bien, ou sur les deux.
Réparation	La réparation fait partie de la maintenance. Selon la norme SN EN 13306, point 8.8 et la norme DIN 31051, point 4.1.4, on entend par réparation le processus consistant à remettre en état de fonctionnement un objet défectueux, c'est-à-dire en panne ou endommagé. Concrètement, cela signifie que les parties défectueuses ou usées sont remplacées par de nouvelles ou que les éléments ou composants défectueux sont remis en état afin d'être réutilisés.
Utilisateur professionnel	Sont considérées comme des utilisateurs professionnels toutes les personnes qui emploient des dispositifs médicaux dans le cadre de l'exercice de leur profession. Selon la définition du terme « maintenance » formulée dans le présent aide-mémoire, l'utilisation des dispositifs médicaux ne se limite pas à l'utilisation finale qui en est faite chez les patients, mais englobe également les 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. Le corps médical et le personnel médico-technique, le personnel soignant, les assistant(e)s, les équipes des SRDM, le personnel du service biomédical, entre autres, sont donc considérés comme des utilisateurs professionnels.

1.2 Abréviations

BPR	Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux
DIN	Deutsches Institut für Normung (Institut allemand de normalisation)
EN	Norme européenne
LPTh	Loi sur les produits thérapeutiques
ODim	Ordonnance sur les dispositifs médicaux
ODiv	Ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
RDIV	Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
RDM	Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
SN	Norme suisse
SRDM	Service de retraitement des dispositifs médicaux

2 Introduction

Les utilisateurs professionnels et les établissements de santé sont tenus de s'assurer que les travaux d'entretien et de réparation auxquels un dispositif médical est soumis tiennent compte des instructions du fabricant et ne nuisent pas aux performances, aux caractéristiques de sécurité et à la conformité du dispositif. D'une manière générale, les activités de maintenance qui ne sont pas réalisées conformément aux prescriptions peuvent générer des risques nouveaux et inconnus et avoir des répercussions sur la conformité du dispositif. Quiconque réalise des activités de maintenance susceptibles d'avoir une influence sur la conformité du dispositif médical doit s'acquitter des obligations d'un fabricant et soumettre le dispositif médical à une procédure d'évaluation de la conformité.

Lors d'inspections réalisées dans les hôpitaux, Swissmedic constate régulièrement que les établissements de santé ne connaissent pas suffisamment les exigences applicables et les obligations qui leur incombent dans ce domaine. Cela est souvent le cas lorsque, par exemple, des instruments sont remis à des entreprises tierces (tiers) pour réparation, amélioration ou révision sans qu'on sache clairement si certaines activités de maintenance sont bien autorisées selon les instructions du fabricant ou si le tiers mandaté est qualifié et habilité à les réaliser.

En présence de tels doutes, il faut clarifier la situation au préalable avec le fabricant ou son partenaire contractuel en Suisse.

3 Objet

Le présent aide-mémoire vise à expliquer et à préciser les obligations liées à la réalisation d'activités de maintenance sur des dispositifs médicaux par les utilisateurs professionnels, les établissements de santé et les tiers.

4 Champ d'application

Le présent document s'adresse :

- à tous les utilisateurs professionnels (corps médical et personnel médico-technique, personnel soignant, assistant(e)s, équipes des SRDM, personnel du service biomédical ou autres professionnels, p. ex.) et aux établissements de santé qui utilisent des dispositifs médicaux ;
- aux fabricants et aux fournisseurs de dispositifs médicaux ;
- aux entreprises tierces qui assurent la maintenance de dispositifs médicaux.

Le présent aide-mémoire porte sur les obligations liées à la maintenance des dispositifs médicaux. Selon les prescriptions de l'ODiv et du RDIV, les mêmes obligations s'appliquent par analogie à la réalisation de la maintenance des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

5 Documents connexes

Identification des documents

[IN615_30_942f_MB Exigences relatives à la maintenance des conteneurs de stérilisation \(au sens de la norme SN EN 868-8\)](#)

[IN615_00_005f_CL Liste de contrôle pour une inspection relative à la maintenance des dispositifs médicaux](#)

[MU600_00_006f_MB Achat de dispositifs médicaux dans les établissements de santé](#)

Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh)

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM-UE)

Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (RDIV-UE)

SN EN 13306 : Terminologie de la maintenance, édition actuelle

DIN 31051 : Grundlagen der Instandhaltung (bases de la maintenance), édition actuelle

6 Description

6.1 Obligations générales des utilisateurs professionnels s'agissant de la maintenance

Selon l'art. 71, al. 1 ODim, il est de la responsabilité des utilisateurs professionnels de dispositifs médicaux que la maintenance soit réalisée conformément aux prescriptions :

« Tout professionnel utilisant un dispositif veille à ce que sa maintenance et les tests de maintenance soient réalisés conformément aux exigences légales. »

Cela signifie qu'au sens de l'art. 71, al. 1 ODim, les utilisateurs professionnels sont tenus de s'assurer que les activités de maintenance ont lieu dans le respect des prescriptions, qu'ils assurent eux-mêmes la maintenance ou qu'ils la délèguent à un tiers. **« Conformément/conforme aux exigences légales » ou « conformément/conforme aux prescriptions » signifie concrètement que la maintenance doit être fondée sur les instructions du fabricant (art. 71, al. 2 ODim).**

6.2 Obligations des fabricants : des informations fondées sur les risques pour une maintenance conforme aux prescriptions

Un dispositif médical, lorsqu'il est utilisé conformément à sa destination, ne peut être mis sur le marché que s'il est conforme à l'ODim en relation avec le RDM et, compte tenu de sa destination, s'il satisfait aux exigences essentielles de sécurité et de performance énoncées à l'annexe I du RDM (cf. art. 6, al. 1 et 2, ODim). De plus, un dispositif médical ne peut être mis en service que s'il est livré, installé et entretenu de manière appropriée. Selon l'annexe I, chapitre I RDM, il incombe au fabricant de veiller, dans le cadre de la gestion des risques, à ce que les dispositifs médicaux atteignent les performances qu'il a prévues et soient conçus et fabriqués de telle manière que, dans des conditions normales d'utilisation, ils soient adaptés à leur destination. Les caractéristiques et les performances du dispositif ne doivent pas être altérées au point de mettre en danger la santé ou la sécurité du patient, de l'utilisateur et, le cas échéant, d'autres personnes lorsque, pendant sa durée de vie, le dispositif est soumis aux contraintes pouvant survenir dans des conditions normales d'utilisation et qu'il est entretenu dans le cadre d'activités de maintenance conformes aux instructions du fabricant. **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. Plus les risques associés au dispositif sont élevés (au regard des risques inhérents au dispositif en lui-même, mais aussi des utilisateurs et des patients auxquels il est destiné, de l'environnement dans lequel il est prévu de l'utiliser, etc.), plus la gestion des risques doit être rigoureuse, en englobant tous les risques liés à l'entretien et aux réparations.

Conformément à l'annexe I, ch. 23.4, let. k RDM, le fabricant est tenu, dans le cadre des exigences générales en matière de sécurité et de performances, de fournir dans le mode d'emploi les informations nécessaires, le cas échéant, pour assurer que la maintenance (maintenance préventive et réparation) soit conforme aux prescriptions.

S'il y a lieu, le mode d'emploi doit contenir des informations relatives à la nature et à la fréquence des opérations préventives et régulières de maintenance, ainsi qu'à toute opération préparatoire de nettoyage ou de désinfection, mais aussi indiquer tout composant consommable et la manière de le remplacer.

Pour que les exigences générales en matière de sécurité et de performances soient respectées, le fabricant peut limiter les activités de maintenance ou les réparations du dispositif médical qui sont exécutables par les utilisateurs ou des tiers, afin de réduire au minimum les risques pour la santé et la sécurité liés à l'utilisation du dispositif. Selon le type de technologie sur lequel ils sont basés, l'état de santé et la condition physique des utilisateurs professionnels et des patients à qui ils sont destinés, les dispositifs médicaux - y compris ceux qui semblent simples ou comporter peu de risques - peuvent être dangereux lorsqu'ils ne fonctionnent pas comme prévu. **En conséquence, le fabricant doit indiquer dans le mode d'emploi dans quelle mesure le dispositif médical doit faire l'objet d'activités de maintenance et les limitations qui doivent être respectées en la matière en prenant en considération les risques liés à l'utilisation.**

6.3 Obligations des utilisateurs professionnels et des tiers lorsque les activités de maintenance ne sont pas conformes aux prescriptions

Lorsqu'un utilisateur professionnel ou un tiers soumet un dispositif médical à des activités de maintenance non conformes aux prescriptions, il crée un risque inconnu lié au dispositif puisqu'il ne connaît ni la totalité des spécifications du dispositif, ni les exigences générales en matière de sécurité et de performances que le dispositif doit respecter pour être conforme. Il n'est pas en mesure d'évaluer ces éléments, ni de les garantir. **En d'autres termes, toute activité de maintenance non conforme aux prescriptions auquel un dispositif médical est soumis peut fondamentalement avoir des répercussions sur les exigences générales en matière de sécurité et de performances et donc sur la conformité du dispositif. Selon l'art. 16, par. 1, let. c RDM, quiconque modifie 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 doit s'acquitter des obligations incombant au fabricant.** Cela signifie que toute personne qui entreprend des activités de maintenance non conformes aux prescriptions, en exécutant des réparations non spécifiées par le fabricant, par exemple, doit assumer les obligations du fabricant et soumettre le dispositif médical en question à une procédure d'évaluation de la conformité au sens des art. 21 ss ODim.

Quiconque remplace des composants défectueux ou usés d'un dispositif médical par de nouveaux doit s'assurer que ces nouveaux éléments sont conformes aux spécifications du fabricant et ne nuisent pas à la sécurité ou aux performances du dispositif. Si les composants ou parties utilisés en rem-

placement ne correspondent pas aux spécifications du fabricant, la personne qui a réalisé cette modification doit s'acquitter des obligations incombant aux fabricants (art. 16, par. 1, let. c RDM) et soumettre le dispositif médical en question à une procédure d'évaluation de la conformité (art. 21 ss ODim).

Dès lors que, conformément à l'art. 16, par. 1, let. c RDM, les obligations d'un fabricant doivent être assumées en raison de l'exécution d'activités de maintenance et que le dispositif est exclusivement fabriqué et utilisé dans l'établissement de santé concerné, le dispositif en question doit uniquement satisfaire aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées dans l'annexe I RDM, pour autant que les autres conditions requises soient remplies (art. 9 ODim en relation avec l'art. 5, par. 5, let. a à h RDM)

6.4 Résumé

Les professionnels doivent veiller à ce que les travaux d'entretien et de réparation auxquels un dispositif médical est soumis tiennent compte des instructions du fabricant et ne nuisent pas aux performances, aux caractéristiques de sécurité et à la conformité du dispositif. En cas de doute quant à la question de savoir si certaines activités de maintenance sont bien autorisées selon les instructions du fabricant ou si le tiers mandaté est qualifié et habilité à les réaliser, il faut clarifier la situation au préalable avec le fabricant ou le partenaire contractuel en Suisse. D'une manière générale, les activités de maintenance qui ne sont pas réalisées conformément aux prescriptions peuvent générer des risques nouveaux et inconnus et avoir des répercussions sur la conformité du dispositif. Quiconque réalise des activités de maintenance susceptibles d'avoir une influence sur la conformité du dispositif médical doit s'acquitter des obligations d'un fabricant et soumettre le dispositif médical à une procédure d'évaluation de la conformité.

Suivi des modifications

Version	Description	sig
1.1	Correction formelle	mor
1.0	Version initiale	mor