swissmedic

# Inspections hospitalières de Swissmedic en 2025

swissmedic

**Mentions légales**

**Éditeur**
Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Secteur Surveillance Dispositifs médicaux
Division Medical Devices Hospitals
Hallerstrasse 7
3012 Berne
Suisse
hospital.devices@swissmedic.ch
www.swissmedic.ch/md-maintain-steri-fr

**Texte, mise en page et composition**
Swissmedic, division Communication

© Swissmedic 2026 | Tous droits réservés

swissmedic

# Inspections hospitalières de Swissmedic en 2025

swissmedic

# Sommaire


**1 Surveillance des dispositifs médicaux dans les hôpitaux 5**

**2 Chiffres clés pour 2025 6**
2.1 Sélection des hôpitaux 6
2.2 Nombre d'hôpitaux inspectés et domaines concernés 6
2.3 Nombre de déviations constatées 7
2.4 Régions 7

**3 Principaux défauts dans les domaines inspectés 8**
3.1 Retraitement dans les SRDM (services de stérilisation centrale) 8
3.2 Retraitement des endoscopes flexibles en endoscopie 9
3.3 Maintenance des dispositifs médicaux 10
3.4 Vigilance relative aux dispositifs médicaux (matériovigilance) 11

**4 Conclusion 12**
4.1 Sécurité des dispositifs médicaux 13
4.2 Analyse des causes et mesures à prendre 13
4.3 Directives pour l'amélioration de la qualité dans les hôpitaux 15

swissmedic

# 1 Surveillance des dispositifs médicaux dans les hôpitaux

Swissmedic est l'autorité fédérale centrale de surveillance des produits thérapeutiques. Ses activités reposent sur le droit des produits thérapeutiques. Dans le domaine des dispositifs médicaux, Swissmedic surveille le retraitement, la maintenance et la vigilance (système de surveillance permettant le recensement et la déclaration des incidents graves) au sein des quelque 280 hôpitaux suisses. Il s'assure ainsi que ces établissements assument les responsabilités juridiques qui leur incombent et que les dispositifs médicaux utilisés sont conformes aux exigences légales. La surveillance des prestataires tiers qui fournissent des prestations de retraitement et de maintenance des dispositifs médicaux aux hôpitaux relève également de la compétence de Swissmedic.

Ce mandat d'exécution légal est fixé dans l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213) et dans l'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv ; RS 812.219).

Dans le cadre de la surveillance, Swissmedic soumet les hôpitaux et les cliniques se trouvant sur tout le territoire helvétique à des inspections avec ou sans préavis, qui portent sur le retraitement et la maintenance des dispositifs médicaux ainsi que sur la vigilance dans ce domaine. Les hôpitaux inspectés sont hétérogènes en termes de taille et de prestations médicales offertes. Il s'agit, par exemple, de petites cliniques privées, d'hôpitaux cantonaux et régionaux de taille moyenne, mais aussi de grands centres hospitaliers et d'hôpitaux universitaires. L'inspection proprement dite dure normalement une journée. La procédure complète (incluant la préparation et le suivi) prend un an à un an et demi. Les hôpitaux et cliniques ont besoin de ce temps pour mettre en œuvre de manière appropriée toutes les mesures correctives nécessaires.

Des informations complémentaires sur la définition des dispositifs médicaux et sur les domaines soumis à la surveillance de Swissmedic (retraitement, maintenance et vigilance) sont disponibles dans le rapport sur les inspections hospitalières 2021/2022[1].

[1] La terminologie relative aux dispositifs médicaux, au retraitement, à la maintenance et à la vigilance est expliquée de manière plus approfondie, avec des définitions, dans le rapport « Dispositifs médicaux : Inspections hospitalières de Swissmedic 2021/2022 », qui est disponible sur le site Internet de Swissmedic.

# 2 Chiffres clés pour 2025

## 2.1 Sélection des hôpitaux

Les hôpitaux inspectés ont été choisis à l'aide d'une procédure de sélection scientifique. Les signaux internes et externes (y compris les déclarations de lanceurs d'alertes) ainsi que des critères comme la région, la taille de l'hôpital et la date de la dernière inspection ont aussi été pris en considération. Cette procédure de sélection en plusieurs étapes permet à Swissmedic de garantir que les inspections seront réalisées dans des établissements représentatifs de l'ensemble du paysage hospitalier suisse.

## 2.2 Nombre d'hôpitaux inspectés et domaines concernés

En 2025, Swissmedic a effectué 28 inspections dans 26 hôpitaux et dans 2 entreprises réalisant du retraitement de dispositifs médicaux pour le compte d'hôpitaux. Le retraitement dans les services de retraitement des dispositifs médicaux (SRDM) et dans les services d'endoscopie a été contrôlé dans respectivement 39 % et 43 % des inspections. La maintenance des dispositifs médicaux a été contrôlée dans 57 % des inspections et la vigilance dans 32 % des inspections.

**Nombre d'hôpitaux inspectés en 2025 et domaines concernés**

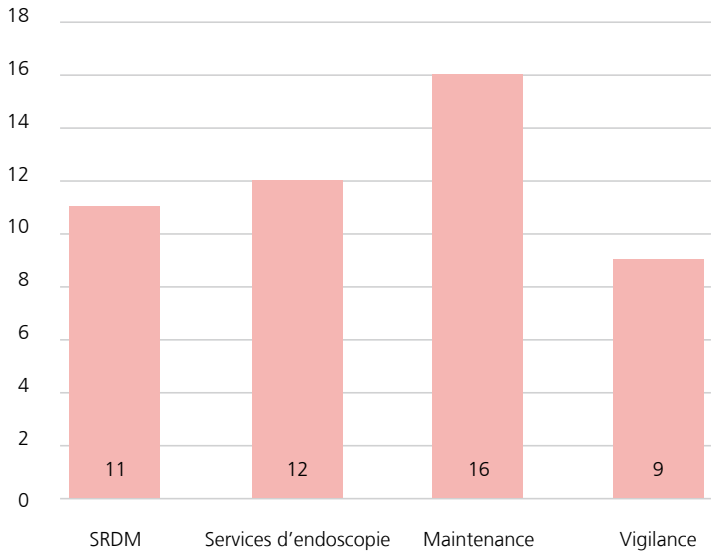


Figure 1 : Nombre d'inspections hospitalières réalisées en 2025 dans les différents domaines (retraitement dans les SRDM, retraitement dans les services d'endoscopie, maintenance, vigilance)

## 2.3 Nombre de déviations constatées

S'agissant du retraitement, les inspecteurs ont fait en moyenne 14,1 observations par établissement lorsqu'ils ont contrôlé des SRDM et 10,3 observations par établissement lorsqu'ils ont contrôlé des services d'endoscopie. Le nombre moyen de déviations critiques par établissement était de 2,3 pour les SRDM et de 2,9 pour les services d'endoscopie. Concernant la maintenance, les nombres moyens d'observations et de déviations critiques étaient respectivement de 9 et 1,1. Pour la vigilance, les inspections ont, en moyenne, donné lieu à 5,8 observations par établissement et permis de relever 0,7 déviation critique par établissement.

| | Nombre moyen d'observations par inspection | | Nombre moyen de déviations critiques par inspection | |
|---|---|---|---|---|
| SRDM | 14,1 | (16,4)[2] | 2,3 | (2,5) |
| Endoscopie | 10,3 | (9,6) | 2,9 | (2,1) |
| Maintenance | 9,0 | (7,0) | 1,1 | (0,7) |
| Vigilance | 5,8 | (4,4) | 0,7 | (0,6) |

## 2.4 Régions

C'est dans l'agglomération de Zürich que le plus grand nombre d'hôpitaux a été inspecté avec 21 %, suivie par la région de l'Espace Mittelland / Jura et la région lémanique qui ont accueilli chacune 18 % des inspections. De plus, 14 % des inspections ont été réalisées dans le Nord-Ouest de la Suisse. La Suisse centrale et orientale ont chacune accueilli 11 % des inspections. Enfin, 7 % des inspections hospitalières ont été menées dans le Sud-Est de la Suisse / Tessin.

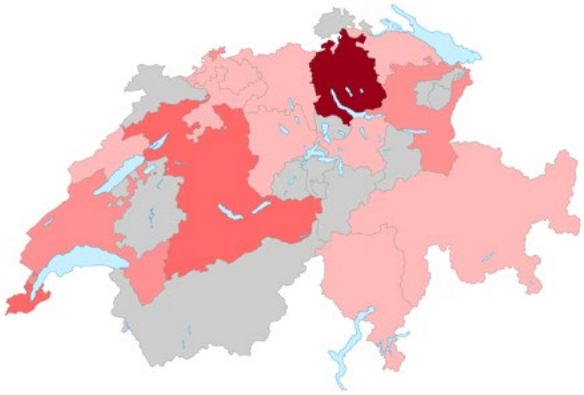

Figure 2 : Répartition par cantons des inspections hospitalières menées en 2025. Gradient de 0 (gris) à 4 (rouge foncé) inspections

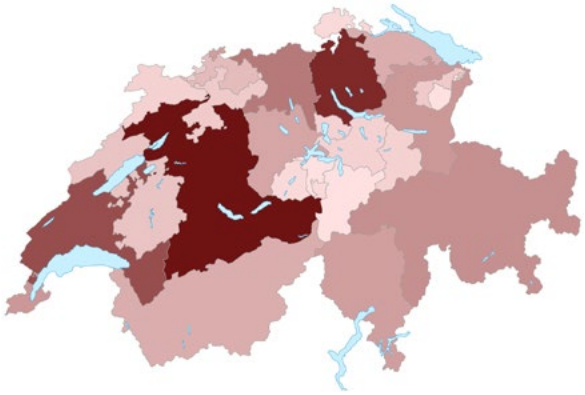

Figure 3 : Répartition des hôpitaux suisses par cantons. Gradient de 0 % (gris) à 13,5 % (rouge foncé) des hôpitaux suisses

[2] Les chiffres entre parenthèses indiquent le nombre moyen d'observations et de déviations en 2024.

# 3 Principaux défauts dans les domaines inspectés

## 3.1 Retraitement dans les SRDM (services de stérilisation centrale)

Lors de toutes les inspections, des lacunes au niveau des ressources et dans le processus de retraitement ont été constatées. S'agissant des ressources, les lacunes concernaient notamment les locaux et le matériel (91 % chacun) ainsi que les ressources humaines du SRDM (82 %). Il manquait souvent un plan de formation continue systématique, une séparation spatiale suffisante entre les zones propres et sales, ainsi que des qualifications de performance complètes pour les appareils tels que les laveurs-désinfecteurs (LD) et les stérilisateurs.

En ce qui concerne le processus de retraitement, le conditionnement et le stockage des instruments stériles (73 % chacun) ainsi que dans les nettoyage/désinfection et stérilisation (64 % chacun) ont été particulièrement sujets à défauts.

Le système de gestion de la qualité présentait également des lacunes dans 64 % des inspections, notamment des instructions de travail et des règles d'interface manquantes ou insuffisantes, ainsi qu'une gestion des risques inexistante. De plus, 55 % des inspections ont relevé des défauts du point de vue des responsabilités (hiérarchie et attributions), telles que l'absence de rapports annuels d'activité contenant des indicateurs de performance significatifs à l'attention de la direction de l'hôpital.

**Inspections des SRDM : thématiques les plus sujettes à défauts**
Nombre d'inspections (%) ayant mis en évidence des déviations dans les différentes thématiques

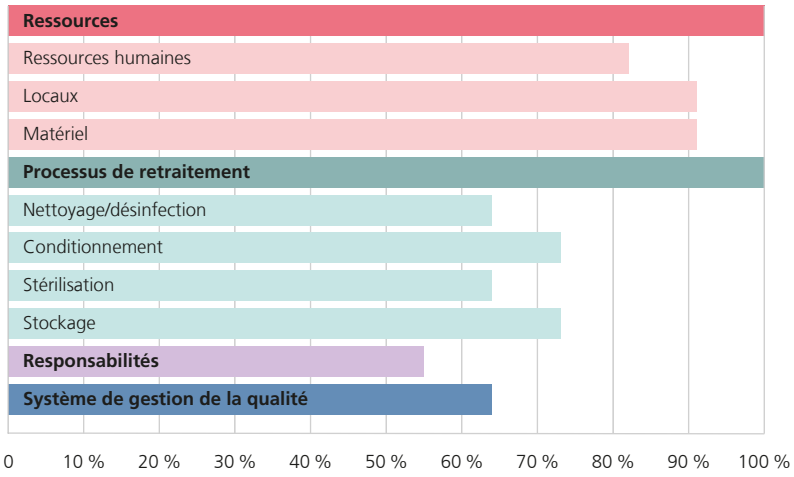


Figure 4 : Domaines les plus sujets à défauts lors des inspections des SRDM. Toutes les inspections (100 %) ont donné lieu à la constatation de défauts au niveau des ressources et dans les différents processus de retraitement. Du point de vue de la gestion de la qualité et des responsabilités, des défauts ont été relevés dans respectivement 64 % et 55 % des inspections.

## 3.2 Retraitement des endoscopes flexibles en endoscopie

Dans toutes les inspections, des défauts concernant les ressources et le processus de retraitement ont été constatés. Au niveau des ressources, les lacunes concernaient notamment les ressources humaines (100 %), les locaux (83 %), l'air comprimé médical utilisé pour le séchage des endoscopes (75 %) ainsi que le matériel (58 %). Il a souvent été constaté : des qualifications professionnelles insuffisantes, un manque de plan de formations continues systématiques, une absence de séparation spatiale entre les zones sales et propres, ainsi que l'absence de qualification annuelle de performance des équipements, tels que les laveurs-désinfecteurs (LD) et les systèmes de stockage. De plus, des lacunes ont été constatées en matière de ventilation et de systèmes d'extraction d'air des locaux qui protègent normalement le personnel contre les émanations de produits chimiques nocives pour la santé.

Dans le processus de retraitement, ce sont surtout le contrôle de la performance de nettoyage des LD et le stockage des endoscopes flexibles (50 % chacun) qui présentaient des lacunes. Dans 83 % des inspections, des lacunes ont été constatées au niveau des responsabilités (hiérarchie et attributions), notamment l'absence de rapports annuels d'activité comportant des indicateurs de performance significatifs à l'attention de la direction de l'hôpital.

Le système de gestion de la qualité présentait également des lacunes dans 75 % des inspections, notamment au niveau d'instructions de travail et règles d'interfaces manquantes ou insuffisantes, ainsi que par l'absence d'une gestion des risques.

**Inspections portant sur le retraitement des endoscopes flexibles : thématiques les plus sujettes à défauts**
Nombre d'inspections (%) ayant mis en évidence des déviations dans les différentes thématiques

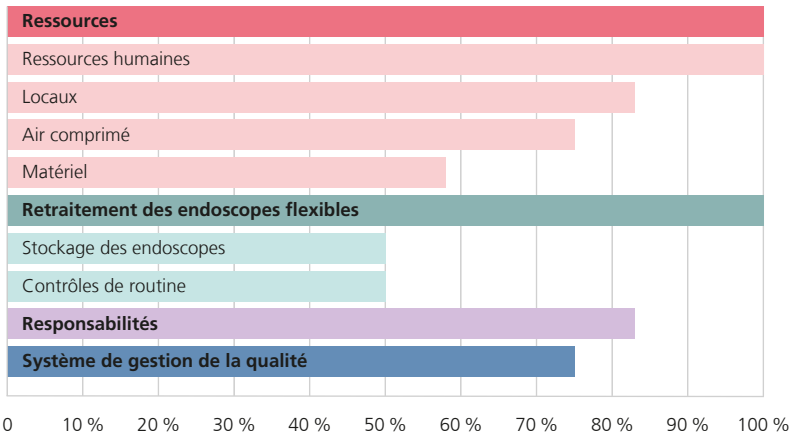


Figure 5 : Domaines du retraitement des endoscopes flexibles les plus sujets à défauts lors des inspections. En ce qui concerne les ressources et les différents processus de retraitement, des lacunes ont été constatées lors de toutes les inspections (100 %). Pour ce qui est des responsabilités et de la gestion de la qualité, des lacunes ont été constatées respectivement dans 83 % et 75 % des inspections.

## 3.3 Maintenance des dispositifs médicaux

Dans le domaine de la maintenance, le cycle de vie des dispositifs médicaux au sein de l'hôpital ainsi que la gestion du parc des dispositifs médicaux ont été les plus fréquemment concernés par des lacunes (100 % dans chaque cas). Du côté du cycle de vie des dispositifs médicaux, ces lacunes concernaient surtout le processus de mise en service (75 %), le concept de maintenance (63 %) ainsi que l'utilisation et la maintenance (63 %). Ces processus n'étaient pas suffisamment définis et documentés.

En ce qui concerne la gestion du parc des dispositifs médicaux, le processus d'inventaire présentait le plus souvent des défauts (94 %). Il s'agissait principalement de lacunes dans les informations relatives aux dispositifs médicaux inventoriées ainsi que la gestion de l'inventaire.

Le système de gestion de la qualité présentait également des défauts dans 94 % des inspections, notamment des rapports d'activité manquants ou insuffisants.

**Inspections de la maintenance : thématiques les plus sujettes à défauts**
Nombre d'inspections (%) ayant mis en évidence des déviations dans les différentes thématiques

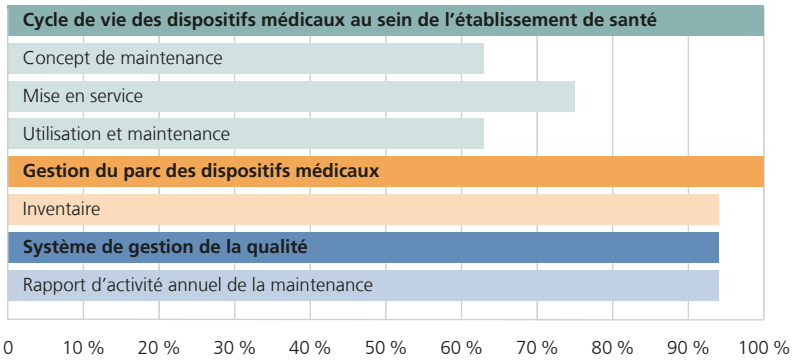


Figure 6 : Domaines de la maintenance des dispositifs médicaux les plus sujets à défauts lors des inspections. Toutes les inspections (100 %) ont donné lieu à la constatation de défauts au niveau du cycle de vie des dispositifs médicaux au sein de l'hôpital ainsi que dans la gestion du parc des dispositifs médicaux. En ce qui concerne la gestion de la qualité, des défauts ont été constatés dans 94 % des inspections.

## 3.4 Vigilance relative aux dispositifs médicaux (matériovigilance)

Le plus souvent, les déviations observées portaient sur la formation au système de vigilance, avec 89 % des inspections concernées. Ensuite, le concept de vigilance a fait l'objet de déviations dans 78 % des inspections alors que le processus de déclaration des incidents grave s'est révélé insuffisant dans 56 % des inspections.

S'agissant des formations dans le domaine de la vigilance, le personnel médical, médico-technique et paramédical ainsi que les techniciens de laboratoire n'étaient absolument pas formés ou étaient formés de manière insuffisante ou irrégulière. Dans la plupart des cas, les formations relatives à la vigilance étaient par ailleurs insuffisantes en termes de contenu.

En ce qui concerne les concepts de vigilance exigés dans le cadre de la gestion de la qualité, qui doivent décrire de manière appropriée les différents processus de vigilance ainsi que les responsabilités et les interfaces correspondantes, les déviations comprenaient soit des concepts incomplets, soit l'absence totale de concept de vigilance.

S'agissant du processus interne du traitement et de l'analyse des déclarations d'incidents graves, il n'était pas suffisamment défini et documenté et ne répondait donc pas aux exigences que doit respecter un système de gestion de la qualité approprié. En particulier, les raisons du classement d'incidents annoncés en interne comme non soumis à l'obligation de déclaration n'étaient pas claires, et leur documentation partielle.

**Inspections dédiées à la vigilance : thématiques les plus sujettes à défauts**
Nombre d'inspections (%) ayant mis en évidence des déviations dans les différentes thématiques

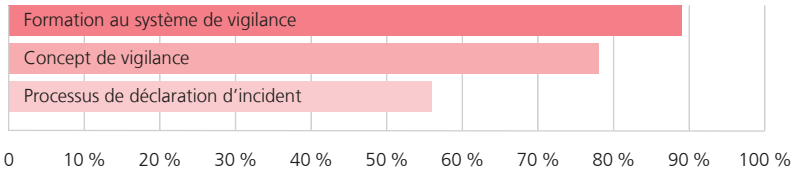


Figure 7 : Domaines de matériovigilance les plus sujets à défauts lors des inspections. Le plus souvent, les objections formulées lors des inspections portant sur la vigilance concernaient les formations sur le système de vigilance (89 %), le concept de vigilance (78 %) et le processus de déclaration d'incidents graves (56 %).

# 4 Conclusion

Une comparaison avec les résultats des inspections hospitalières réalisées ces dernières années (depuis 2021, voir les rapports « Dispositifs médicaux : Inspections hospitalières de Swissmedic 2021/2022 », « Dispositifs médicaux : Inspections hospitalières de Swissmedic 2023 » et « Dispositifs médicaux : Inspections hospitalières de Swissmedic 2024 ») n'a pas encore mis en lumière de tendance à une amélioration significative de la qualité dans les domaines inspectés en 2025. Par rapport à 2024, le nombre moyen de déviations par inspection a même légèrement augmenté en 2025 dans tous les domaines inspectés, à l'exception du SRDM.

Depuis 2021, Swissmedic a réalisé au total 111 inspections hospitalières. Les lacunes structurelles et en matière d'hygiène persistant dans les hôpitaux soulignent que des actions s'imposent encore dans ce domaine. Une évolution positive à souligner est le fait que les hôpitaux ont, de plus en plus souvent, procédé, en amont des inspections, à des analyses de leur situation initiale et de leurs processus sur la base des documents de référence de Swissmedic et ont planifié ou mis en œuvre des premières mesures d'amélioration de la qualité. Cela témoigne d'un renforcement de l'effet de signal et de l'effet incitatif de la surveillance exercée par Swissmedic dans le secteur hospitalier.

En Suisse, environ 6 % des personnes hospitalisées – soit quelque 60 000 patients – contractent des infections nosocomiales. Celles-ci sont à l'origine d'environ 5900 décès par an. Outre leur taux de mortalité élevé, ces infections entraînent des traitements plus longs ou supplémentaires et peuvent causer des séquelles à long terme[3]. Selon les données publiées par l'OFSP, les coûts qui en découlent sont estimés à 751 millions de francs, ce qui correspond à environ 12 700 francs par cas[4]. De plus, les épidémies d'agents pathogènes résistants aux antibiotiques, tels que les entérocoques résistants à la vancomycine (VRE), constituent un danger mortel[5]. L'hygiène et la qualité du retraitement des endoscopes gastro-entérologiques sont particulièrement concernées, car les VRE se trouvent principalement dans l'intestin. D'autres bactéries multirésistantes représentent également un risque d'infection en endoscopie en cas de retraitement insuffisant[6].

Avec la stratégie nationale NOSO, la Confédération poursuit l'objectif de réduire considérablement le nombre d'infections nosocomiales et d'endiguer la propagation d'agents pathogènes dangereux[4]. Cela vise à mieux protéger la population et les patients, ainsi qu'à réduire le nombre de décès liés aux infections. En tant qu'acteur officiel de la stratégie NOSO[7], Swissmedic contribue à la mise en œuvre de ces objectifs en effectuant des inspections hospitalières.

---

3 Office fédéral de la santé publique (OFSP) : Stratégie NOSO : FAQs
4 OFSP : IAS : estimation des coûts et de la mortalité
5 Swissnoso – Centre national de prévention des infections
6 Beilenhoff U et al. (2017) : Prevention of multidrug-resistant infections from contaminated duodenoscopes : Position Statement of ESGE and ESGENA. Endoscopy. DOI : 10.1055/s-0043-120523
7 OFSP : Les acteurs de la stratégie NOSO

## 4.1 Sécurité des dispositifs médicaux

Les déviations constatées lors des inspections hospitalières concernant les dispositifs médicaux ont un impact direct ou indirect sur la sécurité des dispositifs et donc sur la sécurité des patientes et patients. Par conséquent, il est indispensable que les hôpitaux mettent en place des mesures d'amélioration et respectent les prescriptions légales relatives au retraitement et à la maintenance des dispositifs médicaux ainsi qu'à la vigilance dans ce domaine.

Les défauts constatés peuvent être récapitulés ainsi :

- L'absence de système de gestion de la qualité piloté et efficace, impliquant des mesures appropriées pour assurer la qualité, est fréquemment constatée dans tous les domaines inspectés.

- Lors du contrôle du retraitement des dispositifs médicaux au sein des services de retraitement des dispositifs médicaux (SRDM) et des services d'endoscopie, les inspecteurs ont le plus souvent constaté des défauts critiques concernant la qualification et la formation continue du personnel chargé du retraitement ainsi que des défauts concernant les exigences en matière d'hygiène pour la conception des locaux.

- La majorité des déviations observées lors des inspections de la maintenance se situaient dans les différents processus internes à l'hôpital liés au cycle de vie des dispositifs médicaux (tel que la mise en service et les activités de maintenance), à la gestion du parc des dispositifs médicaux et à la gestion de la qualité.

- Souvent, le personnel hospitalier, médecins agréés compris, n'est absolument pas formé à la vigilance ou seulement de manière insuffisante et n'a pas conscience qu'il est légalement tenu de déclarer les incidents graves liés à des dispositifs médicaux.

## 4.2 Analyse des causes et mesures à prendre

Les inspections menées par Swissmedic en 2025 montrent que le retraitement des dispositifs médicaux dans les hôpitaux et cliniques suisses continue à se heurter à des défis structurels considérables. Des lacunes importantes persistent en matière de gestion de la qualité technique, de qualification du personnel ainsi que d'infrastructures architecturales et techniques. Une évolution positive à souligner est le fait que les hôpitaux ont, de plus en plus souvent, procédé, en amont des inspections, à des analyses de leur situation initiale et de leurs processus sur la base des documents de référence de Swissmedic et ont planifié ou mis en œuvre des premières mesures d'amélioration de la qualité. Cela témoigne d'un renforcement de l'effet de signal et de l'effet incitatif de la surveillance exercée par Swissmedic dans le secteur hospitalier. Des explications détaillées sur les défis

structurels et les besoins d'investissement dans le domaine du retraitement des dispositifs médicaux figurent dans le rapport « Dispositifs médicaux – Inspections hospitalières de Swissmedic 2024 ».

Aucune menace grave pour la sécurité des patients n'a généralement été constatée, mais des mesures d'urgence ont souvent dû être mises en œuvre pour remédier à des lacunes critiques et maintenir le fonctionnement des services de retraitement. Cela souligne la nécessité d'agir pour améliorer durablement la qualité.

Les causes principales résident dans les dépendances organisationnelles, notamment la subordination hiérarchique des services de retraitement (SRDM) au service de chirurgie, ainsi que dans les pressions persistantes en termes de délais, de coûts et de personnel. Ces conditions cadres compliquent la mise en place d'une gestion autonome et axée sur la qualité des processus de retraitement. Une approche efficace pour renforcer la gestion de la qualité serait de découpler les SRDM du service opératoire au niveau organisationnel et de les mettre sur un pied d'égalité.

La pénurie de personnel qualifié constitue un facteur critique. Une formation insuffisante, l'absence de plans de formation continue et la pénurie de personnel nuisent tant à la fiabilité des processus qu'au maintien et au développement du système de gestion de la qualité. Le faible nombre de technologue en dispositifs médicaux (TDM) formés souligne la nécessité de mesures ciblées visant à renforcer ce métier et à le rendre plus attractif.

Les services d'endoscopie sont confrontés à des problèmes similaires à ceux du SRDM. Le retraitement techniquement exigeant des endoscopes flexibles requiert des connaissances spécialisées approfondies, une infrastructure adaptée et des systèmes de gestion de la qualité fonctionnels. Les lacunes dans ces domaines augmentent le risque d'infection pour les patients ainsi que les effets préjudiciables pour la santé du personnel.

L'infrastructure de nombreux services de retraitement n'est souvent pas conforme à l'état actuel de la technique ni aux exigences en matière d'hygiène. Les hôpitaux ont généralement conscience des investissements nécessaires, mais ceux-ci sont souvent reportés pour des raisons financières. Cela concerne en particulier les concepts de salles propres, les conditions de stockage, la sécurité des appareils, mais aussi les mesures de protection du personnel.

Les inspections révèlent des lacunes considérables en matière de sécurité au travail et de protection de la santé, notamment dans la manipulation de produits chimiques dangereux. Outre les hôpitaux eux-mêmes, les autorités de surveillance compétentes sont également appelées à agir.

### Conclusion

Afin d'améliorer la qualité du retraitement des dispositifs médicaux, essentiel pour la sécurité des patients, il est nécessaire de mettre en place : des adaptations organisationnelles ciblées, des investissements durables dans le personnel et les infrastructures ainsi qu'un renforcement de la gestion de la qualité et des risques.

## 4.3 Directives pour l'amélioration de la qualité dans les hôpitaux

Depuis plusieurs années, Swissmedic élabore des directives visant à améliorer la qualité dans les domaines inspectés. Ce travail s'effectue en étroite collaboration avec des associations professionnelles médicales, médico-techniques et de médecins, des organisations partenaires et des experts issus d'hôpitaux de Suisse alémanique et romande.

Au printemps 2025, la version entièrement révisée des « Bonnes pratiques suisses de maintenance des dispositifs médicaux » (BPM) a été publiée[8]. Cette directive contient des prescriptions contraignantes pour ce domaine.

En septembre 2025, les « Bonnes pratiques suisses de retraitement des endoscopes flexibles, thermolabiles » (BPRE) ont été publiées[9]. Cette directive contient notamment des exigences claires en matière d'infrastructure, d'hygiène et de protection du personnel dans les locaux de retraitement. La particularité des BPRE est qu'elles définissent les exigences auxquelles doit satisfaire le retraitement des endoscopes flexibles non seulement dans les hôpitaux, mais aussi dans les établissements de santé ambulatoires comme les cabinets médicaux et les centres de santé ambulatoires.

En avril 2026, les « Bonnes pratiques suisses de matériovigilance à l'hôpital » (BPMV-hôpital) ont été publiées[10]. Cette directive sert de référence aux hôpitaux en matière de vigilance relative aux dispositifs médicaux (à l'exception des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, DIV) et contient toutes les informations relatives aux obligations de déclaration d'incidents graves et la mise en œuvre des mesures correctives de sécurité (FSCA) à l'hôpital.

En complément, les « Bonnes pratiques suisses de matériovigilance dans le domaine du diagnostic in vitro » (BPMV-DIV) seront publiées au cours du deuxième semestre 2026. Cette directive servira de référence pour la vigilance relative aux DIV utilisés dans les laboratoires ou dans le cadre du diagnostic immédiat au chevet du patient à des fins médicales. Les BPMV-DIV contiendront toutes les informations relatives aux obligations de déclaration d'incidents graves et à la mise en œuvre des mesures correctives de sécurité (FSCA) concernant les DIV.

---

8 Bonnes pratiques suisses de maintenance des dispositifs médicaux (BPM)
9 Bonnes pratiques suisses de retraitement des endoscopes flexibles thermolabiles (BPRE)
10 Bonnes pratiques suisses de matériovigilance à l'hôpital (BPMV-hôpital)

La publication d'un « Guide suisse de validation des procédés d'emballage » (GVE) est également prévue pour 2026. La sécurité des patients dépend essentiellement d'un retraitement fiable des dispositifs médicaux, le conditionnement garantit l'intégrité du système de barrière stérile. Les inspections hospitalières révèlent des lacunes considérables dans la validation des procédés d'emballage. Le GVE, associé aux « Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux » (BPR), précisera les exigences relatives à ces processus et favorisera ainsi leur amélioration dans la pratique.

De plus, des experts de Swissmedic interviennent régulièrement lors de congrès spécialisés et lors de formations initiales et continues, ce qui favorise l'efficacité du dialogue et des échanges avec les spécialistes responsables des hôpitaux.

swissmedic

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Secteur Surveillance Dispositifs médicaux
Division Medical Devices Hospitals
Hallerstrasse 7
3012 Berne
Suisse
hospital.devices@swissmedic.ch
www.swissmedic.ch/md-maintain-steri-fr