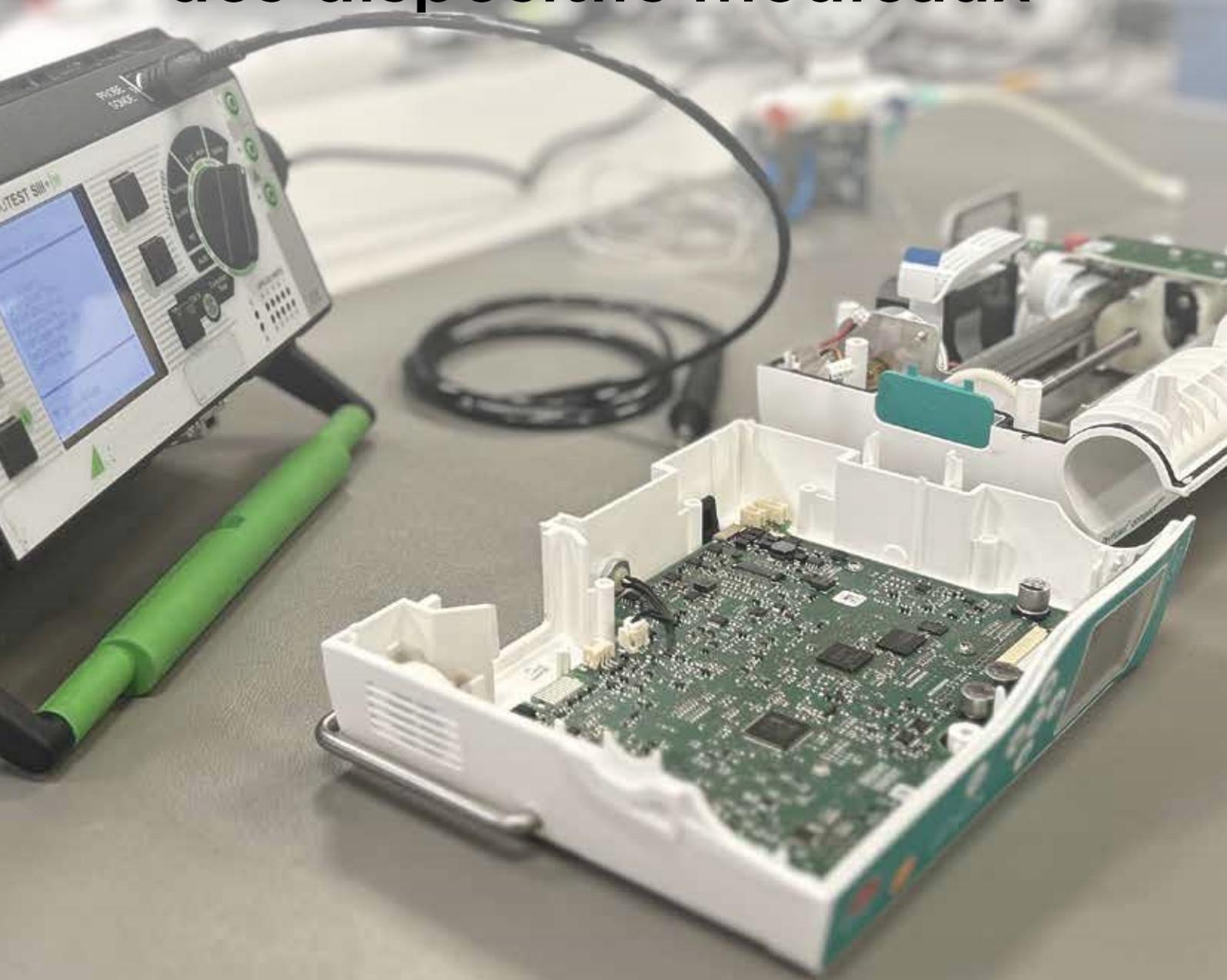


Bonnes pratiques suisses de la maintenance des dispositifs médicaux





IHS, Infrastructure Hôpital Suisse
<https://www.ihs.ch/fr>



Swissmedic, Institut suisse des produits
thérapeutiques
<https://www.swissmedic.ch/>

Édition 2025

L'édition actualisée du texte est publiée sur le site internet de Swissmedic : Maintenance ([swissmedic.ch](https://www.swissmedic.ch)).

Avant-propos

Les dispositifs médicaux, allant des instruments de diagnostic de base aux équipements thérapeutiques avancés, sont indispensables au bon fonctionnement des hôpitaux. La maintenance des dispositifs médicaux est une composante essentielle de la garantie de leur sécurité et de leur efficacité tout au long de leur cycle de vie. Leur bon fonctionnement est indispensable non seulement pour la sécurité des patients et des utilisateurs, mais aussi pour assurer des soins de qualité aux patients, et également pour prévenir les incidents et les risques associés à leur utilisation.

Les présentes Bonnes pratiques suisses de la maintenance des dispositifs médicaux résultent de la collaboration renouvelée entre les experts de terrain et l'autorité de surveillance Swissmedic. Cette directive décrit les exigences détaillées pour la mise en œuvre de mesures pratiques qui répondent aux exigences légales en vigueur en matière de maintenance, conformément à l'état actuel de la science et de la technique. Elle s'adresse au personnel spécialisé procédant ou faisant procéder à la maintenance de dispositifs médicaux dans les hôpitaux. Elle s'adresse également à la direction de ces établissements, laquelle est responsable de mettre à disposition les ressources nécessaires pour la bonne exécution de la maintenance.

La publication de la présente version 2025 des bonnes pratiques intervient 20 ans après la dernière version. Les exigences mises à jour présentées dans cette directive reposent sur les dernières avancées technologiques ainsi que sur les exigences réglementaires actuelles. Elles ont été élaborées par des praticiens et des experts de la maintenance hospitalière des dispositifs médicaux, suivi d'une consultation des associations professionnelles (voir la liste à l'Annexe XI). Elles sont formulées pour être appliquées de manière adaptée aux spécificités des différents dispositifs médicaux et aux contextes d'utilisation variés.

Un grand merci à toutes les personnes qui ont participé à l'élaboration de ce document.

Sveva Crivelli
Cheffe de la division Medical Devices Hospitals
Swissmedic

Liste des auteurs

Lea Füglistner	Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques Inspectrice hospitalière Division Medical Devices Hospitals Hallerstrasse 7 CH-3012 Bern Tel. : +41 58 485 6828 lea.fueglistner@swissmedic.ch
Markus Hügler	Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques Inspecteur hospitalier Division Medical Devices Hospitals Hallerstrasse 7 CH-3012 Bern markus.huegler@swissmedic.ch
Martin Iseli	Président, IG WiG – Interessengemeinschaft Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen MAS Medizintechnik FH Medise GmbH Directeur général / Consultant Frank-Buchserstrasse 12 CH-4532 Feldbrunnen martin.iseli@medise.ch
Sandro Moser	Responsable biomédical, Hôpital cantonal Baden AG
Jonathan Ruckert	Responsable Service biomédical Hôpital fribourgeois Chemin des pensionnats 2-6 CH-1708 Fribourg-Freiburg Jonathan.Ruckert@h-fr.ch
Ullrich Römmelt	Dipl.-Ing. Medizintechnik Responsable Service biomédical Hôpital cantonal Aarau AG ullrich.roemmelt@ksa.ch

Table des matières

Avant-propos	III
Liste des auteurs	IV
Suivi des modifications	VII
1. CHAMP D'APPLICATION	1
2. PRINCIPAUX DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE	3
2.1 Aspects juridiques.....	3
2.1.1 Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT _h ; RS 812.21)	3
2.1.2 Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213) et ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv, RS 812.219).....	3
2.1.3 Loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits (LRFP, RS 221.112.944)	5
2.1.4 Autres lois et ordonnances applicables.....	5
2.2 Normes et directives applicables.....	5
3. SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ	9
3.1 Exigences générales.....	9
3.2 Établissement d'un système de gestion de la qualité pour la maintenance	9
3.3 Processus liés à la maintenance.....	10
3.4 Exigences en matière de documentation	10
3.4.1 Délai de conservation de la documentation	11
3.5 Évaluation des prestataires de maintenance.....	12
3.5.1 Conventions de prestations	12
3.6 Rapport d'activité annuel de la maintenance.....	13
3.7 Gestion des risques.....	13
4. RÔLES ET RESPONSABILITÉS	15
4.1 Organisation	15
4.1.1 Direction.....	15
4.1.2 Utilisateurs professionnels de dispositifs médicaux.....	16
4.2 Responsabilités lors de la réalisation d'activités de maintenance	18
4.2.1 Maintenance assurée par le fabricant ou par un tiers mandaté par le fabricant	18
4.2.2 Maintenance assurée par un prestataire de maintenance (interne ou externe) indépendant du fabricant.....	19
5. RESSOURCES	21
6. CYCLE DE VIE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX AU SEIN DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ	23
6.1 Concept de maintenance	23
6.2 Acquisition	24
6.2.1 Planification et évaluation	24
6.2.2 Budgétisation et financement	24
6.2.3 Analyse technique et processus de sélection.....	25

6.2.4	Commande et livraison	25
6.3	Mise en service	25
6.3.1	Mise à l'inventaire et installation	25
6.3.2	Formation à l'utilisation et à la maintenance des dispositifs médicaux	26
6.3.3	Libération pour l'exploitation clinique	27
6.4	Utilisation et maintenance	27
6.5	Mise hors service	28
7.	ACTIVITÉS DE MAINTENANCE	29
7.1	Stratégie	31
7.2	Réalisation d'une activité de maintenance	32
7.2.1	Maintenance préventive	32
7.2.2	Maintenance corrective	33
7.2.3	Essai de sécurité électrique	33
7.2.4	Essai de fonctionnement	33
7.3	Documentation des activités de maintenance	34
7.4	Contrôle de plausibilité	35
8.	GESTION DU PARC DES DISPOSITIFS MÉDICAUX	37
8.1	Inventaire	37
8.2	Vigilance	38
8.2.1	Mesures correctives de sécurité (FSCA) et avis de sécurité (FSN) concernant la maintenance	39
8.3	Amélioration de dispositifs médicaux	39
8.4	Dispositifs médicaux fabriqués dans l'établissement de santé	40
8.5	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	41
8.6	Logiciels de dispositifs médicaux	41
8.7	Dispositifs médicaux connectés à un réseau informatique	42
8.8	Dispositifs médicaux en réserve	43
8.9	Dispositifs médicaux introuvables	43
8.10	Dispositifs de démonstration, de prêt et de location	44
8.11	Utilisation de dispositifs médicaux dans des locaux loués	44
8.12	Produits ayant le caractère d'un dispositif médical	45
9.	ANNEXES	47
	Annexe I: Aide à la décision pour l'évaluation des prestataires	47
	Annexe II: Exemple de structure pour la gestion des risques	48
	Annexe III: Exemple de processus d'acquisition	51
	Annexe IV: Exemple de processus de mise en service	54
	Annexe V: Exemple de processus d'utilisation	55
	Annexe VI: Exemple de processus de mise hors service	56
	Annexe VII: Maintenance basée sur les preuves (EBM)	57
	Annexe VIII: Représentation schématique du processus de gestion des risques dans le cadre de l'amélioration d'un dispositif médical selon la norme SN EN ISO 14971	63
	Annexe IX: Liste de contrôle pour les dispositifs en démonstration, en prêt et en location	64
	Annexe X: Définitions	65
	Annexe XI: Liste des organisations consultées pour la rédaction de cette directive	72

Le présent document remplace les Bonnes pratiques de la maintenance des dispositifs médicaux datant de 2005.

Il présente les exigences auxquelles il faut obligatoirement se conformer sur la base des lois, des ordonnances, des directives et des normes applicables. Il fournit également des recommandations reposant sur la pratique actuelle et la littérature.



Un encadré de cette couleur signale une exigence.

Exigence : indication à caractère contraignant provenant de lois, ordonnances et normes.



Un encadré de cette couleur signale une recommandation.

Recommandation : remarque, mise en garde.

Toute mention d'une norme, d'une directive ou d'un aide-mémoire fait ici référence à sa version en vigueur à la date de publication du présent document.

Si les exigences réglementaires ou normatives venaient à changer, avec des répercussions sur les exigences impératives énoncées dans ces Bonnes pratiques de maintenance (BPM), le document sera adapté en conséquence et une nouvelle version sera publiée ou des aide-mémoires seront publiés sur le site de Swissmedic.

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description	Paraphe de l'auteur
2.0	31.01.2025	Modification fondamentale du contenu et extensions	ful
1.0	1.05.2005	Première version du document	Swissmedic

1

Champ d'application

La maintenance d'un dispositif médical (DM) comprend l'ensemble des actions techniques, administratives et de management concernant ce dispositif durant son cycle de vie au sein d'un établissement de santé. Elle vise à garantir que le dispositif médical se trouve dans un état dans lequel il peut accomplir la fonction requise en toute sécurité – non seulement pour les patients, mais aussi pour les utilisateurs et des tiers¹. Les professionnels utilisant des dispositifs médicaux sont soumis à l'obligation d'en assurer la maintenance. Cela signifie qu'ils sont tenus de réaliser régulièrement des activités de maintenance des dispositifs médicaux conformes aux exigences légales, en suivant les principes d'un système de gestion de la qualité².

Ces Bonnes pratiques suisses de maintenance des dispositifs médicaux (BPM) présentent les exigences en matière de maintenance, conformément à l'art. 71, al. 4 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) et à l'art. 64, al. 4 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv). Ces BPM reflètent les principes d'une maintenance adaptée des dispositifs médicaux selon l'état de la science et de la technique.

Le retraitement des dispositifs médicaux, aspect spécifique de la maintenance, ne fait pas partie de la présente directive. Ce sujet est abordé en détail dans les Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux (BPR).

La présente directive ne décrit pas non plus en détail le cas des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV), ceux-ci étant généralement traités comme les autres dispositifs médicaux en ce qui concerne la maintenance. De brèves informations sur les principales particularités de la maintenance des dispositifs de diagnostic in vitro sont exposées au chapitre 8.5.

Soulignons que l'étroite collaboration entre les services d'informatique, d'informatique médicale, médico-techniques, technique et des achats est essentielle pour assurer la sécurité des dispositifs médicaux connectés et la maintenance des applications informatiques médicales (par exemple logiciels, systèmes d'alarme partagés). Les aspects relatifs aux logiciels de dispositifs médicaux et à la cybersécurité³ des dispositifs médicaux, pouvant être connectés à un réseau, sont abordés aux chapitres 8.6 et 8.7.

Disponibles sur le site internet de Swissmedic, ces BPM s'adressent en premier lieu aux hôpitaux suisses. Selon le rapport explicatif de la révision totale de l'ODim, on entend par hôpital « non seulement les établissements qui proposent en milieu stationnaire un traitement des maladies ou des mesures médicales de réadaptation, mais aussi tous les établissements qui proposent en milieu stationnaire des mesures médicales à des fins esthétiques »⁴.

¹ Selon SN EN 13306 et art. 4, al. 1, let. d de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) et de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv)

² Art. 49 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh), art. 71 ODim et art. 64 ODiv

³ Art. 74 ODim et art. 65 ODiv

⁴ Art. 4, let. l ODim et art. 4, let. k ODiv

En tant qu'autorité responsable de la surveillance⁵, Swissmedic se basera sur la présente directive lors des inspections de la maintenance des dispositifs médicaux dans les hôpitaux.

Pour les établissements de santé ne répondant pas à la définition d'un hôpital selon l'ODim et l'ODiv (comme les cabinets individuels ou de groupe sans activité stationnaire), cette directive peut servir de guide pour la maintenance, mais n'est pas obligatoire. Rappelons que la surveillance de la maintenance des dispositifs médicaux auprès des professionnels qui les utilisent en cabinet et dans les établissements de santé autres que les hôpitaux sont de la responsabilité des autorités cantonales⁶.

⁵ Art. 76, al. 1 ODim et art. 69, al. 1 ODiv

⁶ Art. 76, al. 3 ODim et art. 69, al. 3 ODiv

2

Principaux documents de référence

2.1 Aspects juridiques

2.1.1 Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT_h ; RS 812.21)

La loi sur les produits thérapeutiques est en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2002. Elle vise à ce que des produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces soient mis sur le marché. On entend par produits thérapeutiques les médicaments et les dispositifs médicaux.

Pour répondre aux exigences liées au devoir de diligence et à l'obligation d'assurer la maintenance⁷, les utilisateurs doivent respecter les lois et les ordonnances en vigueur, les présentes bonnes pratiques ainsi que les normes actuelles. Ils doivent également prendre en considération les recommandations formulées par les associations professionnelles, les guides et les publications spécialisées. Le texte intégral de la loi est publié dans le Recueil systématique du droit fédéral sous le lien suivant : [loi sur les produits thérapeutiques, LPT_h](#).

Les normes, les directives et les aides à l'exécution ne sont pas des textes législatifs. Toutefois, quiconque choisit de ne pas les appliquer doit pouvoir prouver que sa méthode de travail prend en considération l'état de la science et de la technique. Il doit également démontrer que les objectifs fixés par la législation en matière de sécurité sont remplis dans la même mesure. La charge de la preuve incombe à l'utilisateur.

2.1.2 Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213) et ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv, RS 812.219)

Depuis avril 2017, les exigences réglementaires à respecter par les acteurs du secteur des dispositifs médicaux au sein de l'Union européenne (UE) sont renforcées par deux règlements : le [règlement \(UE\) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux \(RDM-UE\)](#)⁸ et le [règlement \(UE\) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro \(RDIV-UE\)](#)⁹. Afin de doter la Suisse d'une

⁷ Art. 3, al. 1 et art. 49, al. 1 LPT_h

⁸ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (RDM-UE)

⁹ Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (RDIV-UE)

réglementation équivalente à celle de l'UE, le Conseil fédéral a adopté le 1^{er} juillet 2020 une version révisée de l'ODim, qui est entrée en vigueur le 26 mai 2021. L'ODim rassemble la terminologie et les dispositions du RDM-UE transposées dans le droit suisse et contient des renvois directs à ce règlement. La nouvelle ODiv est entrée en vigueur le 4 mai 2022 et correspond au RDIV-UE. L'ODim et l'ODiv visent à garantir une utilisation sûre des dispositifs médicaux, dispositifs de diagnostic *in vitro* compris.

Les présentes BPM définissent les exigences relatives à la maintenance, conformément à l'art. 71, al. 4 de l'ODim et l'art. 64, al. 4 de l'ODiv.

La maintenance, c'est-à-dire le maintien ou la restauration de l'état initial du dispositif médical tel que défini par le fabricant, doit être clairement distinguée de la modification des dispositifs médicaux, c'est-à-dire le changement de la destination ou des caractéristiques de performance d'un dispositif médical (voir chapitre 8.4 à propos des dispositifs médicaux fabriqués dans l'établissement de santé).

Apporter des modifications (y compris des reconditionnements) à un dispositif médical déjà mis sur le marché ou mis en service, d'une manière qui pourrait influencer la conformité de ce dispositif aux exigences de l'ODim, de l'ODiv et des règlements européens RDM-UE et RDIV-UE, correspondant à une fabrication. Dès lors que des prestataires externes à un établissement de santé réalisent ces modifications, ils sont soumis aux obligations d'un fabricant selon les exigences correspondantes de l'ODim, de l'ODiv et des règlements européens RDM-UE et RDIV-UE.

Depuis le 1^{er} novembre 2023, les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale¹⁰ sont cependant considérés comme des dispositifs médicaux et donc soumis à l'ODim. Des informations sont publiées sur le [site internet de Swissmedic](#).

Le texte intégral de ces deux ordonnances est publié dans le Recueil systématique du droit fédéral sous les liens suivants : [ordonnance sur les dispositifs médicaux \(ODim\)](#) et [ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* \(ODiv\)](#).

Le tableau suivant répertorie les articles de l'ODim et de l'ODiv pertinents dans le contexte de la maintenance.

Article / ordonnance	Titre
Art. 4 ODim / ODiv	Autres définitions
Art. 6 ODim / ODiv	Exigences générales en matière de sécurité et de performances
Art. 65 ODim / art. 58 ODiv	Saisie de l'IUD
Art. 66 ODim / art. 59, al. 4 et 5 ODiv	Obligation de déclaration
Art. 67 ODim / art. 60 ODiv	Système de déclaration dans les hôpitaux
Art. 71 ODim / art. 64 ODiv	Maintenance
Art. 72 ODim	Retraitement
Art. 73 ODim	Dispositifs à usage unique et retraitement
Art. 74 ODim / art. 65 ODiv	Cybersécurité

2.1.3 Loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits (LRFP, RS 221.112.944)

Le fabricant du produit répond du dommage lorsqu'un produit défectueux cause la mort d'une personne ou provoque chez elle des lésions corporelles¹¹.

Le professionnel qui utilise le dispositif médical reste responsable de la réalisation de la maintenance conformément aux exigences légales¹².

Le texte intégral de la loi est publié dans le Recueil systématique du droit fédéral sous le lien suivant : [loi sur la responsabilité du fait des produits \(LRFP\)](#).

2.1.4 Autres lois et ordonnances applicables

Tableau des lois et règlements applicables (liste non exhaustive) :

Loi ou ordonnance	Titre
RS 220	Loi fédérale complétant le Code civil suisse (Livre cinquième : Droit des obligations) (CO)
RS 235.1	Loi fédérale sur la protection des données (LPD)
RS 734.26	Ordonnance sur les matériels électriques à basse tension (OMBT)
RS 734.27	Ordonnance sur les installations électriques à basse tension (OIBT)
RS 814.50	Loi sur la radioprotection (LRaP)
RS 814.501	Ordonnance sur la radioprotection (ORaP)
RS 814.542.1	Ordonnance du DFI concernant la radioprotection applicable aux systèmes radiologiques à usage médical (OrX)
RS 814.610	Ordonnance sur les mouvements de déchets (OMoD)
RS 832.10	Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) notamment article 56, Caractère économique des prestations, et article 58, Développement de la qualité
RS 832.30	Ordonnance sur la prévention des accidents et des maladies professionnelles (OPA)
RS 930.11	Loi fédérale sur la sécurité des produits (LSPro)
RS 941.210	Ordonnance sur les instruments de mesure (OIMes)

2.2 Normes et directives applicables

Les services responsables de la maintenance des dispositifs médicaux doivent identifier les normes et directives pertinentes dans leur domaine de compétence et les appliquer, si cela est approprié dans le cas de leur établissement de santé et du dispositif en question.

Le non-respect d'exigences normatives doit être justifié de manière plausible.

Les établissements doivent toujours disposer de la version la plus récente des documents de références qui les concernent.

L'Association suisse de normalisation (SNV) propose des abonnements qui aident les entreprises à se conformer à la réglementation et leur garantissent un accès permanent aux dernières normes.

¹¹ Art. 1 de la loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits (LRFP)

¹² Art. 71, al. 1 ODim et art. 64, al. 1 ODiv

Les tableaux ci-après répertorient les principales normes et les autres aides à l'exécution en lien avec la maintenance des dispositifs médicaux.

Normes relatives à la maintenance (liste non exhaustive) :

Norme	Titre
SN 411000	Norme installation à basse tension (NIBT)
SN EN ISO 9000	Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire
SN EN ISO 9001	Systèmes de management de la qualité – Exigences
SN EN ISO 11139	Stérilisation des produits de santé – Vocabulaire des termes utilisés dans les normes de procédés de stérilisation et les équipements connexes
SN EN 13306	Maintenance – Terminologie de la maintenance
SN EN ISO 13485	Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires
SN EN ISO 14971	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
SN EN ISO 15189	Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence
SN ISO / IEC 27001	Sécurité de l'information, cybersécurité et protection de la vie privée – Systèmes de management de la sécurité de l'information – Exigences
SN EN ISO / IEC 27018	Technologies de l'information – Techniques de sécurité – Code de bonnes pratiques pour la protection des informations personnelles identifiables (PII) dans l'informatique en nuage public agissant comme processeur de PII
SN EN 60601 (série de normes)	Appareils électromédicaux – Exigences pour la sécurité de base et les performances essentielles
SN EN 61010-2-101	Exigences de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire. Partie 2-101 : Exigences particulières pour le matériel médical de diagnostic in vitro (DIV)
SN EN 62304	Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel
SN EN 62353	Appareils électromédicaux – Essai récurrent et essai après réparation d'un appareil électromédical
SN EN IEC 80001	Application de la gestion des risques aux réseaux des technologies de l'information contenant des dispositifs médicaux
SN EN IEC 81001-5-1	Logiciels de santé et sécurité, efficacité et sûreté des systèmes TI de santé – Partie 5-1 : sûreté – Activités du cycle de vie du produit

Dans le cadre de cette directive, il est fait référence aux normes suisses, pour lesquelles une version en français n'est pas toujours disponible. Dans de tels cas, Electrosuisse émet en principe une note de reconnaissance pour une version en français publiée par un autre organisme (par exemple, l'association française de normalisation AFNOR).

Aide-mémoires, directives, guides et aides à l'exécution applicables (liste non exhaustive) :

Éditeur	Titre
Association suisse pour le développement de la qualité dans les laboratoires médicaux (QUALAB)	Directive pour le contrôle de qualité interne – Annexe au Concept d'assurance qualité dans le laboratoire médical (Concept QUALAB)
Infrastructure Hôpital Suisse (IHS)	Bonnes pratiques pour la gestion des contrats de maintenance des dispositifs médicaux
NEMA National Electrical Manufacturers Association	Electrical and medical imaging standards and technical documents based on the latest science and engineering
Office fédéral de la santé publique (OFSP), Swissmedic	Directives sur l'exploitation et la surveillance des Heater-Cooler Devices (HCDs) en salle d'opération
Office fédéral de l'environnement (OFEV)	Aide à l'exécution relative à l'élimination des déchets du secteur de la santé
Société suisse de stérilisation hospitalière (SSSH) ; Société suisse d'hygiène hospitalière (SSHH) ; Swissmedic	Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux (BPR)
Swissmedic	Aide-mémoire : Exigences relatives à la maintenance des conteneurs de stérilisation
Swissmedic	Aide-mémoire : Obligations des utilisateurs professionnels et des tiers liées à la réalisation de la maintenance des dispositifs médicaux
Swissmedic	Aide-mémoire : Achat de dispositifs médicaux dans les établissements de santé
Swissmedic	Aide-mémoire : Questions fréquentes (FAQ) sur les déclarations de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
Swissmedic	Aide-mémoire : Logiciels de dispositifs médicaux
Swissmedic	Aide-mémoire : Produits n'ayant pas de destination médicale
Swissmedic	Aide-mémoire : Imprimantes 3D dispositifs médicaux
Union suisse de médecine de laboratoire (USML)	Critères de fonctionnement des laboratoires d'analyses médicales (CFLAM 3.0)

Les aide-mémoires publiés par Swissmedic sont disponibles sur le [site internet de Swissmedic](#).

3

Systeme de gestion de la qualite

3.1 Exigences generales

L'etablissement de sante doit developper et mettre en place un systeme de gestion de la qualite approprie et documente pour la maintenance des dispositifs medicaux. L'etablissement doit veiller a ce que ce systeme reste a jour et doit garantir son efficacite a long terme¹³. Ce systeme de gestion de la qualite doit couvrir tous les processus de maintenance des dispositifs medicaux sur l'ensemble du cycle de vie des dispositifs au sein de l'etablissement de sante. Selon la taille de l'etablissement de sante, les processus et leur documentation peuvent etre relativement simples ou plus complexes. Les elements d'un systeme de gestion de la qualite relevant de l'ensemble de l'etablissement ne seront pas abordes dans cette directive. Il s'agit, par exemple, de la gestion documentaire, de la securite au travail, de l'hygiene, de la gestion des ressources humaines et de l'archivage des preuves documentees.

3.2 Etablissement d'un systeme de gestion de la qualite pour la maintenance

L'etablissement d'un systeme de gestion de la qualite pour la maintenance a lieu en plusieurs etapes, notamment :

1. Les processus existants doivent etre identifies et repertories.
Il s'agit de repertorier les processus metiers de la maintenance (tels que la mise en service, la reparation), mais egalement les processus de management et les processus de support specifiques a la maintenance (tels que la gestion des risques lies a la maintenance et la gestion des interfaces).
2. Les processus identifies doivent etre formalises.
Il convient de formaliser les processus en precisant le domaine d'application, les ressources necessaires (appareils, infrastructure, outils, personnel, formation), les responsabilites des services internes et des entreprises externes impliquees, les activites a realiser et la maniere de proceder (instructions de travail). Des documents d'aide peuvent y etre associes (tels que des listes de controle, des questionnaires).
3. Les processus doivent etre surveilles.
Les processus sont a reevaluer regulierement, afin d'identifier des modifications necessaires, des risques ou des deviations.

¹³ Art. 71 et 72 ODim et art. 64 ODiv

3.3 Processus liés à la maintenance

Les processus énumérés ci-après doivent être formalisés par l'établissement de santé, même si tout ou partie de la maintenance est confiée à des tiers.

Indépendamment de la taille de l'établissement de santé et du nombre de dispositifs médicaux dont il dispose, les éléments suivants doivent faire partie du système de gestion de la qualité de la maintenance :

- concept et processus : acquisition, mise en service, formation, utilisation, maintenance et mise hors service ;
- interfaces internes et externes, modes et canaux de communication compris ;
- archivage et traçabilité des documents relatifs à la qualité ;
- évaluation des prestataires de maintenance ;
- rapport d'activité de la maintenance ;
- gestion des risques liés à la maintenance ;
- gestion des dispositifs de démonstration, de prêt et en location ;
- gestion des dispositifs médicaux fabriqués dans l'établissement.

Chaque établissement de santé adaptera le niveau de détail requis pour les différents processus de maintenance à son organisation. Si certains aspects ne sont pas applicables, cela doit être justifié succinctement dans la documentation du système de gestion de la qualité, par exemple dans le concept de maintenance. Les processus applicables à tout l'établissement et formalisés à ce niveau (par exemple la formation continue ou le processus d'amélioration continue) ne doivent pas être réécrits spécifiquement dans le cadre de la maintenance.

Dans certains cas, des services spécifiques (tels que le service biomédical, le laboratoire d'analyses médicales, la pharmacie hospitalière, le service informatique, le service de retraitement des dispositifs médicaux [SRDM], le service de retraitement des endoscopes) utilisent des dispositifs médicaux dont ils assurent la gestion, maintenance comprise, de manière autonome. Les exigences relatives au système de gestion de la qualité de la maintenance concernant ces dispositifs médicaux peuvent être décrites dans les systèmes de gestion de la qualité propres à ces entités.

3.4 Exigences en matière de documentation

Les éléments à documenter dans le cadre du système de gestion de la qualité sont notamment les suivants :

- a) documents de référence pris en considération : lois et ordonnances fédérales, normes, guides et recommandations ;
- b) procédures et instructions pour tous les processus de la maintenance des dispositifs médicaux ;
- c) documents résultant de la gestion des risques (voir chapitre 3.7) ;
- d) conventions et contrats avec les fournisseurs et les prestataires externes (par exemple mandat de prestations, contrat de maintenance) ;
- e) documentation spécifique aux dispositifs médicaux :
 - I. instructions du fabricant (manuel technique, mode d'emploi, etc.) et toute autre documentation technique pertinente (par exemple DICOM Conformance statement)

- II. déclaration de conformité
- III. procès-verbaux de la mise en service
- IV. attestations de formation technique et formation à l'utilisation (voir chapitre 6.3.2)
- V. rapports des activités de maintenance (tels que les rapports de révision, de réparation et de qualification, les essais de la sécurité électrique, les mises à jour des logiciels) ;
- f) attestations de formation des collaborateurs internes et description des responsabilités (par exemple dans un descriptif de leur poste) ;
- g) rapports des audits internes et externes ;
- h) rapports annuels des activités de maintenance (voir chapitre 3.6).

Les documents doivent faire l'objet d'un suivi conforme aux principes de la gestion de la qualité.

3.4.1 Délai de conservation de la documentation

Dans le cadre de la vigilance relative aux dispositifs médicaux, quiconque constate, en sa qualité de professionnel, un incident grave lors de l'utilisation de dispositifs doit le déclarer au fournisseur et à Swissmedic¹⁴. Les enregistrements et tous les documents établis dans le cadre du système de gestion de la qualité pour la vigilance doivent être obligatoirement conservés pendant 15 ans au moins¹⁵. Depuis le 26 mai 2021 (date de l'entrée en vigueur de l'ODim révisée), le délai de conservation susmentionné s'applique aussi aux documents déjà archivés. Les établissements doivent donc mettre en place un système pour l'archivage des différents documents.

Les documents et enregistrements relatifs à la maintenance doivent être conservés pendant 15 ans car, en cas d'incident grave en lien avec un dispositif médical, il faut prouver qu'une maintenance appropriée a été réalisée.

Les documents doivent rester accessibles pendant toute la durée de conservation.

Le délai de conservation fixé pour la vigilance est indépendant du délai de prescription défini à l'art. 60 de la loi fédérale complétant le Code civil suisse (Livre cinquième : Droit des obligations), RS 220 (CO).

Lors de la révision de la loi, le délai de prescription en cas d'action en dommages-intérêts à la suite de la mort d'une personne ou de lésions corporelles a été allongé de 10 à 20 ans afin que l'on puisse prendre en considération les problèmes qui se posent en cas de dommages tardifs¹⁶.

Il est recommandé de conserver les documents et enregistrements relatifs à la maintenance pendant au moins 20 ans, afin de couvrir les éventuelles conséquences qui pourraient découler du code des obligations.

¹⁴ Art. 66, al. 4 ODim et l'art. 59, al. 4 ODiv

¹⁵ Art. 67, al. 3 ODim et l'art. 60, al. 3 ODiv

¹⁶ Art. 60, al. 1bis du droit des obligations (CO)

3.5 Évaluation des prestataires de maintenance

Le contrôle des prestataires de maintenance¹⁷ selon un processus établi permet d'évaluer leur fiabilité, leur compétence et la qualité de leurs prestations. Les prestataires de maintenance externes représentent un fournisseur dans le cadre du système de gestion de la qualité de la maintenance.

L'établissement de santé doit recenser précisément chacun des prestataires de maintenance ainsi que les activités qui leurs sont attribuées. Il doit également s'assurer, pour chacun d'entre eux, qu'ils disposent des prérequis nécessaires à une réalisation conforme de leur mandat : les formations exigées (initiales et continues), une mise à jour régulière des connaissances et compétences ainsi que des ressources adaptées.

L'évaluation des prestataires de maintenance est adaptée à l'étendue du mandat qui leur est confié et aux risques associés. Un exemple d'évaluation d'un prestataire de maintenance externe est présenté à l'[Annexe I](#).

Si la maintenance est entièrement confiée à des tiers (externalisation), une personne de l'établissement de santé compétente dans le domaine de la maintenance doit être chargée de surveiller les prestataires. Selon la complexité des activités de maintenance réalisées, la technicité des dispositifs médicaux et les risques potentiels qui leurs sont associés, cela peut aller de simples contrôles de plausibilité (par exemple des contrôles aléatoires des rapports de révision et de réparation) jusqu'à des audits.

3.5.1 Conventions de prestations

Lorsque des prestations de maintenance sont confiées à des tiers, il faut conclure une convention de prestation avec le prestataire. Le contenu de la convention peut varier selon la prestation (par exemple mandat à la tâche, contrat de maintenance préventive ou contrat de maintenance totale).

Les points suivants sont à considérer :

- exigences de l'établissement de santé envers le prestataire en termes de qualité ;
- étendue exacte des prestations ;
- rôles et répartition des tâches ;
- qualification du personnel réalisant les prestations ;
- obligation de documentation ;
- disponibilité du service et délais de réaction ;
- responsabilités pour le transport des dispositifs médicaux entre l'établissement de santé et le site du prestataire ;
- sécurité et propriété des données relatives à la maintenance, stockage et accessibilité de la documentation, même au-delà de l'échéance de la convention de prestation ;
- obligations concernant l'archivage des documents ;
- modification de dispositifs médicaux ;
- définition des modalités en cas de dérogation aux instructions du fabricant ;
- responsabilités des différentes parties ;
- durée de la convention, délais et modalités de résiliation.

¹⁷ Le terme « prestataire de maintenance » désigne aussi bien les prestataires externes (entreprises ou professionnels indépendants) que le personnel interne à l'établissement de santé qui réalise les activités de maintenance.

3.6 Rapport d'activité annuel de la maintenance

La maintenance au sein d'un établissement de santé doit faire l'objet d'un rapport d'activité annuel présenté à la direction de l'établissement. Les éventuelles discussions et décisions doivent faire l'objet d'un procès-verbal. Dans le cadre du système de gestion de la qualité, le rapport d'activité est un élément de la revue de direction selon la norme SN EN ISO 13485.

La personne responsable de la maintenance des dispositifs médicaux est tenue de rédiger chaque année un rapport d'activité à l'attention de la direction de l'établissement de santé, que la maintenance soit réalisée par le personnel de l'établissement ou externalisée.

Ce rapport doit contenir des données sur l'évolution d'année en année des principaux indicateurs de performance énumérés ci-après. Le choix des indicateurs à évaluer se fait en fonction des particularités et de l'organisation de l'établissement de santé :

- état du parc de dispositifs (par exemple quantité, type, vétusté, nombre de dispositifs médicaux introuvables) ;
- répartition de la maintenance entre prestataires internes et externes ;
- nombre de maintenances préventives ;
- nombre de maintenances préventives en retard et évaluation du retard ;
- nombre total de réparations et répartition par causes ;
- gestion des ressources humaines sous la responsabilité de l'établissement (charge de travail, formation continue) ;
- recommandations et prévision budgétaires (par exemple nouvelles acquisitions) ;
- évaluation des prestataires de maintenance (qualité du service, temps de réaction, retour d'information) ;
- résultats et mesures d'amélioration suite au processus de gestion des risques et aux audits internes ou externes relatifs à la maintenance.

3.7 Gestion des risques

La gestion des risques est un élément essentiel de la gestion de la qualité. Elle doit être réalisée pour l'ensemble des processus de maintenance, en s'appuyant par exemple sur la norme SN EN ISO 14971. L'établissement de santé désigne les personnes qui sont responsables de l'élaboration et de la mise à jour de la gestion des risques, en impliquant impérativement la personne responsable de la maintenance.

Tous les processus de maintenance doivent être soumis à une évaluation des risques. Sur cette base, l'établissement de santé détermine si des mesures d'atténuation des risques sont requises. À l'issue de la mise en œuvre de ces mesures, les risques résiduels sont évalués en s'appuyant sur des critères définis. Lorsque le risque résiduel est jugé inacceptable, d'autres mesures doivent être déployées pour gérer les risques. L'efficacité des mesures de mitigation doit être vérifiée à intervalles réguliers, tout comme l'apparition de nouveaux risques.

L'Annexe II donne un exemple de structure pour la gestion des risques.

4

Rôles et responsabilités

4.1 Organisation

La mise en œuvre des exigences réglementaires concernant la maintenance des dispositifs médicaux, en particulier l'organisation et la définition des responsabilités, peut varier en fonction de la taille, du type d'entité et de l'orientation stratégique de l'établissement de santé. Un rôle et une responsabilité centraux doivent cependant être attribués aux utilisateurs de dispositifs médicaux. Il est de la responsabilité de l'établissement de santé, mais aussi dans son intérêt, d'établir des processus qui répartissent les responsabilités entre différents domaines de compétence spécifiques. Le service biomédical, l'informatique, le laboratoire, la radiologie, le service de retraitement des dispositifs médicaux (SRDM), mais également le service d'hygiène hospitalière, le service technique en charge de l'exploitation et des bâtiments, les achats et tout autre service concerné, doivent développer leurs compétences en termes de maintenance des dispositifs médicaux et assumer leur part de responsabilités afin de répondre aux exigences légales et d'assurer la qualité des dispositifs et la sécurité des patients comme des utilisateurs. Ils peuvent ainsi également aider les professionnels utilisant des dispositifs médicaux à assumer leur obligation d'assurer la maintenance.

Les interfaces entre les différents acteurs, tant au sein de l'établissement de santé qu'avec les prestataires externes, doivent être précisément définies et les responsabilités de chacun déterminées clairement. L'organisation et les responsabilités associées sont à documenter.

Voici les responsabilités qui incombent aux différents acteurs potentiellement impliqués :

4.1.1 Direction

La direction de l'établissement de santé :

- définit l'organisation de la maintenance et les responsabilités correspondantes ;
- établit les conditions-cadres nécessaires pour définir les interfaces pertinentes, afin de garantir l'exploitation sûre des dispositifs médicaux, par exemple l'interface entre le service informatique et le service biomédical pour les dispositifs médicaux connectés ;
- crée les conditions-cadres pour assurer le respect de la législation et des normes lors de l'exploitation des dispositifs médicaux (entre autres en mettant en place un système de gestion de la qualité adapté) ;
- établit les conditions-cadres pour optimiser les processus, par exemple cercles de qualité, outils pour la déclaration d'améliorations ;

- met à disposition les ressources nécessaires (tels que les locaux, le personnel, les équipements et systèmes informatiques) ;
- fournit des ressources adaptées pour la formation continue régulière du personnel de maintenance sous la responsabilité de l'établissement ;
- définit les responsabilités en matière de conclusion de conventions avec les prestataires de maintenance ;
- veille à ce que les besoins des utilisateurs de dispositifs médicaux soient identifiés et pris en considération en restant en adéquation avec les dispositions légales (grâce, par exemple, à la réalisation d'enquêtes de satisfaction).

4.1.2 Utilisateurs professionnels de dispositifs médicaux

Les professionnels qui utilisent un dispositif médical doivent veiller à ce que sa maintenance et les contrôles de maintenance soient réalisés conformément aux exigences légales¹⁸.

Cette responsabilité ne revient donc pas uniquement aux professionnels de la santé qui emploient des dispositifs médicaux auprès de leurs patients, mais à tous les professionnels de divers domaines qui manipulent des dispositifs médicaux. En d'autres termes, cette responsabilité concerne également le personnel spécialisé du SRDM, de l'informatique, du laboratoire, de la radiologie, des services techniques et biomédical et les prestataires externes chargés de la maintenance.

4.1.2.1 Personne responsable de la maintenance des dispositifs médicaux

Il est recommandé que la personne responsable de la maintenance dispose de connaissances techniques et en sciences attestées (par exemple diplôme d'ingénieur, master, ES en génie électrique, technologies médicales, ingénierie hospitalière ou autre formation similaire) ainsi que d'une expérience professionnelle appropriée dans le domaine de la maintenance. Elle connaît également les dispositions légales et normatives applicables dans l'environnement de l'établissement de santé, dont celles relatives aux dispositifs médicaux. De plus, cette personne atteste d'une formation en management du personnel, ainsi que de suffisamment d'expérience dans ce domaine. Elle doit régulièrement suivre des formations continues et pouvoir en apporter la preuve. La personne responsable assigne le personnel spécialisé nécessaire aux activités de maintenance et elle vérifie périodiquement si le système de gestion de la qualité est approprié pour la maintenance et s'il garantit que les dispositifs médicaux sont conformes aux exigences légales.

4.1.2.2 Personne réalisant la maintenance des dispositifs médicaux

Les collaborateurs qui réalisent des activités de maintenance sur des dispositifs médicaux doivent disposer de connaissances correspondantes. Ils peuvent les avoir acquises par une formation initiale (cursus biomédical, informaticien CFC) ou des formations continues spécialisées. Les qualifications requises pour le personnel effectuant des activités de maintenance dépendent des dispositifs médicaux en question.

Un descriptif de poste adapté doit être établi et des formations continues doivent être régulièrement programmées et documentées.

Il est recommandé de désigner une personne au sein du service informatique et une personne au sein du service biomédical en tant que responsables des dispositifs médicaux pouvant être connectés à un réseau. Ces personnes doivent avoir chacune des connaissances en technologies médicales et en informatique. Leur rôle est d'assurer l'interface entre ces deux services de l'établissement de santé.

4.1.2.3 *Personne responsable du dispositif médical dans un service de soins (référent)*

Selon l'organisation de l'établissement et les dispositifs médicaux utilisés, il convient de désigner une personne responsable du dispositif dans le cadre de son utilisation clinique (référent dispositif médical). Afin de privilégier des chaînes de communication courtes, cette personne devrait être proche du lieu d'utilisation du dispositif (par exemple la direction du service).

La personne responsable du dispositif médical (référent dispositif médical) connaît le dispositif en question ou ce type de dispositifs, les risques associés à son utilisation, ses éventuels dysfonctionnements et les dispositions locales. Ce référent est également en mesure d'apporter une aide pour la plupart des problèmes de fonctionnement. Il joue ainsi le rôle d'interlocuteur privilégié, notamment pour les utilisateurs et les prestataires de maintenance. Il est recommandé que le référent dispositif médical suive non seulement la formation prévue pour les utilisateurs, mais également les formations techniques (voir chapitre [6.3.2](#)). Le référent dispositif médical peut attribuer des tâches à d'autres personnes du service concerné, en veillant à l'adéquation entre la formation et l'activité attribuée. Il peut s'agir, par exemple, de :

- manipulation correcte et pertinente du dispositif médical en fonction de la situation (tel que mise en route/arrêt) ;
- entretien régulier simple (tel que nettoyage, rangement correct ou échange des « accessoires » comme les électrodes de défibrillateurs) ;
- réaction appropriée en cas d'obtention de résultats cliniques ou de valeurs mesurées incorrects ;
- interlocuteur en cas de perturbations du dispositif ;
- enregistrement de demandes de réparation compréhensibles et complètes ;
- classement des justificatifs de formation de chaque personne formée ;
- interlocuteur à disposition des utilisateurs et du service biomédical ;
- responsable de la disponibilité du dispositif pour que les activités de maintenance aient lieu au moment prévu.

Les activités de maintenance effectuées par la personne responsable du dispositif (référent dispositif médical) doivent être documentées par écrit (par exemple par un accord de collaboration entre les services).

4.1.2.4 *Professionnels de la santé utilisant des dispositifs médicaux auprès de patients*

Les professionnels de la santé qui utilisent des dispositifs médicaux auprès de patients (corps médical, personnel infirmier, assistants médicaux, etc.) doivent être en mesure de vérifier que les dispositifs médicaux sont opérationnels et

sûrs avant chaque déploiement. Cela peut, par exemple, passer par l'exécution régulière d'un test de fonctionnement avant l'utilisation. Afin de satisfaire à cette exigence, l'établissement de santé doit mettre en place des processus adaptés.

4.2 Responsabilités lors de la réalisation d'activités de maintenance

Le développement et la fabrication des dispositifs médicaux sont régis par un vaste ensemble de dispositions légales. Les fabricants ont l'obligation de définir des mesures permettant de garantir la sécurité des dispositifs pendant tout leur cycle de vie. Les activités de maintenance préventive prévues par le fabricant du dispositif médical sont spécifiées dans la documentation du dispositif médical¹⁹. Le personnel de maintenance a la charge de conserver ou de remettre en fonction le dispositif médical qu'il maintient, selon les spécifications du fabricant. Ce personnel est également tenu, une fois l'activité de maintenance effectuée, de s'assurer que le dispositif médical est sûr et fonctionnel. La confirmation des caractéristiques de performance permet de garantir la conformité du dispositif médical avec les exigences de sécurité et de performance²⁰ telles que définies par le fabricant pour son dispositif. Un dispositif médical ainsi testé, avec la documentation correspondante, est considéré « conforme », c'est-à-dire sûr et performant dans le respect de sa destination.

Cette confirmation nécessite toutefois l'utilisation exclusive, pour la réalisation des activités de maintenance, de pièces de rechange, matériaux, instruments et technologies prévues à cet effet.

Il faut distinguer une déviation par rapport aux instructions du fabricant lors d'une activité de maintenance d'une modification du dispositif médical (voir chapitre 2.1.2). Une déviation volontaire par rapport aux instructions du fabricant dans le cadre de la stratégie de maintenance (voir chapitre 7.1) requiert une analyse de risques pour les aspects concernés du dispositif. Le personnel de maintenance assume pleinement la responsabilité du résultat d'une activité de maintenance ne respectant pas les instructions du fabricant.

Les sous-chapitres suivants abordent les points essentiels des modèles d'organisation de la maintenance les plus courants.

4.2.1 Maintenance assurée par le fabricant ou par un tiers mandaté par le fabricant

Les fabricants de dispositifs médicaux déterminent l'étendue des activités de maintenance requises en se fondant sur la connaissance qu'ils ont des dispositifs qu'ils ont développés, leur destination et la gestion des risques pendant leur développement, leur fabrication et après la mise sur le marché.

Les fabricants peuvent déléguer la maintenance de leurs dispositifs médicaux à des entreprises tierces. Dans ce cas, il incombe aux fabricants de ne mandater que des entreprises dont les qualifications sont conformes à celles qu'ils ont définies. Il est également de la responsabilité du fabricant de s'assurer que les entreprises tierces sont en mesure de réaliser la maintenance conformément à ses instructions.

Toutefois, la maintenance assurée par le fabricant ou par un tiers mandaté par le fabricant n'exempte pas l'établissement de santé de son obligation de res-

¹⁹ Annexe I, chapitre III, section 23.4, let. k RDM-UE

²⁰ Art. 6 ODim et ODiv, en lien avec l'annexe I des RDM-UE et RDIV-UE

pecter les échéances de maintenance, de réaliser des contrôles de plausibilité, d'émettre des réclamations en cas de défauts et de vérifier le bon état de fonctionnement avant toute utilisation chez un patient.

4.2.2 Maintenance assurée par un prestataire de maintenance (interne ou externe) indépendant du fabricant

Dès lors qu'un établissement de santé confie la réalisation d'une activité de maintenance à un autre prestataire que le fabricant lui-même ou un tiers mandaté par ce dernier, il est de la responsabilité de l'établissement de santé de s'assurer que ce prestataire est en mesure de la réaliser. L'organisation doit s'assurer que le prestataire respecte notamment les instructions du fabricant et les risques inhérents au dispositif médical et à son utilisation lors de ses activités de maintenance²¹.

L'établissement de santé a l'obligation de veiller au respect des échéances de maintenance, de réaliser des contrôles de plausibilité, d'émettre des réclamations en cas de défauts et de vérifier le bon état de fonctionnement avant toute utilisation chez un patient.

²¹ Art. 71, al. 2, let. a et b ODim et art. 64, al. 2, let. a et b ODiv

5

Ressources

L'établissement de santé est tenu de mettre à disposition les ressources nécessaires à la réalisation de la maintenance conformément aux exigences légales. Une répartition insuffisante ou inadéquate des ressources se traduit par des interruptions d'exploitation, des erreurs de mesure, l'émission de non-conformités par les autorités de surveillance ou les auditeurs, une dégradation de l'image de l'établissement ou une vulnérabilité accrue face aux cyberattaques.

Les normes SN EN ISO 9001 et SN EN ISO 13485 peuvent servir de base pour la planification des ressources humaines, des ateliers ou des budgets. La stratégie de maintenance, la complexité et l'ancienneté du parc de dispositifs, ainsi que la garantie de disponibilité d'un nombre minimal d'équipements indispensables au fonctionnement d'un service sont toutefois des facteurs déterminants.

En termes de ressources, les exigences sont les suivantes :

- Ressources physiques : locaux dédiés pour la mise en service et le contrôle des dispositifs, désignation d'emplacements spécifiques permettant de distinguer les dispositifs médicaux défectueux des dispositifs remis en état, postes de travail et équipements nécessaires pour réaliser des activités de maintenance en interne, locaux ou points de retrait pour les prestataires de maintenance.
- Ressources organisationnelles : système de gestion de la qualité de la maintenance, outils logiciels appropriés pour gérer le parc de dispositifs médicaux, documentation des activités.
- Ressources humaines : Les ressources en personnel nécessaires à la réalisation des activités de maintenance ne sont pas définies dans des dispositions normatives. Elles doivent par conséquent être adaptées à la stratégie de maintenance et aux particularités du parc de dispositifs médicaux en exploitation. Toutefois, l'établissement de santé doit veiller à respecter les exigences énoncées au chapitre 4. Quelle que soit l'organisation, il est essentiel de disposer de ressources humaines suffisantes pour assurer la gestion de la qualité de la maintenance des dispositifs médicaux, y compris pour les formations internes les concernant.

6

Cycle de vie des dispositifs médicaux au sein de l'établissement de santé

Tout au long de son cycle de vie, chaque dispositif médical doit être géré sur la base de processus documentés dans le cadre d'un système de gestion de la qualité approprié (voir chapitre 3). A cet effet, l'établissement de santé doit définir un concept comprenant tous les processus nécessaires à une exploitation sûre et conforme des dispositifs médicaux.

6.1 Concept de maintenance

Le concept de maintenance décrit les processus internes et les relie entre eux (Figure 1). D'une manière générale, toutes les étapes du cycle de vie auxquels sont soumis les dispositifs médicaux doivent être adaptées aux caractéristiques de l'établissement de santé. Le cas échéant, il faut justifier les raisons pour lesquelles certains processus exigés selon les normes en vigueur ne sont pas applicables ou nécessaires.

La figure 1 et les chapitres suivants décrivent les processus auxquels sont soumis les dispositifs médicaux au sein d'un établissement de santé.

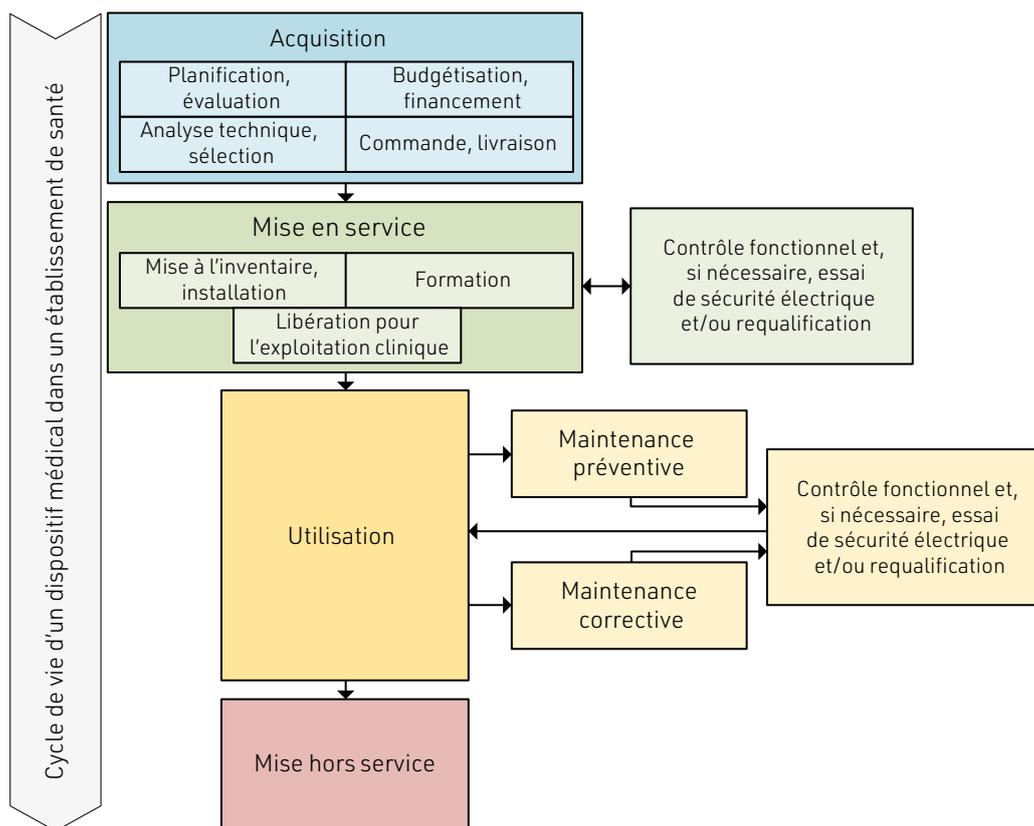


Figure 1 : Cycle de vie d'un dispositif médical dans un établissement de santé. La qualification et la requalification se réfèrent à la confirmation des caractéristiques de performance du produit spécifiées par le fabricant. Source : Swissmedic, 15.10.2024.

6.2 Acquisition

Un exemple de déroulement d'un processus d'acquisition est présenté à l'Annexe III.

6.2.1 Planification et évaluation

L'objectif de la planification des investissements est de pouvoir mettre en service un dispositif médical approprié au moment opportun. Elle se base d'une part sur le parc des dispositifs médicaux en exploitation et d'autre part sur les besoins identifiés en nouveaux dispositifs. Les exigences auxquelles les nouvelles acquisitions doivent répondre sont à déterminer en concertation avec les services impliqués tels que le service biomédical, les utilisateurs, le service des achats ou le service informatique. Il convient de prendre en compte que certains types de dispositifs médicaux, tels que les appareils de radiologie ou les lasers, peuvent être soumis à des exigences supplémentaires de l'OFSP et des cantons. De plus, des dispositions cantonales peuvent s'appliquer aux procédures d'appel d'offres. Cette planification permet ainsi de déterminer quand et dans quelle mesure des remplacements ou des nouvelles acquisitions sont nécessaires et de présenter ces données ensuite dans le rapport d'activité (voir chapitre 3.6).

6.2.2 Budgétisation et financement

Le processus de budgétisation et de financement vise à clarifier quelles sont les ressources financières nécessaires et à les valider. Celles-ci incluent tous les

coûts du cycle de vie d'un dispositif médical, c'est-à-dire le coût d'acquisition, mais également les coûts de formation, les éventuels coûts de maintenance (y compris les nouveaux instruments de mesure et les pièces de rechange) et les coûts d'élimination. Il est judicieux d'établir un processus pour les acquisitions en cours d'année et un autre pour les acquisitions qui auront lieu les années suivantes.

6.2.3 Analyse technique et processus de sélection

Lors de cette étape, il est essentiel d'impliquer toutes les parties prenantes. L'utilisation d'outils tels que des listes de contrôle, des questionnaires ou des cahiers des charges, permet de s'assurer que tous les points importants sont pris en considération (voir l'aide-mémoire [Achat de dispositifs médicaux dans les établissements de santé de Swissmedic](#)).

6.2.4 Commande et livraison

L'objectif de ce processus est que la commande et la livraison d'un dispositif médical se déroulent de manière efficace. En plus de l'acquisition du dispositif à proprement parler, il faut éventuellement commander aussi des licences logicielles, des pièces de rechange, des consommables ou conclure une convention de maintenance.

6.3 Mise en service

Un exemple de déroulement d'un processus de mise en service est présenté à l'[Annexe IV](#).

6.3.1 Mise à l'inventaire et installation

Les premières étapes de la mise en service comprennent les points suivants : mise à l'inventaire, documentation, installation et, le cas échéant, approbation par les autorités fédérales et cantonales.



L'établissement de santé doit disposer d'un inventaire complet (voir chapitre [8.1](#)) des dispositifs médicaux soumis à des activités de maintenance.

Seul un inventaire complet incluant également les dispositifs médicaux à usage unique permet une mise en œuvre efficace des mesures correctives de sécurité (*field safety corrective actions*, FSCA) et des avis de sécurité (*field safety notice*, FSN), par exemple en cas de rappels de produits (voir chapitre [8.2.1](#)).

Les professionnels doivent avoir accès à tout moment aux modes d'emploi fournis par le fabricant du dispositif médical²², car ils détaillent l'utilisation, les risques, la signification des alarmes, les contrôles de fonctionnalité, ainsi que les mesures de maintenance nécessaires. Cet accès peut, par exemple, être fait en ligne.

²² A l'exception des dispositifs médicaux ne nécessitant pas de mode d'emploi (annexe I, chapitre III, section 23.1, let. d RDM-UE et annexe I, chapitre III, section 20.1, let. d RDIV-UE)

Les utilisateurs doivent avoir accès aux modes d'emploi de chacun des dispositifs médicaux.

Selon la complexité du dispositif médical, une installation du dispositif médical est à prévoir. L'installation et l'utilisation peuvent nécessiter des mesures spécifiques, par exemple : adaptations dans les locaux comme l'installation d'une conduite d'évacuation ou l'aménagement d'un espace de stockage pour les consommables, mise à disposition d'équipements de protection individuelle ou encore configuration d'une interface entre deux logiciels.

Dans tous les cas, les instructions du fabricant doivent être prises en compte lors de l'installation²³. Il faut en outre déterminer si l'installation ou la mise en service exigent une compétence ou une formation particulière. Le cas échéant, une qualification complète (comprenant une qualification de l'installation, une qualification opérationnelle et une qualification de performance) du dispositif doit être effectuée.

La planification précoce des éléments requis garantit le bon déroulement de la mise en service. A cette fin, il est utile d'établir une liste de contrôle et un calendrier précis répertoriant toutes les étapes nécessaires à l'installation et les échéances correspondantes.

6.3.2 Formation à l'utilisation et à la maintenance des dispositifs médicaux

La gestion des formations fait partie intégrante d'un système de gestion de la qualité approprié. L'établissement d'un processus de formation aux dispositifs médicaux est une condition essentielle pour garantir non seulement la sécurité des patients et des utilisateurs, mais également la longévité des dispositifs.

La nécessité de former un professionnel sur un dispositif médical donné dépend de son cursus de formation, de ses connaissances actuelles et de son expérience concernant ce dispositif. La formation technique est destinée aux prestataires de maintenance. Elle assure que la conformité, la fonctionnalité et la sécurité du dispositif sont garanties suite à une activité de maintenance. La formation à l'utilisation est destinée aux professionnels de santé, afin d'assurer la sécurité et l'efficacité lors de l'utilisation clinique du dispositif.

Le fabricant est tenu de fournir des indications sur la formation des utilisateurs de son dispositif médical²⁴. Dans le cas contraire, par exemple pour les dispositifs médicaux anciens, il convient en premier lieu de considérer le risque présenté par le dispositif médical concerné, sa complexité, l'infrastructure existante et les connaissances préalables des professionnels. Il est possible d'organiser ensuite une formation selon les modalités suivantes (liste non exhaustive) : formation assurée par le fabricant, le fournisseur ou un utilisateur déjà formé ayant une expérience et des connaissances appropriées du dispositif médical en question ; lecture du mode d'emploi ; vidéos de formation ; exercices pratiques ; modules de formation en ligne ; application de formation. Aucune formation spécifique n'est exigée pour les dispositifs médicaux qui, conformément au RDM-UE et RDIV-UE, ne nécessitent pas de mode d'emploi de la part du fabricant²⁵.

²³ Annexe I, chapitre III, section 23.4 RDM-UE et annexe I, chapitre III, section 20.4 RDIV-UE

²⁴ Annexe I, chapitre III, section 23.1, let. a et 23.4 let. j RDM-UE et annexe I, chapitre III, section 20.1, let. a et 20.4, let. p RDIV-UE

²⁵ Annexe I, chapitre III, section 23.1, let. d RDM-UE et annexe I, chapitre III, section 20.1, let. d RDIV-UE

Une formation accomplie doit, selon les critères de la gestion de la qualité, être vérifiable et documentée (par exemple dans le dossier personnel) en consignnant au moins les informations suivantes :

- dispositif médical ayant fait l'objet de la formation (le fabricant, le modèle/ type, éventuellement la version du logiciel) ;
- type de formation (technique ou destinée aux utilisateurs) et modalités (dispensée par le fabricant, module en ligne) ;
- personnes ayant bénéficié de la formation et formateur ;
- date de la formation.

En fonction des compétences professionnelles disponibles, il incombe à l'établissement de santé de définir les besoins en formation de son personnel. L'établissement doit vérifier et documenter les résultats de la formation dans le cadre d'un système de gestion de la qualité approprié.

6.3.3 Libération pour l'exploitation clinique

Une fois que toutes les étapes requises à une utilisation conforme, efficace et sûre du dispositif ont été vérifiées et franchies avec succès, le dispositif médical est mis en service, c'est-à-dire libéré pour une exploitation dans l'environnement clinique pour lequel il est destiné.

6.4 Utilisation et maintenance

La sécurité des patients et des utilisateurs est une priorité absolue lors de l'utilisation d'un dispositif médical et elle doit être garantie en permanence.

Les utilisateurs professionnels sont par conséquent tenus de vérifier le bon fonctionnement du dispositif médical avant chaque utilisation²⁶. Le fabricant peut également définir des exigences de vérification et de contrôle avant l'utilisation sur les patients²⁷. Si l'état de fonctionnement normal n'est pas atteint, il doit être rétabli avant l'utilisation sur le patient dans le cadre d'un processus de maintenance.

L'état actuel du dispositif médical (par exemple, opérationnel, hors service, défectueux) doit être visible et compréhensible à tout moment pour les utilisateurs. Il doit être garanti que seuls les dispositifs médicaux opérationnels sont utilisés sur les patients. La manière d'y parvenir doit être définie dans le cadre du système de gestion de la qualité de l'établissement de santé.

La maintenance est une combinaison de toutes les activités techniques, administratives et de gestion qui ont lieu pendant le cycle de vie du dispositif médical. Elle vise à garantir que les dispositifs médicaux sont opérationnels et sûrs.

Les processus établis pour les activités de maintenance doivent définir clairement les responsabilités et les éventuelles interfaces. Cela inclut :

- les moyens de communication ;
- le marquage et/ou le stockage dans un lieu sécurisé des dispositifs médicaux non opérationnels pour empêcher leur utilisation ;

²⁶ Art. 71, al. 1 ODim et art. 64, al. 1 ODiv

²⁷ Annexe I, chapitre III, section 23.4 RDM-UE ou l'annexe I, chapitre III, section 20.4 RDIV-UE

- le traitement des données personnelles sensibles enregistrées sur le dispositif médical, lorsque ce dernier quitte l'établissement de santé pour une activité de maintenance ou lorsqu'un prestataire y accède à distance ;
- le cas échéant, le transport jusqu'aux ateliers et le retour au lieu d'utilisation ;
- la réalisation d'une activité de maintenance ainsi que sa documentation ;
- la libération pour l'exploitation clinique ;
- les mesures à prendre après l'utilisation du dispositif médical, par exemple : la procédure d'arrêt, la procédure de nettoyage et de désinfection et le stockage. Ces éléments contribuent de manière significative à la sécurité des patients et à la longévité des dispositifs médicaux.

Un exemple d'un processus d'utilisation et de maintenance est présenté à l'Annexe V.

Le chapitre 7 décrit le déroulement des activités de maintenance.

6.5 Mise hors service

Le processus de mise hors service vise à garantir une élimination correcte et sûre des dispositifs médicaux, mais aussi l'utilisation exclusive de dispositifs médicaux opérationnels chez les patients.

Différents aspects sont à prendre en considération selon les technologies présentes dans le dispositif. Cela inclut les instructions du fabricant²⁸, les exigences environnementales, les dispositions pour la protection des données, les règles d'hygiène, les délais de conservation de la documentation et le cas échéant, la cession (tel que le don).

En ce qui concerne la protection des données²⁹, l'établissement de santé est tenu, lors de la mise hors service d'un dispositif médical, d'archiver les données personnelles sensibles qui sont enregistrées localement et de les supprimer du dispositif médical avant son élimination. Cela doit être précisé dans le processus de mise hors service.

Dans le cadre de ce processus, l'utilisation de listes de contrôle atténue le risque de réapparition soudaine de dispositifs médicaux mis hors service dans des locaux de soins ou la suppression accidentelle de licences logicielles.

Un exemple d'un processus de mise hors service est présenté l'Annexe VI.

²⁸ Selon l'annexe I, chapitre III, section 23.4, let. v RDM-UE ou l'annexe I, chapitre III, section 20.4, let. ac RDIV-UE

²⁹ Art. 6, al. 4 et art. 30, al. 2, let. c de la loi fédérale sur la protection des données (LPD)

7

Activités de maintenance

Afin de garantir une utilisation sûre des dispositifs médicaux, des activités de maintenance doivent être effectuées pour maintenir ou rétablir un état conforme de fonctionnement et de sécurité.

Le tableau qui suit précise les termes couramment utilisés dans le cadre de la maintenance.

Terme	Explication	Source
Condition normale (état de fonctionnement)	<p>« Condition réalisée quand tous les moyens prévus de protection contre les dangers sont intacts ». EN 60601-1, 3.70.</p> <p>« État d'un bien qui accomplit une fonction requise ». SN EN 13306, 6.9.</p> <p>Le dispositif médical est dans un état sûr et fonctionnel.</p>	EN 60601-1, 3.70 / SN EN 62353, 3.28 / SN EN 13306, 6.9.
Maintenance préventive (mesure ou action préventive)	<p>« Maintenance destinée à évaluer et/ou atténuer la dégradation et réduire la probabilité de défaillance d'un bien ». SN EN 13306, 7.1.</p> <p>« L'organisme doit déterminer les actions permettant d'éliminer les causes de non-conformités potentielles afin d'éviter qu'elles ne surviennent. Les actions préventives doivent être proportionnées aux effets des problèmes potentiels. ». SN EN ISO 13485, 8.5.3.</p> <p>Action qui vise à maintenir le dispositif médical en état de conformité, c'est-à-dire fonctionnel et sûr. La maintenance préventive comprend notamment les inspections, les essais de sécurité électrique et les étalonnages, qui sont exécutées à intervalles de temps préétablis ou selon un nombre défini d'unités d'usage.</p>	SN EN 13306, 7.1 et 7.12 / SN EN ISO 13485, 8.5.3

Terme	Explication	Source
Maintenance corrective (réparation, remise en état, mesure ou action corrective)	<p>« Maintenance exécutée après détection d'une panne et destinée à rétablir un bien dans un état dans lequel il peut accomplir une fonction requise ». SN EN 13306, 7.9.</p> <p>« L'organisme doit mener des actions pour éliminer les causes des non-conformités afin d'éviter qu'elles se reproduisent. Toutes les actions correctives nécessaires doivent être entreprises sans délai. Les actions correctives doivent être proportionnées aux effets des non-conformités rencontrées. ». SN EN ISO 13485, 8.5.2.</p> <p>Action qui vise à rétablir le dispositif médical en état de conformité, c'est-à-dire fonctionnel et sûr. Selon la note 2 de la norme SN EN ISO 9000, 3.12.2, une action préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence d'une non-conformité, alors qu'une action corrective est entreprise pour en empêcher la réapparition. Il n'est pas toujours possible de déterminer la cause exacte de la non-conformité ; la maintenance corrective se résume alors au rétablissement de la conformité.</p>	SN EN 13306, 7.9 / SN EN ISO 13485, 8.5.2 / SN EN ISO 9000, 3.12.2
Amélioration	« Ensemble de toutes les actions techniques, administratives et de management, destinées améliorer la fiabilité et/ou la maintenabilité et/ou la sécurité intrinsèques d'un bien, sans changer la fonction d'origine ». SN EN 13306, 7.6.	SN EN 13306, 7.6
Inspection (contrôle)	<p>« Détermination de la conformité à des exigences spécifiées ». SN EN ISO 9000, 3.11.7.</p> <p>« Examen de conformité réalisé en mesurant, en observant ou en testant les caractéristiques significatives d'un bien ». SN EN 13306, 8.1.</p>	SN EN ISO 9000, 3.11.7 / SN EN 13306, 8.1
Essai de sécurité électrique	<p>La sécurité électrique est « l'ensemble des mesures de protection, dans un appareil/système conçu et produit conformément à la norme IEC 60601-1, qui limitent les effets du courant électrique sur les patients, les utilisateurs ou d'autres personnes. ». SN EN 62353, 3.11.</p> <p>L'essai de sécurité électrique est donc la vérification périodique nécessaire sur les effets du courant électrique des dispositifs électriques. Les instructions du fabricant et la norme SN EN 62353 donnent des informations sur la fréquence et la réalisation.</p>	SN EN 62353, 3.11
Qualification	<p>« Activités effectuées pour démontrer que les équipements auxiliaires, l'équipement et les méthodes ou modes sont adaptés à l'usage prévu et fonctionnent correctement ». SN EN ISO 11139, 3.220.</p> <p>Dans le domaine de la maintenance des dispositifs médicaux, on entend par qualification un processus visant à établir par des preuves que les machines, installations, logiciels et matériaux utilisés permettent d'obtenir un résultat prédéfini. Les critères de performance définies par le fabricant doivent être satisfaits. La qualification consiste la plupart du temps en une qualification de l'installation, une qualification opérationnelle et une qualification de performance. L'Annexe X décrit plus en détail les termes de qualification et de validation.</p>	SN EN ISO 11139, 3.220

Terme	Explication	Source
Qualification de l'installation (QI)	« Processus visant à établir par des preuves objectives que tous les principaux aspects de l'installation de l'équipement et du système auxiliaire du procédé sont conformes à la spécification approuvée. ». SN EN ISO 11139, 3.220.2.	SN EN ISO 11139, 3.220.2
Qualification opérationnelle (QO)	« Processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement installé fonctionne dans les limites prédéterminées, dans la mesure où il est utilisé conformément à son mode opératoire. ». SN EN ISO 11139, 3.220.3.	SN EN ISO 11139, 3.220.3
Qualification de performance (QP)	« Processus visant à établir par des preuves objectives que le procédé, dans les conditions anticipées, produit de façon constante un produit conforme à toutes les exigences prédéterminées. ». SN EN ISO 11139, 3.220.4.	SN EN ISO 11139, 3.220.4
Validation	« Confirmation par des preuves objectives que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites. ». SN EN ISO 9000, 3.8.13. En d'autres termes, la validation est un processus documenté qui consiste à confirmer, par l'obtention de preuves, qu'un processus fonctionne et que le produit fini répond de manière reproductible aux exigences prédéfinies (critères d'acceptation). Dans le domaine de la maintenance des dispositifs médicaux dans les établissements de santé, les validations sont surtout effectuées pour des processus du SRDM ou du laboratoire. L'Annexe X décrit plus en détail les termes de qualification et de validation.	SN EN ISO 9000, 3.8.13 / SN EN ISO 11139, 3.313
Mise hors service	Élimination ou transfert d'un dispositif médical qui n'est plus utilisé au sein de l'établissement de santé.	

7.1 Stratégie

La maintenance doit être effectuée selon les principes d'un système de gestion de la qualité, en fonction notamment des indications du fabricant et du risque inhérent au produit et à son utilisation³⁰.

Le fabricant est tenu de déterminer le type et la fréquence des activités de maintenance requises pour garantir la sécurité et le maintien des performances du dispositif médical. Le fabricant est également tenu de fournir toutes les informations dont l'utilisateur a besoin pour vérifier que le dispositif est correctement installé et prêt à fonctionner en toute sécurité³¹.

Afin de garantir la sécurité et le maintien des caractéristiques de performance définies du dispositif médical dans diverses conditions d'utilisation, le fabricant se base fréquemment sur les cas d'utilisation les plus défavorables pour rédiger les instructions de maintenance. Le prestataire de maintenance doit néanmoins s'assurer que les mesures décrites par le fabricant sont suffisantes, dans l'environnement clinique spécifique de l'établissement, pour garantir la sécurité et le fonctionnement du dispositif médical. De manière analogue, il est également permis au prestataire de maintenance d'évaluer si les mesures recommandées par le fabricant sont réellement nécessaires dans ces mêmes circonstances³². En

³⁰ Art. 71 ODim et art. 64 ODiv

³¹ Annexe I, chapitre III, section 23.4 RDM-UE et annexe I, chapitre III, section 20.4 RDIV-UE

³² Art. 71, al. 2, let. b ODim et art. 64, al. 2, let. b ODiv

d'autres termes, la portée et les intervalles de maintenance préventive peuvent être adaptés aux conditions cliniques, par exemple en appliquant une maintenance basée sur les preuves.

La maintenance doit être effectuée selon les principes d'un système de gestion de la qualité, en fonction notamment des indications du fabricant et du risque inhérent au produit et à son utilisation.

Dans quelques cas particuliers et sous certaines conditions bien définies, il est possible de réaliser une maintenance basée sur les preuves. Ces conditions sont énoncées à l'Annexe VII.

Toute stratégie de maintenance basée sur les preuves doit être adaptée aux conditions et aux processus de l'établissement de santé. Elle ne peut pas être copiée à l'identique de celle mise en œuvre dans un autre établissement de santé.

7.2 Réalisation d'une activité de maintenance

Des instruments de mesure appropriés sont essentiels pour réaliser des activités de maintenance préventive et de réparation.

Les instruments de mesure utilisés pour confirmer les caractéristiques de performance d'un dispositif médical doivent répondre aux exigences de l'ordonnance sur les instruments de mesure (OIMes)³³.

Avant chaque vérification, il faut s'assurer que l'instrument de mesure à utiliser dispose d'un certificat d'étalonnage valide (confirmation métrologique³⁴). Il faut documenter les contrôles dont les instruments de mesure font l'objet et archiver les certificats d'étalonnage. L'apposition d'un macaron de contrôle facilite l'identification des instruments de mesure conformes.

Il est recommandé d'avoir une liste de tous les instruments de mesure, comprenant les contrôles et intervalles d'étalonnage nécessaires.

7.2.1 Maintenance préventive

La maintenance préventive regroupe toutes les activités régulières, planifiables, nécessaires à la sécurité et au bon état de fonctionnement du dispositif médical. Elle inclut notamment l'entretien, l'essai de sécurité électrique, l'inspection et l'étalonnage.

Une planification appropriée de ces activités est essentielle pour répartir efficacement la charge de travail, définir les priorités et s'adapter aux disponibilités des différents services.

En l'absence d'indications du fabricant concernant les échéances des activités de maintenance ou les contrôles à réaliser, comme cela peut être le cas pour des dispositifs plus anciens, le prestataire de maintenance doit définir lui-même les activités de maintenance préventive dans le cadre du système de gestion de la qualité. Il s'appuie pour cela sur une expérience appropriée et une connaissance

³³ Ordonnance du 15 février 2006 sur les instruments de mesure (OIMes) (état le 1^{er} janvier 2016) [RO 2006 1453]

³⁴ SN EN ISO 9000, 3.5.6, définition de la confirmation métrologique : « ensemble d'opérations requises pour assurer qu'un équipement de mesure est conforme aux exigences pour son utilisation prévue »

adéquate des normes³⁵ en vigueur, ainsi que sur les processus de maintenance et l'infrastructure à disposition.

7.2.2 Maintenance corrective

La maintenance corrective est une activité de maintenance non planifiée, réalisée pour remédier à un défaut inattendu d'un dispositif médical. Appelée aussi réparation, elle sert à rétablir les fonctionnalités et la sécurité du dispositif médical.

7.2.3 Essai de sécurité électrique

Pour protéger les patients, les utilisateurs et les tiers d'effets indésirables liés à un dispositif médical électrique ou à des systèmes électromédicaux (y compris les installations fixes³⁶), le cycle de vie de ces dispositifs comprend des essais de sécurité électrique. Ces essais visent à évaluer la sécurité du dispositif avant sa mise en service et après une activité de maintenance préventive ou corrective. Leur exécution est à réaliser selon les indications du fabricant. De plus amples informations sur ces essais sont disponibles dans la norme SN EN 62353 et, si applicable, dans la norme IEC EN 61010 en relation avec la norme SN EN 61010-2-101.

En l'absence d'indications du fabricant (par exemple pour des dispositifs médicaux électriques anciens), les contrôles suivants doivent être effectués régulièrement :

- inspection visuelle ;
- mesure de la résistance du conducteur de protection ;
- mesure des courants de fuite (le cas échéant, également de la partie appliquée) ;
- essai de fonctionnement.

Les autres contrôles mentionnés dans la norme SN EN 62353 découlent des caractéristiques de chaque dispositif et doivent également être effectués si nécessaire.

7.2.4 Essai de fonctionnement

Le prestataire de maintenance prouve le maintien ou le rétablissement de l'état opérationnel du dispositif médical par un essai de fonctionnement dont la nature et l'étendue sont déterminées par le fabricant. Certains dispositifs médicaux ont des réglages et des configurations spécifiques à l'utilisation faite dans un service donné. Il est donc important que les professionnels de santé s'assurent également du bon fonctionnement de ces dispositifs après toute maintenance. Pour des dispositifs médicaux complexes ou présentant un risque élevé, cette vérification doit être faite conjointement par les utilisateurs (ou la personne référente du dispositif) et les techniciens chargés de la maintenance.

³⁵ Notamment la SN EN 62353

³⁶ Art. 2 point 3 du règlement d'exécution (UE) 2021/2226 de la Commission du 14 décembre 2021

En fonction de la complexité de l'activité de maintenance, il est nécessaire de s'assurer que les caractéristiques de performance et de sécurité du dispositif médical, telles que définies par le fabricant, sont rétablies et respectées. Le résultat de cette vérification doit être documenté, par exemple sous forme de cases à cocher détaillé dans le rapport de maintenance.

La vérification des caractéristiques de performance définies par le fabricant est généralement la preuve que les qualifications existantes restent valides. Cependant, l'impact d'une activité de maintenance sur la qualification ou la validation existante doit être évalué et, le cas échéant, celle-ci doit être renouvelée.

7.3 Documentation des activités de maintenance

Les activités de maintenance réalisées doivent être consignées de manière appropriée, au moyen d'un rapport de maintenance détaillé.

Selon la complexité du dispositif médical, le rapport de maintenance peut contenir les informations suivantes :³⁷

- la désignation du prestataire de maintenance (par exemple, adresse de l'entreprise et informations de contact) ;
- le nom de la (ou des) personne(s) ayant effectué la maintenance ;
- la désignation du dispositif médical (ou du système de dispositifs médicaux) et des accessoires qui ont fait l'objet de la maintenance, avec ses caractéristiques telles que :
 - le modèle ;
 - le fabricant ;
 - le numéro de série ;
 - le numéro d'inventaire ;
 - la classe de risque (I, IIa, IIb, III, A, B, C, D) ;
 - la classe de protection électrique (I, II, III) ;
 - le cas échéant, le type de parties appliquées (B, BF, CF)³⁸ ;
 - les informations pertinentes concernant le logiciel (par exemple la version).
- la dénomination des activités de maintenance et des mesures accomplies ;
- la date, le type et les résultats des contrôles suivants :
 - inspection visuelle, remise en état, étalonnage, qualification, essai de sécurité électrique, essai de fonctionnement ;
 - mesures :
 - valeurs mesurées en comparaison des valeurs cibles, en précisant les tolérances ;
 - méthode de mesure ;
 - données sur les instruments de mesure utilisés (type/modèle, fabricant, numéro de série, certificat d'étalonnage valide).
- l'évaluation finale et d'éventuels commentaires (par exemple les pièces de rechange utilisées) ;
- la date et la signature (papier ou électronique) de la personne qui a contrôlé le rapport de maintenance.

³⁷ Selon SN EN 62353, chapitre 6.1, rapport d'expérience.

³⁸ SN EN 62353, 3.4 : « Partie appliquée : partie d'un appareil électromédical (em) qui en utilisation normale vient nécessairement en contact physique avec le patient pour que l'appareil em ou le système em assure sa fonction ».

Le dispositif médical maintenu doit être correctement étiqueté, selon le processus de l'établissement de santé.

Le rapport de maintenance complet, sous forme papier ou numérique, doit être signé par l'exploitant, archivé et sa traçabilité assurée.

Plusieurs documents peuvent être produits durant une activité de maintenance, tels que des documents spécifiques à la maintenance préventive et l'essai de sécurité électrique. Ces documents devraient être archivés ensemble afin d'assurer la documentation de l'intégralité de la maintenance.

Il est recommandé de convenir avec le prestataire d'un moyen de communication approprié des déviations critiques, en particulier lorsqu'une activité de maintenance est prévue sur un grand nombre de dispositifs médicaux identiques. L'objectif est de s'assurer que les dispositifs médicaux concernés seront traités en conséquence.

Après avoir documenté une maintenance préventive, il faut s'assurer que la date de la prochaine maintenance, planifiée sur la base de la maintenance effectuée, est enregistrée dans l'inventaire. Il est cependant important de considérer que des activités supplémentaires, qui sont indépendantes des activités déjà réalisées, doivent parfois être effectuées à un intervalle différent. Cela s'applique, par exemple, aux contrôles de stabilité des appareils en lien avec les rayonnements ionisants.

7.4 Contrôle de plausibilité

Afin de vérifier que les activités de maintenance sont réalisées correctement, des contrôles de plausibilité doivent être effectués régulièrement par une personne qualifiée de l'établissement de santé. Celle-ci vérifie les rapports de maintenance fournis par le prestataire sur le fond et la forme, puis les valide. Les déviations doivent être relevées et évaluées afin que, le cas échéant, des mesures soient prises pour les corriger.

Les risques inhérents au dispositif et à son utilisation (par exemple sa destination, son lieu d'utilisation, la technologie utilisée, sa classe de risque, la complexité des activités de maintenance et les risques associés) doivent être pris en compte pour la détermination de la fréquence et la réalisation de ces contrôles de plausibilité.

La personne responsable de la maintenance effectue régulièrement des contrôles de plausibilité, en fonction de la complexité et des risques de l'activité de maintenance ainsi que du dispositif médical.

8

Gestion du parc des dispositifs médicaux

8.1 Inventaire

Un inventaire complet et maintenu à jour est un prérequis fondamental pour garantir la bonne gestion du parc des dispositifs médicaux. Il permet, entre autres, d'identifier facilement les appareils concernés par une mesure de vigilance ascendante ou descendante (voir chapitre 8.2), d'établir la stratégie de renouvellement, de coordonner les campagnes de maintenance, d'établir une source de données pour rédiger le rapport d'activité annuel (voir chapitre 3.6), de gérer les risques associés à l'utilisation ou encore d'évaluer les ressources nécessaires pour réaliser les activités de maintenance.

L'inventaire de chaque dispositif médical doit comprendre au moins les éléments suivants (pour les dispositifs médicaux à usage unique, les points de la liste qui ne s'appliquent pas sont à ignorer) :

- numéro d'inventaire unique ;
- désignation ;
- fabricant ;
- modèle ;
- IUD (Unique Device Identification) ou numéro de série ;
- type (dispositif médical / dispositif médical de diagnostic in vitro) ;
- classe de risque en fonction du type (I, IIa, IIb, III / A, B, C, D) ;
- fournisseur ;
- prestataire responsable de la maintenance (interne ou externe) ;
- localisation ;
- état/statut (par exemple prêt à l'emploi, introuvable, défectueux, hors service) ;
- date de mise en service ;
- dates des dernières et prochaines maintenances préventives.

Si le dispositif est électrique, il faut également inclure les informations suivantes :

- classe de protection électrique (I, II, III) ;
- type de parties appliquées (B, BF, CF) ;
- version du logiciel ;
- connexion au réseau informatique (oui / non).

En fonction des besoins de l'établissement de santé, d'autres éléments utiles pour la gestion du parc peuvent être ajoutés à cette liste. Des caractéristiques telles que le prix d'acquisition, le statut d'acquisition (acheté, loué, prêté), le service utilisateur ou encore le type de connexion au réseau informatique (câblé ou sans fil) sont des exemples de données qui peuvent être extraites et traitées

afin d'établir des stratégies de gestion appropriées ou mettre en évidence des pistes d'optimisation.

Le système utilisé pour gérer les dispositifs médicaux physiques n'est pas forcément adapté aux besoins spécifiques du cycle de vie d'un dispositif médical qui est un logiciel autonome. Dans ce cas, il peut être pertinent que la traçabilité liée à ce dispositif soit réalisée dans le système de gestion du service informatique. Des précisions supplémentaires sont développées à ce sujet dans le chapitre 8.6. De même, il peut être opportun qu'un inventaire des dispositifs médicaux à usage unique soit géré par le service d'achats.

Les interfaces et les responsabilités de la gestion de l'inventaire entre les différents services (par exemple technique, biomédical, radiologie, achat, laboratoires ou informatique) doivent être établies dans le cadre du système de gestion de la qualité de l'établissement de santé.

Pour la gestion de l'inventaire, il est recommandé d'utiliser un outil de gestion de la maintenance assistée par ordinateur (GMAO). Afin de faciliter la vue d'ensemble de l'état du parc de dispositifs médicaux, il est recommandé que l'établissement de santé ne dispose que d'un seul système de gestion.

8.2 Vigilance

Quiconque constate, en sa qualité de professionnel, un incident grave³⁹ lors de l'utilisation de dispositif médical doit le déclarer au fournisseur et à Swissmedic⁴⁰. Le fournisseur peut être l'un des opérateurs suivants : le fabricant, l'importateur, le distributeur⁴¹ ou l'assembleur de systèmes⁴².

Pour satisfaire à cette obligation, les hôpitaux⁴³ doivent mettre en place un système permettant aux professionnels de déclarer les incidents graves à l'interlocuteur vigilance désigné dans le cadre d'un système de gestion de la qualité établi. L'interlocuteur vigilance est responsable de la déclaration de l'incident grave à Swissmedic⁴⁴.

La déclaration des incidents graves aide notamment les fabricants de dispositifs médicaux à assumer leurs obligations en matière de surveillance après commercialisation (surveillance des dispositifs)⁴⁵. Lorsque cela s'avère nécessaire, cette surveillance après commercialisation peut aboutir à la prise de mesures correctives de sécurité (*field safety corrective action* ou FSCA, en anglais). Les FSCA sont normalement communiquées aux personnes concernées en émettant des avis de sécurité (*field safety notice* ou FSN, en anglais).

Dans le cadre de la vigilance, l'établissement de santé doit assurer que :

- les incidents graves sont déclarés à Swissmedic et aux fournisseurs ;
- les mesures communiquées par des FSN sont mises en œuvre.

³⁹ Art. 4, al. 2 ODiv en relation avec l'art. 2, par. 64 et 65 RDM-UE et l'art. 2, par. 67 et 68 RDIV-UE

⁴⁰ Art. 66, al. 4 ODiv et art. 59, al. 4 ODiv

⁴¹ Voir les explications relatives à l'art. 66, al. 4 ODiv : Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) – Rapport explicatif, juillet 2020, page 45.

⁴² On entend par « assembleur de systèmes » une personne physique ou morale qui assemble des systèmes ou des nécessaires (art. 11 ODiv en relation avec l'art. 22 RDM-UE).

⁴³ Art. 4, al. 1, let. l ODiv et art. 4, al. 1, let. k ODiv

⁴⁴ Art. 67 ODiv et art. 60 ODiv

⁴⁵ Art. 56 ss ODiv et art. 49 ss ODiv

8.2.1 Mesures correctives de sécurité (FSCA) et avis de sécurité (FSN) concernant la maintenance

Après commercialisation, les fabricants de dispositifs médicaux sont tenus de surveiller leurs dispositifs afin de pouvoir détecter les risques et prendre des mesures visant à les réduire. Ces mesures consistent souvent en des améliorations liées à la sécurité ou en la correction de faiblesses présentées par les dispositifs médicaux qui doivent être réalisées en tant que FSCA.

Ces FSCA doivent être communiquées aux établissements de santé concernés par le biais de FSN. Les mesures définies par le fabricant ou l'assembleur de systèmes dépendent du risque potentiel de l'utilisation et de la faiblesse identifiée. Un fabricant peut, par exemple, proposer des mises à jour logicielles, fournir des informations complémentaires dans le mode d'emploi ou remplacer des composants critiques.

Lorsqu'un établissement de santé achète ou reçoit des dispositifs médicaux d'autres professionnels ou établissements de santé, il devrait s'assurer de toujours recevoir les avis de sécurité qui concernent ces dispositifs.

Mise en œuvre des mesures communiquées par des avis de sécurité (FSN)

Les avis de sécurité (FSN) peuvent concerner tout dispositif médical, y compris les logiciels, les produits de nettoyage, les réactifs ou les sets de perfusion. C'est pourquoi leur mise en œuvre exige une collaboration entre les utilisateurs, les gestionnaires de la qualité, les services d'achats et de logistique, ainsi que les différents prestataires assurant la maintenance des dispositifs médicaux. Les processus et les interfaces correspondants doivent par conséquent être définis de manière pratique. La réception de l'avis doit être confirmée au fournisseur afin qu'il puisse satisfaire à ses obligations liées à la mise en œuvre des mesures correctives de sécurité (FSCA) et à leur documentation.

Comme toute activité de maintenance, l'établissement de santé doit documenter l'exécution des mesures communiquées par des FSN en veillant à leur traçabilité et archivage.

Des informations complémentaires sur la vigilance sont publiées sur le [site internet de Swissmedic](#).

8.3 Amélioration de dispositifs médicaux

On entend par « amélioration » l'ensemble des mesures techniques, administratives et de gestion qui sont destinées, notamment, à améliorer la fiabilité, la maintenabilité ou la sécurité d'un dispositif médical, sans pour autant affecter sa destination, ses caractéristiques de performance et sa conformité d'origine⁴⁶. Les améliorations d'un dispositif sont soumises au système de gestion de la qualité de l'établissement de santé, aux processus établis et à la gestion des risques. Les aspects à évaluer dans le cadre de la gestion des risques incluent la destination médicale définie par le fabricant pour ce dispositif, la raison ou l'objectif de l'amélioration et sa délimitation par rapport à la destination initiale (voir [Annexe VIII](#)). Il convient de déterminer au cas par cas si un dispositif médical

⁴⁶ Selon SN EN 13306, 7.6

amélioré devient un dispositif médical fabriqué dans l'établissement de santé, aussi appelé « in-house » (voir chapitre [8.4](#)).



Avant de mettre en œuvre une amélioration sur un dispositif médical, les risques associés doivent être évalués conformément au processus de gestion des risques en vigueur. L'analyse et la mise en œuvre doivent être documentées de manière appropriée.

8.4 Dispositifs médicaux fabriqués dans l'établissement de santé

Des dispositifs médicaux peuvent être fabriqués, modifiés ou reconditionnés par un établissement de santé pour être utilisés exclusivement au sein de cet établissement. Ces dispositifs médicaux sont aussi appelés « dispositifs médicaux in-house ». La modification et le reconditionnement impliquent que la destination, les caractéristiques de performance et la conformité d'origine du dispositif médical concerné sont affectées. Il peut s'agir, par exemple, d'un produit qui n'est pas commercialisé par un fabricant en tant que dispositif médical, mais qui est utilisé comme tel au sein de l'établissement. Il peut s'agir également de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* marqués CE ou MD mais modifiés, de procédés d'analyse médicale développés en interne dans les laboratoires, ou de logiciels de dispositifs médicaux développés en interne (voir chapitre [8.6](#)).

Les dispositifs fabriqués et exclusivement utilisés dans des établissements de santé doivent satisfaire aux exigences générales en matière de sécurité et de performances pertinentes énoncées dans l'annexe I du RDM-UE ou l'annexe I du RDIV-UE⁴⁷. L'art. 9 ODim et l'art. 9 ODiv définissent, en relation avec l'art. 5, par. 5 RDM-UE et l'art. 5, par. 5 RDIV-UE, les exigences supplémentaires à respecter pour ces dispositifs médicaux par les établissements de santé qui les fabriquent et les utilisent.

Exigences applicables à la maintenance des dispositifs médicaux fabriqués dans l'établissement

Les obligations qui incombent aux établissements de santé en matière de vigilance, de maintenance et de cybersécurité s'appliquent aussi aux dispositifs médicaux fabriqués et exclusivement utilisés dans l'établissement⁴⁸.

Pour chaque dispositif médical qu'il fabrique, l'établissement de santé doit définir les activités de maintenance requises, en se basant sur l'utilisation du dispositif et sur le risque associé. Lorsqu'un établissement de santé fabrique un dispositif médical en modifiant un dispositif médical marqué CE ou MD, il doit prendre en compte les informations sur la maintenance fournies par le fabricant du dispositif médical d'origine et, en principe, les appliquer.



Il revient aux établissements de santé qui fabriquent des dispositifs médicaux utilisés exclusivement en interne (in-house) de définir les activités de maintenance requises.

⁴⁷ Art. 9, al. 1 ODim et ODiv

⁴⁸ Art. 66 al. 4, art. 67, art. 71 al. 1, art. 74 al. 1 ODim et art. 59 al. 4, art. 60, art. 64 al. 1, art. 65 al. 1 ODiv

Selon l'art. 18 ODim et l'art. 10 ODiv, les dispositifs médicaux fabriqués par les établissements de santé (in-house) doivent être déclarés à Swissmedic avant leur mise en service. Les délais pour la déclaration obligatoire des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* fabriqués par les établissements de santé sont définis à l'art. 90, al. 3 ODiv.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux, le terme « modifier » fait en général référence à une modification de la destination du produit, de ses performances ou de sa conformité.

Ces modifications sont soumises à des exigences réglementaires complexes. Dans la pratique, il est recommandé d'interdire les modifications de dispositifs médicaux dans les établissements de santé.

Les formulaires de déclaration et des informations complémentaires sont disponibles sur le [site internet de Swissmedic](#).

8.5 Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

D'une manière générale, les établissements de santé qui mettent en service et utilisent des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* doivent se conformer aux exigences concernant la maintenance de la présente directive.

Ces dispositifs sont toutefois soumis à des exigences supplémentaires en termes de qualité, tels que des contrôles de qualité internes pour vérifier régulièrement leurs performances ou des contrôles de qualité externes dans le cadre de comparaisons entre laboratoires. Ces contrôles sont soit définis par le fabricant en raison d'exigences réglementaires, soit requises par le système de gestion de la qualité de l'utilisateur. Ils prouvent le bon fonctionnement du dispositif et sont requis dans le cadre de la facturation des prestations. Tant les activités de maintenance que la mise en œuvre des exigences relatives à la qualité doivent être documentées et archivées.

8.6 Logiciels de dispositifs médicaux

Le terme « logiciels de dispositifs médicaux » désigne des applications logicielles utilisées dans le secteur de la santé, en particulier les logiciels qui font partie de dispositifs médicaux et les logiciels autonomes qui sont classés par leur fabricant comme un dispositif médical indépendant⁴⁹.

La destination définie par le fabricant conformément aux exigences réglementaires est décisive pour la classification en tant que logiciel de dispositif médical. Des informations complémentaires sur les logiciels de dispositifs médicaux sont disponibles sur le [site internet de Swissmedic](#) et dans l'aide-mémoire Logiciels de dispositifs médicaux.

⁴⁹ La classification des logiciels de dispositifs médicaux qui ne sont pas des dispositifs de diagnostic *in vitro* est fondée sur l'art. 15 ODim en relation avec l'annexe VIII RDM-UE et la ligne directrice MDCG 2019-11. En revanche, les logiciels de dispositifs médicaux qui sont des dispositifs de diagnostic *in vitro* sont classés selon l'art. 14 ODiv en relation avec l'annexe VIII RDIV-UE et la ligne directrice MDCG 2019-11.

Exigences concernant la maintenance des logiciels de dispositifs médicaux

La terminologie du domaine de la maintenance des dispositifs médicaux est distincte de celle du domaine des logiciels et des technologies de l'information. Les activités de maintenance y sont par exemple rattachées au terme de « *change management* » (gestion des changements).

Cependant, les exigences de la présente directive s'appliquent également aux logiciels de dispositifs médicaux. Cela implique, entre autres, la réalisation d'un inventaire (avec la précision d'attributs comme la classe de risque et la version du logiciel), la documentation des activités de maintenance (par exemple une mise à jour, un ajout de modules, la mise à jour de bibliothèques de médicaments), un processus de gestion des risques, la gestion de la cybersécurité et le respect des obligations liées à la vigilance.

Les informations concernant un logiciel intégré à un dispositif médical doivent être renseignées dans les données d'inventaire du dispositif médical lui-même. Les logiciels de dispositifs médicaux autonomes sont, quant à eux, à ajouter individuellement à l'inventaire.

Avant sa libération en vue d'une exploitation clinique, le bon fonctionnement du logiciel doit être vérifié selon les instructions du fabricant et, le cas échéant, qualifié et validé. Pour la maintenance des logiciels de dispositifs médicaux développés par l'établissement de santé, il faut, en plus, prendre en considération le chapitre 8.4.

■ Il est également nécessaire de procéder à un essai de fonctionnement suite à des activités de maintenance (par exemple une mise à jour) ou de modifications de configuration sur un logiciel de dispositif médical.

Le référentiel méthodologique ITIL (*Information Technology Infrastructure Library*) peut être utilisé pour documenter les activités de maintenance liées à l'informatique.

8.7 Dispositifs médicaux connectés à un réseau informatique

Les établissements de santé doivent prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles nécessaires selon l'état de la technique pour protéger, tout au long de leur cycle de vie, les dispositifs médicaux pouvant être connectés à un réseau informatique contre les attaques et les accès électroniques non autorisés⁵⁰. Par conséquent, les établissements de santé doivent établir des exigences adéquates relatives à la cybersécurité des dispositifs médicaux ainsi qu'une gestion des risques appropriée.

Les utilisateurs doivent être informés quant aux dangers et risques associés aux dispositifs médicaux connectés. De plus, ils doivent connaître les pratiques garantissant une utilisation en toute sécurité de ces dispositifs (par exemple les risques liés à l'utilisation de supports de stockage USB non autorisés). Des mesures pour renforcer la cyber résilience (résilience numérique) des utilisateurs doivent être évaluées et mises en œuvre.

Exigences concernant la maintenance des dispositifs médicaux connectés

Les exigences de la présente directive s'appliquent aux dispositifs médicaux connectés. La personne responsable de la cybersécurité doit être impliquée dans le processus d'acquisition des dispositifs médicaux connectés, car ils présentent tous un risque de cyberattaque (voir informations détaillées dans l'[Annexe III](#)). La télémaintenance, qui permet à des tiers d'accéder à distance aux logiciels de dispositifs médicaux intégrés ou autonomes, doit être soumise à une évaluation des risques.

Les normes à prendre en considération dans ce domaine sont les suivantes : SN ISO/IEC 27001, SN EN IEC 80001-1, SN EN IEC 81001-5-1, SN EN ISO 13485 et SN EN 60601-1.

Des recommandations complémentaires sont publiées sur le [site internet de Swissmedic](#), sur les sites internet de l'association H+ les hôpitaux de suisse (par exemple le document [Sécurité de l'information et protection des données](#)), de l'office fédéral de la cybersécurité (OFCS), de l'office fédéral allemand de la sécurité des technologies de l'information, ou de la Food & Drug Administration américaine (FDA).

8.8 Dispositifs médicaux en réserve

Les dispositifs médicaux en réserve peuvent être soit utilisés à tout moment dans le cadre de l'exploitation clinique, soit stockés pendant une période prolongée sans qu'une utilisation immédiate ne soit prévue.

Les dispositifs médicaux en réserve, destinés à être déployés rapidement en cas de nécessité, doivent être intégrés dans la planification de la maintenance pour garantir leur disponibilité opérationnelle à tout moment.

Les dispositifs médicaux qui ne sont pas utilisés en clinique et qui ne sont pas entretenus, mais qui sont destinés à être remis en service après un certain temps, doivent être gérés par un processus approprié. Ce processus comprend une mise hors service, un stockage et une nouvelle mise en service.

Un dispositif médical qui n'est pas maintenu, mais qui est stocké pendant une longue période, doit être identifié de manière appropriée (dans l'inventaire ainsi que sur le dispositif lui-même) pour empêcher toute utilisation non autorisée. Un tel dispositif ne peut pas être remis en exploitation sans une nouvelle mise en service réussie. L'établissement de santé est tenu de prendre des mesures adéquates pour le garantir et de les documenter.

8.9 Dispositifs médicaux introuvables

Lorsqu'un dispositif médical devant être soumis à une activité de maintenance est introuvable, il doit être identifié comme tel dans l'inventaire (par exemple en modifiant son statut) et le service utilisateur doit être informé de la situation. Celui-ci est tenu, lorsque le dispositif médical est retrouvé, de le remettre immédiatement à la personne responsable de la maintenance. En effet, la sécurité et

les performances du dispositif médical ne sont pas garanties et il ne doit par conséquent pas être utilisé. L'établissement de santé doit prendre des mesures pour empêcher l'utilisation clinique de dispositifs médicaux non-maintenus.

8.10 Dispositifs de démonstration, de prêt et de location

D'une manière générale, toutes les activités en rapport avec les dispositifs médicaux destinés à être employés auprès de patients doivent être définies dans des processus internes. Cela vaut par conséquent également pour les dispositifs prêtés gratuitement (dans le cadre d'une maintenance préventive ou corrective, d'une mise à disposition contre achats de consommables ou d'une démonstration) ainsi que pour les dispositifs en location. Ces dispositifs ne sont certes pas la propriété de l'établissement de santé, mais ils sont utilisés par celui-ci dans le cadre de l'exploitation clinique. En conséquence, l'établissement de santé doit prendre des mesures appropriées pour garantir leur utilisation de manière sûre et performante.

L'établissement de santé doit définir des processus concernant les dispositifs médicaux en prêt, en location ou en démonstration et déterminer les responsabilités correspondantes. Toute exploitation clinique d'un tel dispositif médical en dehors des processus et responsabilités établis est interdite.

Pour chaque dispositif médical en prêt gratuit ou en location, des informations doivent être fournies et documentées lors de la mise en service, indépendamment de la durée de mise à disposition. Une définition précise des responsabilités, l'identification et la traçabilité du dispositif médical doivent être garanties. La documentation de maintenance, telle qu'elle a été établie durant le prêt, doit être archivée et l'accès aux modes d'emploi pour les utilisateurs doivent également être assurés.

L'intégration à l'inventaire (au sens du chapitre 8.1) peut dépendre de la durée du prêt. Le délai pour mettre ces dispositifs médicaux à l'inventaire doit être défini par l'établissement de santé et doit tenir compte des activités de maintenance nécessaires et de l'obligation de les documenter.

Pour la prise en compte des différents points, il est recommandé d'utiliser une liste de contrôle. Un exemple d'une telle liste est présenté à l'Annexe IX.

8.11 Utilisation de dispositifs médicaux dans des locaux loués

Tout professionnel utilisant un dispositif médical doit veiller à ce que sa maintenance et les contrôles associés soient réalisés conformément aux exigences légales⁵¹. Cette responsabilité lui incombe qu'il soit ou non propriétaire du dispositif médical et quel que soit le lieu d'utilisation.

Cette responsabilité n'est nullement affectée lorsqu'un établissement de santé loue ses salles de soins à un tiers ou loue des salles de soins décentralisées auprès de tiers. Afin de respecter les obligations légales en matière de mainte-

nance⁵² et de vigilance⁵³, les parties doivent conclure une convention pour régler à qui revient la responsabilité de chaque activité opérationnelle, afin de respecter les exigences légales en matière de maintenance et de vigilance.

Les aspects liés à la protection des données et à la cybersécurité doivent aussi être pris en considération dès lors que des systèmes médicaux doivent être intégrés dans une architecture comprenant des sites décentralisés.

8.12 Produits ayant le caractère d'un dispositif médical

Les exigences élevées à satisfaire en matière de sécurité et de qualité dans l'environnement des patients supposent l'utilisation de produits sûrs et de qualité supérieure. Toutefois, tous les produits qui sont employés dans cet environnement ou dans le cadre d'un diagnostic ne doivent pas nécessairement être des dispositifs médicaux (par exemple, une table de laboratoire).

Pour qu'un produit soit un dispositif médical, il faut que son fabricant le désigne en tant que tel et définisse un usage, auquel il est destiné, qui réponde aux définitions d'un dispositif médical⁵⁴. Un produit n'est par conséquent pas un dispositif médical du fait de l'utilisation qui en est faite, mais de la destination prévue par le fabricant.

Toutefois, un produit peut prendre le caractère d'un dispositif médical en raison de l'emploi qui en est fait dans l'environnement d'un patient (par exemple, un tapis de course en physiothérapie). Une telle utilisation peut avoir des conséquences juridiques pour l'établissement de santé. Ces cas limites doivent être discutés entre les utilisateurs et les services de la gestion de la qualité, des achats et technique.

- Quel est l'objectif ? Que doit-on examiner ou traiter ?
- Le produit tel qu'il est utilisé doit-il être considéré comme un dispositif médical fabriqué par l'établissement ? (voir chapitre 8.4)
- Existe-t-il un dispositif médical avec la destination souhaitée pour cette utilisation ?
- Quels sont les risques inhérents à la qualité du produit ?
- Quels sont les risques inhérents à la technologie du produit ?

Lorsqu'un produit doit répondre à un besoin médical spécifique ou générer un diagnostic, il est nécessaire d'utiliser un dispositif médical qui possède la destination appropriée.

Même si on opte pour des produits qui ne sont pas des dispositifs médicaux, il est nécessaire de privilégier des solutions sûres et de qualité supérieure. La décision de recourir à un produit qui n'est pas un dispositif médical doit être sécurisée et documentée dans le cadre du système de gestion des risques. Pour protéger patients et utilisateurs, l'emploi de tels produits dans un établissement de santé nécessite la planification et la mise en œuvre d'activités de maintenance appropriées.

⁵² Art. 71 ODim et art. 64 ODiv

⁵³ Art. 66, al. 4 ODim et art. 59, al. 4 ODiv

⁵⁴ Art. 3 ODim et art. 3 ODiv

9

Annexes

Annexe I: Aide à la décision pour l'évaluation des prestataires

Le processus suivant peut être utilisé comme base pour contrôler un prestataire (appelé « fournisseur » en gestion de la qualité, pouvant être interne ou externe) et ainsi s'assurer que son profil est approprié pour exécuter une activité de maintenance donnée. Il convient également d'établir des modes de communication adéquats.

L'évaluation des prestataires de maintenance peuvent être réalisées ainsi (exemples, liste non exhaustive) : audit du prestataire (par exemple sur sa gestion de la qualité), demande et vérification des rapports de qualité, évaluation des retours d'information internes sur le prestataire.

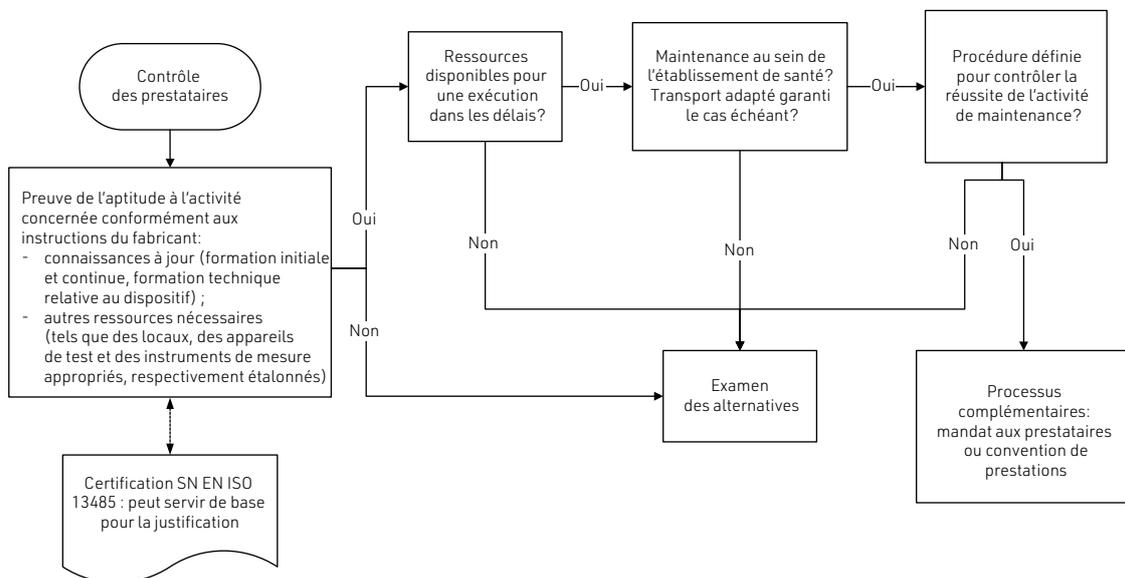


Figure 2 : Aide à la décision. Source : Swissmedic, 15.10.2024.

Annexe II: Exemple de structure pour la gestion des risques

Structure

Pour tous les processus de maintenance au sein d'un établissement de santé, la gestion des risques comprend les aspects suivants :

- évaluation des risques liés au processus sur la base de leur fréquence, de leur gravité et si nécessaire, de la probabilité de détection des conséquences potentielles d'un événement/risque ;
- détermination de mesures destinées à réduire la fréquence du risque et/ou à augmenter la probabilité de détection ;
- contrôle de l'efficacité des mesures prises ;
- nouvelle évaluation des risques après la mise en œuvre des mesures.

Une évaluation des risques peut être nécessaire lors de la détection de situations critiques, d'incidents, de quasi-incidents et d'anomalies dans le cadre des activités quotidiennes.

Un risque est la combinaison de deux critères :

- gravité de l'événement / du risque qui en résulte ;
- fréquence d'un événement/risque.

Voici un exemple de classification des critères de gravité et de fréquence selon le principe « 5x5 ». La probabilité de détection peut également être prise en compte et considérée comme ayant une influence sur le risque. Il revient à l'établissement de santé de déterminer le principe qui lui convient.

La gravité est la mesure des conséquences possibles d'un événement/risque. S'agissant de la gravité, l'analyse peut porter sur différents domaines : processus de création de valeur, sécurité de l'exploitation, sécurité au travail et des personnes, etc.

Classification	Criticité	Définition
1	Mineure	Aucune conséquence sur le processus, aucun désagrément pour les collaborateurs/utilisateurs/patients
2	Modérée	Conséquences sans gravité qui peuvent être corrigées rapidement et simplement
3	Intermédiaire	Conséquences sérieuses auxquelles il faut remédier, impact négatif sur le processus
4	Critique	Conséquences irréversibles, impact négatif sur des personnes
5	Majeure	Altération du fonctionnement du dispositif médical avec risque pour la sécurité des patients/utilisateurs

La fréquence correspond à la probabilité d'occurrence d'un événement/risque.

Classification	Criticité	Définition
1	Improbable	Moins de 1 fois par an
2	Rare	Au moins 1 fois par an
3	Occasionnel	1 à 5 fois par trimestre
4	Probable	Plusieurs fois par mois
5	Fréquent	Plusieurs fois par semaine

L'évaluation des risques implique aussi d'estimer si le risque est acceptable ou non. Il faut immédiatement traiter les risques considérés comme non acceptables et prendre des mesures supplémentaires pour les réduire autant que possible.

Exemple

Dans cet exemple, l'évaluation des risques, qui est le résultat de la multiplication de la gravité par la fréquence, doit être interprétée de la manière suivante :

- <10 : le risque est acceptable, des corrections mineures peuvent être apportées (vert) ;
- entre 10 et 20 : le risque doit être réduit, des mesures doivent être prises à cet effet (orange) ;
- >20 : le risque doit être réduit, des mesures doivent être prises immédiatement (rouge).

Il revient à chaque établissement de santé d'établir un système de gestion des risques, de recenser les événements, d'évaluer les risques et de définir des mesures appropriées.

Processus	Événement/risque	Identification de la situation critique	Appréciation des risques		Évaluation des risques			Maîtrise des risques			Contrôle de l'efficacité des mesures		
			Causes potentielles	Conséquences	Gravité	Fréquence	Évaluation des risques	Mesure	Délat et responsabilité	Gravité	Fréquence	Risque résiduel	
Réparation	Utilisation d'un DM défectueux	Des DM défectueux sont utilisés au sein du service.	Retards dans le processus d'activités de réparation Méconnaissance des utilisateurs	Domages pour le patient Domages pour l'utilisateur Traitement/ diagnostic retardé	5	4	20	Externalisation des activités de maintenance en retard (conventions existantes) / renforcement des ressources internes / formation complémentaire des professionnels de santé (<i>réduction de la fréquence</i>)	Immédiatement, personne responsable de la maintenance (service biomédical)	5	1	5	
		Les DM défectueux ne sont pas déclarés en tant que tels.	Aucune information transmise au service biomédical compétent concernant le défaut, aucune maintenance demandée		5	3	15	Formation du personnel utilisateur au processus prévu en cas de DM défectueux - formation à la procédure de déclaration des DM défectueux à l'agent de maintenance (<i>réduction de la fréquence</i>)	3 mois, personne responsable de la maintenance (service biomédical)	5	1	5	
		Les DM défectueux ne sont pas ou pas suffisamment étiquetés en tant que tels.	Les DM défectueux ne sont pas étiquetés/reconnus en tant que tels.		5	1	5	Ajout dans une liste de contrôle avant la libération (étiquetage du DM) (<i>réduction de la fréquence</i>)	Lors de la prochaine mise à jour des documents / Personne responsable de la maintenance (service biomédical)	5	1	5	
Achats/acquisition	Logiciel de dispositif médical non utilisable / non compatible	Achat d'un logiciel qui ne peut pas être intégré dans l'environnement de l'établissement de santé	Service informatique non impliqué dans le processus d'acquisition	Perte financière Utilisation retardée d'un logiciel - traitements/diagnostics retardés	4	3	12	Implication précoce du service informatique dans le processus d'acquisition des DM connectés (y.c. pour les logiciels de dispositifs médicaux). Formation du personnel concerné et compétent pour ce processus (<i>réduction de la fréquence</i>)	6 mois, propriétaire du processus Achats/acquisition	4	1	4	

Annexe III: Exemple de processus d'acquisition

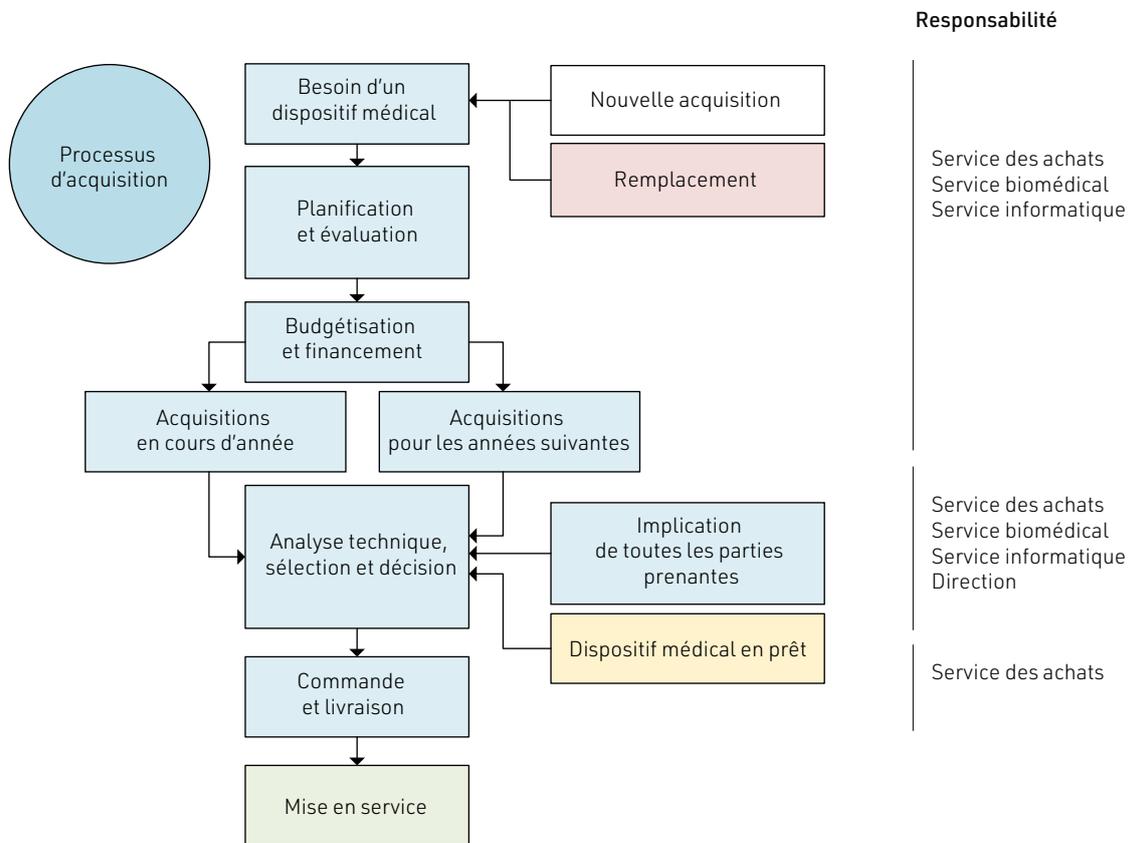


Figure 3 : Diagramme de flux du processus d'acquisition. Source : Swissmedic, 15.10.2024.

Les intérêts de toutes les parties prenantes devraient être pris en compte lors du processus d'acquisition. Il est essentiel de définir une méthodologie aussi simple que possible, qui peut s'ajuster et garantir l'intégration des exigences spécifiques à chaque situation et au service concerné. A cet égard, les listes de contrôle, les catalogues de questions, les cahiers des charges, les organigrammes et autres outils peuvent être utiles.

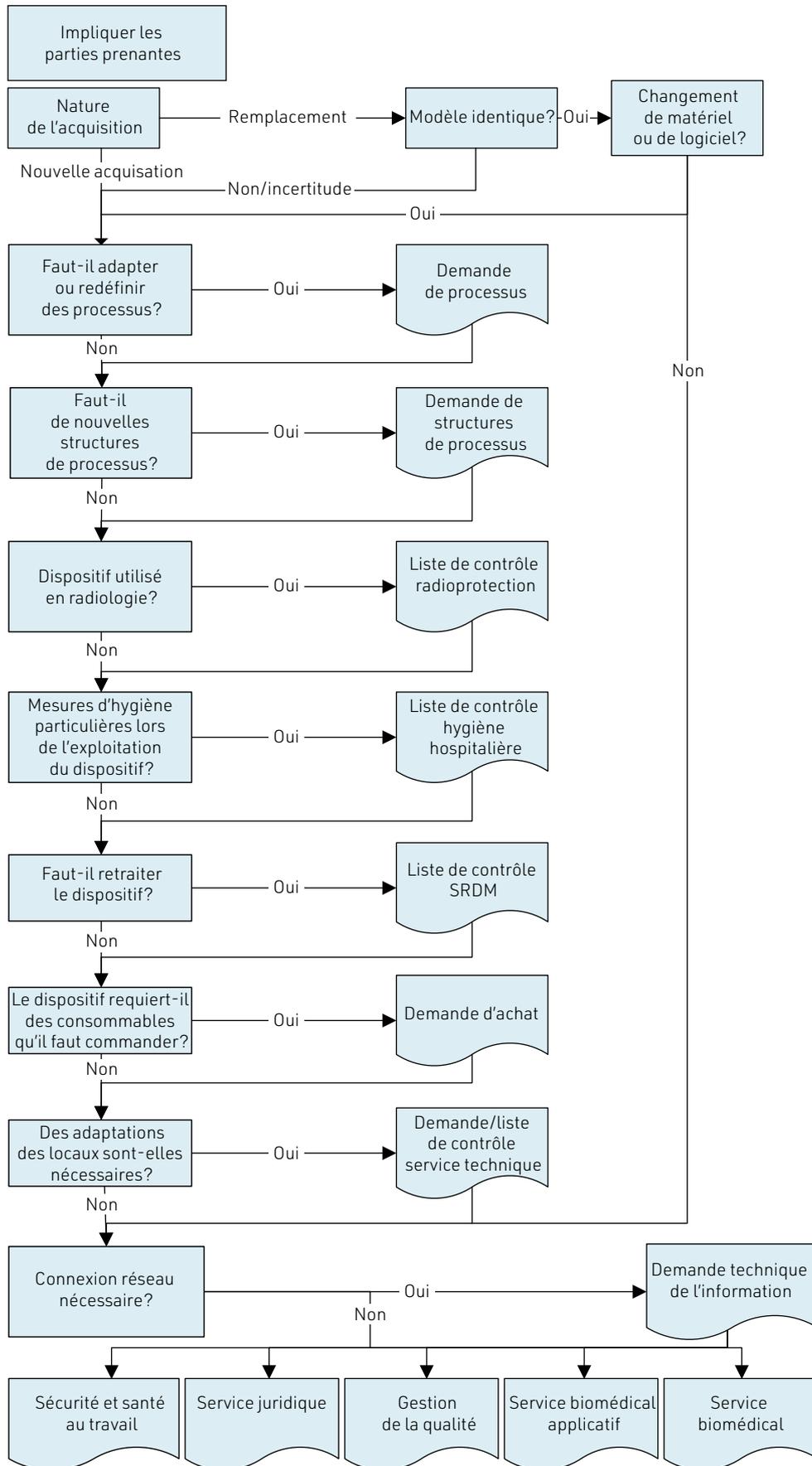


Figure 4 : Exemple de diagramme de flux d'acquisition impliquant les parties prenantes. Source : Swissmedic, 15.10.2024.

Lors de l'acquisition de dispositifs médicaux pouvant être connectés à un réseau, les points suivants peuvent également être pris en compte.

Les documents à demander aux fournisseurs sont les suivants :

- documentation de l'architecture comprenant une vue d'ensemble des systèmes, applications et composants ;
- interfaces avec les protocoles associés ;
- communication de données avec les systèmes internes existants de l'établissement de santé ou des systèmes externes et, le cas échéant, accès de tiers ;
- documentation technique d'exploitation relative au système d'exploitation, aux applications et aux versions utilisées ;
- documentation relative à la sécurité avec les certificats correspondants et la déclaration de conformité ;
- *Manufacturer Disclosure for Medical Device Security (NEMA)* ;
- documentation opérationnelle d'exploitation comprenant les responsabilités, les contacts et les processus de maintenance, d'assistance et d'administration associés.

Lors de l'acquisition de ces dispositifs médicaux, il faut envisager suffisamment tôt certains points :

- dans la mesure du possible, les applications système doivent être utilisées sur des postes de travail standard de l'établissement de santé ;
- le fournisseur s'engage à suivre le produit logiciel pendant toute la durée de son cycle de vie et à fournir les mises à jour, les correctifs et les patches de sécurité nécessaires (selon la norme IEC 81001-5-1) ;
- la connexion à internet doit être bloquée pour les systèmes externes, sauf si elle est indispensable au bon fonctionnement. Toute connexion à internet doit être documentée et limitée autant que possible ;
- seuls les services réseau absolument nécessaires au fonctionnement de la solution seront activés ;
- les systèmes tiers doivent être séparés des autres systèmes par un pare-feu en faisant l'objet de segments réseau distincts. La communication avec d'autres systèmes ne sera autorisée que sur les ports du réseau nécessaires au fonctionnement de la solution ;
- une architecture de réseau solide et sûre, spécialement conçue pour les dispositifs médicaux, réduit les risques au minimum ;
- les logiciels de dispositifs médicaux doivent faire l'objet de mises à jour régulières ;
- comme pour les autres applications, le personnel doit aussi être sensibilisé aux risques de cybercriminalité ;
- les exigences de la Confédération concernant la protection des données et la sécurité (LPD) s'appliquent ;
- des plans d'urgence doivent être établis pour faire face à une éventuelle cyberattaque ;
- les dispositifs médicaux doivent être physiquement protégés contre tout détournement ou accès non autorisé.

Annexe IV: Exemple de processus de mise en service

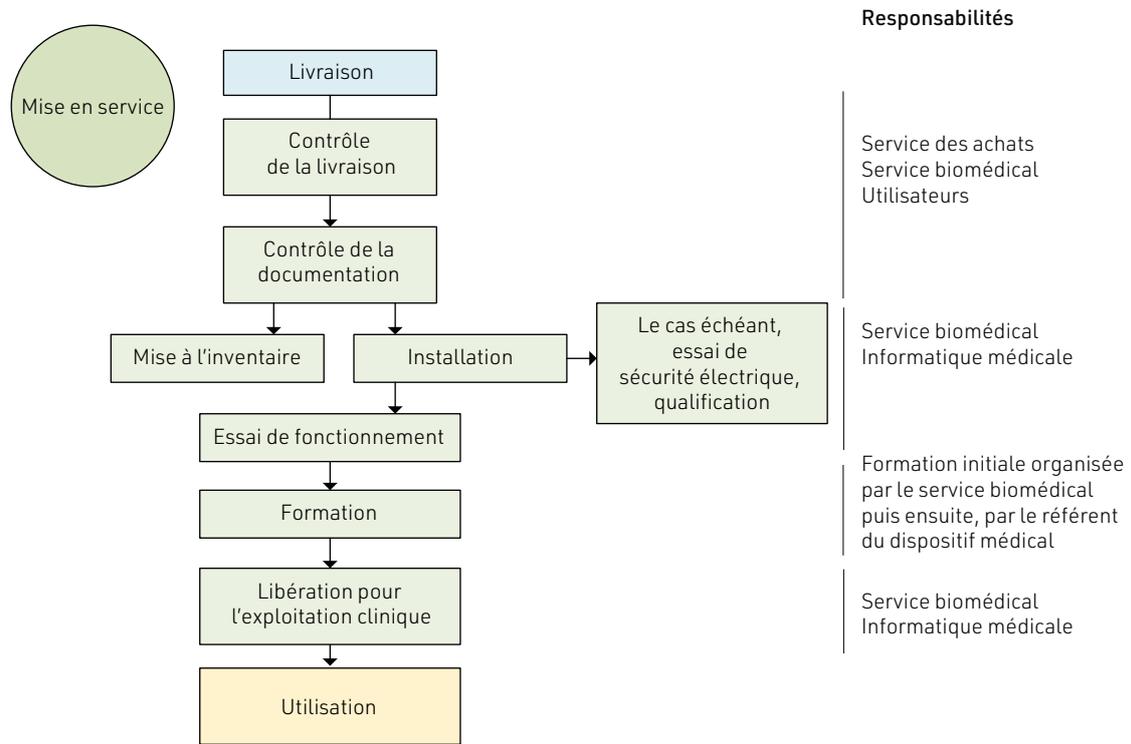


Figure 5 : Diagramme de flux du processus mise en service. Source : Swissmedic, 15.10.2024.

Annexe V: Exemple de processus d'utilisation

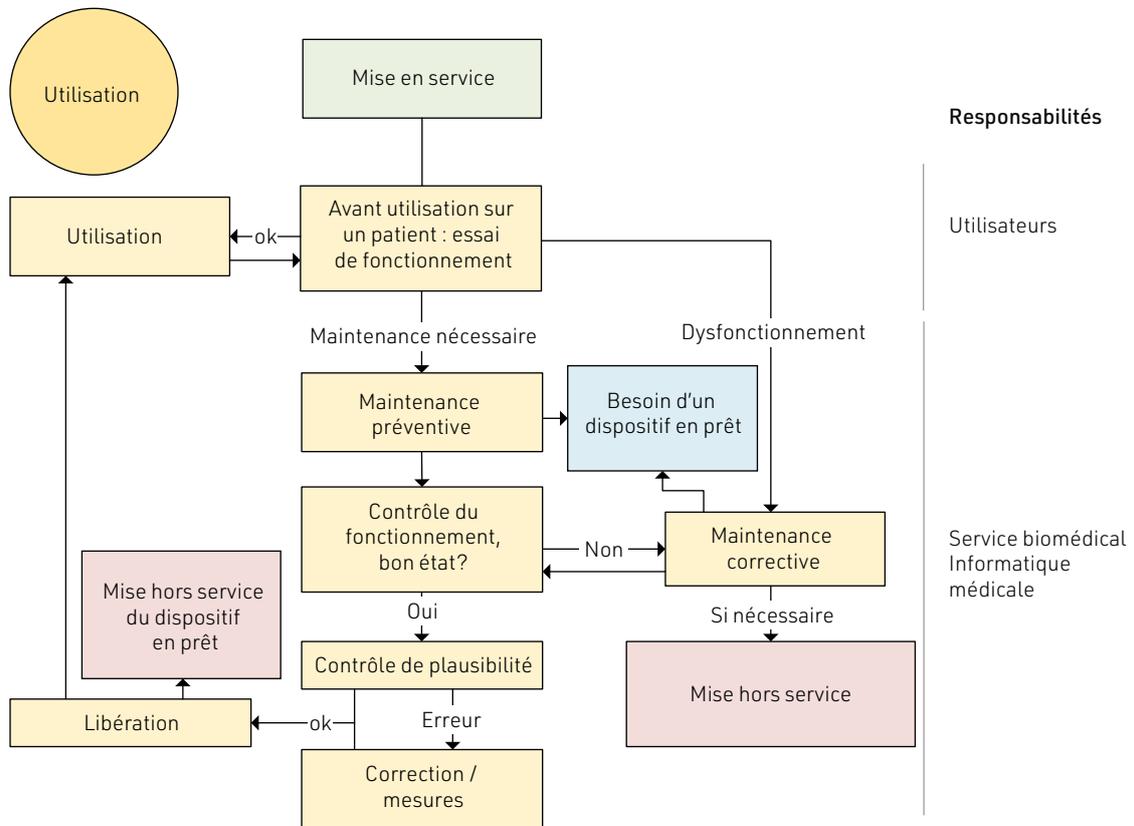


Figure 6 : Diagramme de flux du processus d'utilisation. Source : Swissmedic, 15.10.2024.

Annexe VI: Exemple de processus de mise hors service

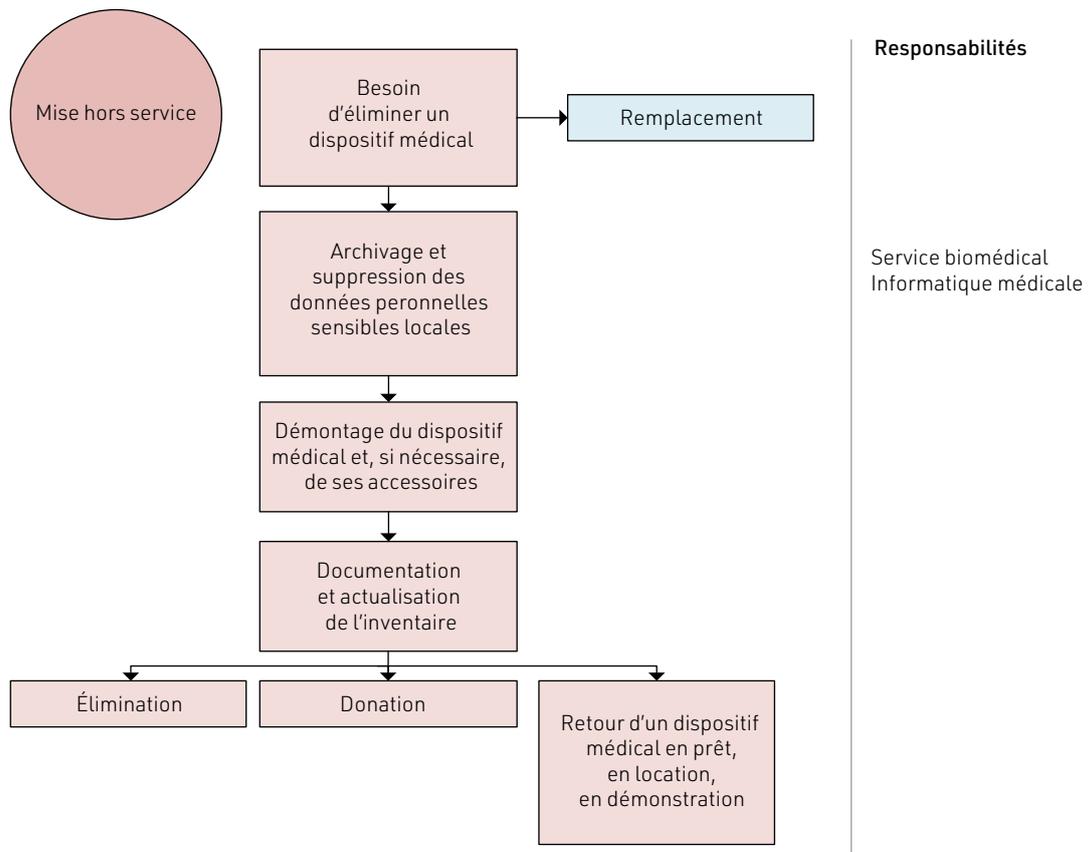


Figure 7 : Diagramme de flux du processus de mise hors service. Source : Swissmedic, 15.10.2024.

Annexe VII: Maintenance basée sur les preuves (EBM)

L'établissement de santé est autorisé, voire obligé d'adapter le périmètre des activités et les intervalles de maintenance à l'environnement clinique réel ainsi qu'aux données d'utilisation. Les conditions préalables sont la garantie de la sécurité des patients et des utilisateurs, le maintien des caractéristiques de performance du dispositif médical et le respect des exigences légales, des normes et des standards.

Conformément à la terminologie utilisée dans les pays anglo-saxons, le terme *evidence-based maintenance* (EBM) est utilisé dans le présent document pour désigner les activités de maintenance dites « basée sur des preuves ». Dans ce contexte, la maintenance fait référence à des activités telles que l'entretien, l'inspection et la gestion y afférente des dispositifs médicaux.

Les stratégies d'EBM correspondent souvent à des stratégies de maintenance basée sur les risques. En effet, on peut fondamentalement partir du principe que chaque aspect lié aux risques a des répercussions positives sur la qualité et le bénéfice, et que chaque aspect lié à la qualité et au bénéfice a un impact positif sur la réduction des risques. Dans une stratégie de maintenance basée sur les risques, comme dans une stratégie d'EBM, la question centrale est la suivante : « Une opération de maintenance ou un contrôle est-il utile pour garantir la sécurité d'exploitation ? ».

On entend ainsi par EBM les activités de maintenance dont l'efficacité sur la sécurité des patients et des utilisateurs ainsi que l'obtention des performances prévues du dispositif médical ont été évaluées sur la base d'un processus de gestion des risques⁵⁴.

En ce sens, le terme EBM est aussi bien synonyme de stratégies de maintenance basée sur des preuves que de stratégies de maintenance basée sur les risques et englobe la gestion de telles stratégies.

Lorsqu'une maintenance basée sur des preuves est réalisée, la sécurité et le maintien de la conformité du dispositif médical concerné deviennent la responsabilité de l'établissement de santé. Si un incident survient avec un dispositif médical entretenu selon une maintenance basée sur les preuves, la responsabilité de l'incident incombe au prestataire de maintenance.

Les questions fondamentales d'une maintenance basée sur les preuves sont :

- Est-il nécessaire de mettre en œuvre toutes les instructions du fabricant pour garantir la sécurité et le maintien des caractéristiques de performance ?
- Existe-t-il dans l'établissement de santé des processus, des conditions cadres ou des mesures qui ont pour conséquence que l'application complète ou partielle des instructions du fabricant n'est pas nécessaire pour garantir la sécurité de l'appareil et le maintien des caractéristiques de performance ?

Pour réaliser une activité de maintenance basée sur les preuves, les critères à respecter sont les suivants :

- connaissances adéquates des exigences légales et des normes en vigueur, notamment concernant la gestion des risques (par exemple la norme SN EN ISO 14971) ;
- connaissance du dispositif, de son utilisation et des risques associés ;
- connaissance de la technologie utilisée et des risques qui lui sont associés ;
- connaissance de l'environnement clinique et de l'utilisation du dispositif dans celui-ci ;

- analyse des indicateurs relatifs à la maintenance, par exemple liés aux défaillances du dispositif ;
- capacité à pondérer les différents risques en lien avec le dispositif ;
- justification des mesures choisies (par exemple, le contrôle de l'utilisateur avant chaque utilisation du dispositif) pour leur capacité à réduire les risques dans le cadre de l'utilisation du dispositif ;
- documentation de la maintenance basée sur les preuves.

En résumé, les principaux points sur lesquels porte la gestion des risques lors de la planification d'une activité de maintenance dans le cadre de l'EBM sont les suivants :

- usage prévu ou destination du dispositif médical ;
- risque inhérent à la technologie employée ;
- fréquence d'utilisation du dispositif ;
- environnement de fonctionnement ;
- type d'exploitation (dispositif fixe, mobile, utilisation seulement en cas d'urgence, par exemple) ;
- identification des dangers que posent les dysfonctionnements et les défaillances du dispositif ;
- fréquence des dysfonctionnements et défaillances du dispositif ;
- évaluation de l'ampleur des dommages, de la probabilité d'occurrence, de la probabilité de détection ;
- analyse de l'utilité des recommandations du fabricant pour la sécurité et la fiabilité dans le contexte d'utilisation ;
- choix de mesures préventives évidentes qui permettent de réduire les risques ;
- surveillance et analyse du caractère évitable et des risques détectés en cas de défaillance ou lors de contrôles et d'activités de maintenance préventive ;
- documentation de l'évaluation des risques, de leur classification et de la stratégie de maintenance ;
- réévaluation à intervalles définis ;
- vérification et remise en question de la maintenance planifiée dans le cadre de l'EBM pendant l'exploitation du dispositif.

Mise en œuvre d'un processus d'EBM

Les modalités de développement et de mise en œuvre d'un processus d'EBM au sein d'un établissement de santé dépend des conditions locales.

Il appartient à l'établissement de santé de gérer la mise en œuvre de l'art. 71, al. 1 ODim et de l'art. 64, al. 1 ODiv. Si une EBM est autorisée dans l'établissement de santé, la stratégie de maintenance correspondante doit être élaborée et mise en place en fonction des spécificités de l'établissement de santé. Un tel processus peut être appliqué à certains types de dispositifs médicaux.

Le cycle PDCA (*plan* [planifier], *do* [réaliser], *check* [vérifier], *act* [agir]) et la norme SN EN ISO 14971 peuvent servir de base pour définir la structure du processus et répondre aux questions élémentaires qui se posent pendant cette phase.

Un cycle PDCA doit être élaboré individuellement pour chaque type de dispositif.

Planification : existe-t-il des activités de maintenance qui ne semblent pas probantes pour la sécurité des patients et des utilisateurs dans l'environnement clinique actuel ? Quelles sont-elles ? Quels sont les dispositifs concernés ? Dans quels domaines de risque ?

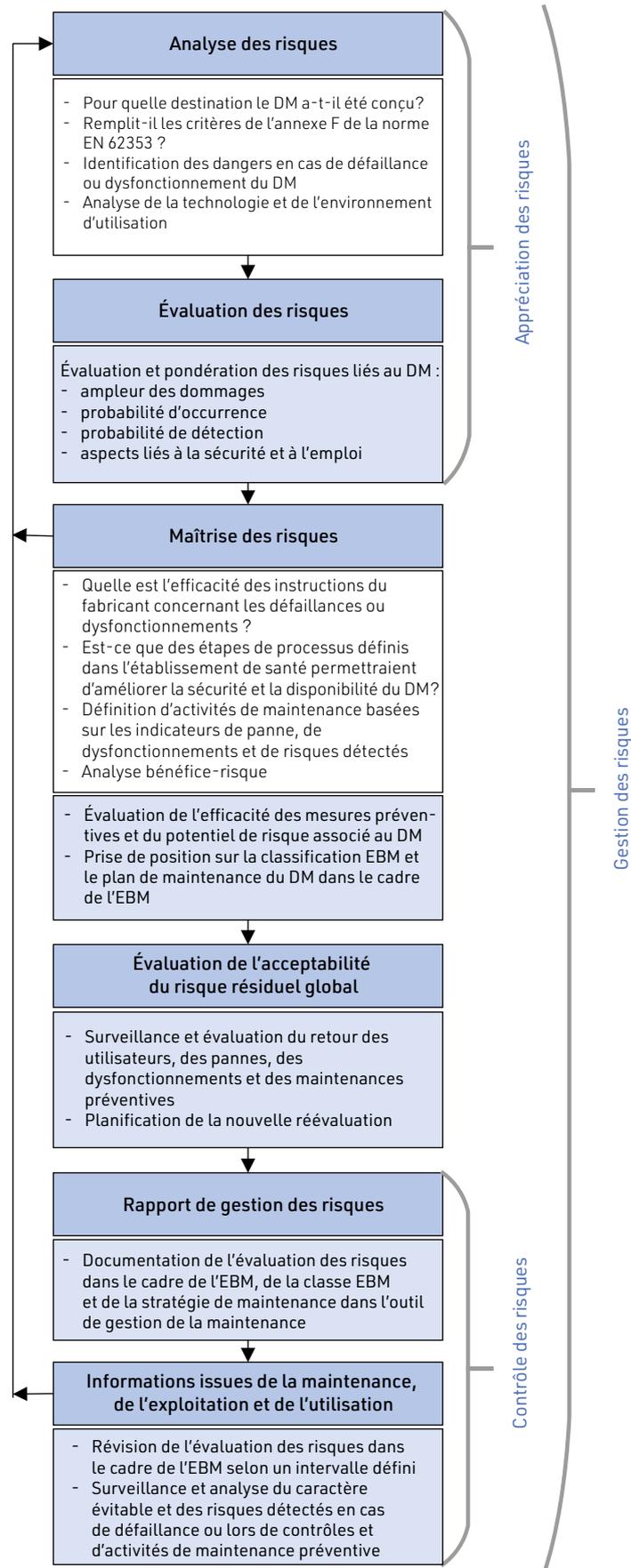


Figure 8 : Représentation schématique du processus d'EBM selon la norme SN EN ISO 14971.
Source : Swissmedic, 15.10.2024.

Réalisation : établissement des chiffres-clés relatifs aux dysfonctionnements et aux pannes des dispositifs ainsi qu'aux risques détectés dans le cadre des contrôles de la sécurité des dispositifs. Évaluation et pondération des activités de maintenance s'agissant de leur utilité face aux dysfonctionnements et aux pannes des dispositifs.

Recherche d'activités de maintenance basées sur des preuves. Description des processus d'EBM. Mise en œuvre des activités d'EBM (inspections des dispositifs, visite de contrôle des dispositifs, formation des utilisateurs, instructions du fabricant différentes).

Vérification : suivi et évaluation de tous les commentaires émis par des utilisateurs ainsi que de l'ensemble des dysfonctionnements et des contrôles des dispositifs. Quels dysfonctionnements auraient pu être évités grâce à des activités de maintenance préventives ? Quels sont les risques potentiels pour les patients et les utilisateurs lors d'une défaillance ou d'un dysfonctionnement ?

Action : adaptation des activités de maintenance et des mesures prises dans le cadre de l'EBM sur la base des chiffres-clés. Adaptation des processus d'EBM sur la base des chiffres-clés. Formation des utilisateurs. Développement des compétences nécessaires pour prendre conscience des risques et les gérer dans tous les domaines des processus.

Il convient de ne pas rattacher de manière dogmatique les questions, activités de gestion et étapes susmentionnées au cycle PDCA ou au processus défini selon la norme SN EN ISO 14971. Ces éléments peuvent aider, à différents moments du processus, à identifier ou à pondérer les risques pour les patients ou à analyser le caractère probant des activités et mesures.

À chaque phase, il faut se focaliser avant tout sur la garantie de la sécurité des patients et des utilisateurs.

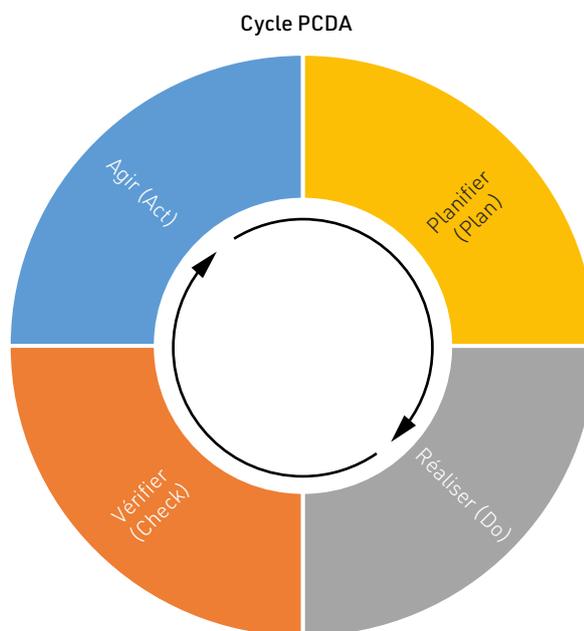


Figure 9 : Représentation d'un cycle PCDA. Source: Swissmedic, 15.10.2024.

Exemple pratique : remplacement des tuyaux des unités d'alimentation par le plafond

Un établissement de santé planifie chaque année une maintenance préventive des salles d'opération. Sur une période d'environ six semaines, le programme opératoire est réduit et chacune des 10 salles d'opération est mise pendant trois jours à la disposition des techniciens de maintenance internes et externes, afin de procéder à la maintenance préventive et à l'inspection des installations et des appareils.

Chaque année, pendant la maintenance des salles d'opération, les deux unités d'alimentation au plafond dans les salles d'opération sont également maintenues, sur la base des instructions du fabricant : contrôle des butées d'extrémité, étanchéité des prises de gaz, mesure du volume de l'aspiration des gaz anesthésiants et essai de sécurité électrique. À ces contrôles s'ajoute, tous les cinq ans, un contrôle visuel des tuyaux de gaz. Après dix ans, tous les tuyaux de gaz sont remplacés. Par le passé, tous ces travaux ont été effectués sur la base des instructions du fabricant.

Les unités d'alimentation au plafond ont maintenant 20 ans, elles sont en bon état et le remplacement des tuyaux est à nouveau à l'ordre du jour. Comme une nouvelle construction de l'établissement de santé est déjà en cours et que le déménagement dans les nouveaux blocs opératoires est prévu dans trois ans, la pertinence du remplacement des unités d'alimentation au plafond est remise en question. Des spécialistes du bloc opératoire posent la question, dans le cadre de la réunion préparatoire, de savoir si le remplacement des tuyaux de gaz est nécessaire avant le déménagement dans le nouveau bâtiment, en tenant compte du fait que ce travail nécessite deux techniciens et un jour de maintenance préventive supplémentaire par salle. La perte d'exploitation de 10 jours de salle d'opération supplémentaires et le coût de 20 jours de techniciens, plus le matériel, entraînent des dépenses considérables. Le responsable de la maintenance est chargé d'évaluer la nécessité de changer les tuyaux.

Question posée : « La dérogation aux instructions du fabricant constitué par l'absence de remplacement des tuyaux de gaz et des raccords après 10 ans représente-t-il un risque inacceptable pour le patient ? » – la problématique basée sur les risques.

Ou : « Le remplacement des tuyaux de gaz est-il un moyen efficace de maintenir le respect des caractéristiques de performance – approvisionnement en gaz – définies par le fabricant ? » – le questionnement basé sur les preuves.

Lors d'une visite sur place, il s'avère que les tuyaux vieux de 10 ans sont tout aussi souples que les nouveaux tuyaux au niveau des raccords dans les plafonds des salles d'opération, dans les unités d'alimentation au plafond, dans leurs articulations et leurs bras, et ne présentent aucune usure ou décoloration. De plus, depuis 20 ans, on ne connaît aucun cas où un tuyau a éclaté ou un raccord s'est cassé. Des cas de fuites sont connus. Toutefois, les causes en étaient toujours les raccords à compression.

Ces conditions générales ont permis de conclure qu'il n'est pas nécessaire d'appliquer les instructions du fabricant et que les tuyaux à gaz ne doivent pas être remplacés pour maintenir la performance et la sécurité (approvisionnement en gaz suffisant et sûr).

Une évaluation des risques basée sur la norme SN EN ISO 14971 a été effectuée et un rapport de gestion des risques a été rédigé :

Les unités d'alimentation au plafond sont des dispositifs médicaux de classe IIb. Les unités d'alimentation au plafond servent à l'alimentation des respirateurs

d'anesthésie en oxygène et en air comprimé et à l'acheminement des gaz anesthésiques, dans le cadre d'anesthésies, de transfert dans la salle d'opération.

Ampleur des dommages :

En relation avec les respirateurs d'anesthésie, l'oxygène et l'air comprimé médical sont importants pour pouvoir effectuer des anesthésies. Si le patient n'est pas suffisamment approvisionné en oxygène, des lésions du patient, voire la mort, surviennent en peu de temps.

On demande au personnel médical dirigeant de l'anesthésie de donner son avis.

Conclusion : « Nous nous attendons toujours à une panne d'un respirateur en salle d'opération, pendant le transport à l'hôpital ou dans le véhicule de secours. Nous avons un respirateur manuel et sommes formés pour l'utiliser. Cela fait partie de notre travail et ne nous stresse pas ». L'ampleur du dommage « décès » ou une « lésion importante » à la suite d'une rupture de tubulure n'est pas reconnu.

En étudiant les instructions du fabricant du respirateur d'anesthésie, on constate : L'appareil dispose d'une surveillance de l'alimentation en gaz. En cas de panne de l'alimentation en gaz, l'appareil se met automatiquement en mode de secours. L'appareil émet une alarme et continue à ventiler le patient avec l'air ambiant. Cette situation permet également de conclure qu'il n'y a pas lieu de s'attendre à des « lésions importantes » ou à un « décès » à la suite de la rupture d'un tuyau.

Probabilité d'occurrence :

La pression de service admissible des tuyaux est plus de 10 fois supérieure à la pression réelle des gaz dans les tuyaux. Il n'y a pas de vieillissement particulier dû à des températures élevées ou à l'exposition aux UV. Aucun cas de rupture de tuyau de gaz ne s'est produit au cours des 20 dernières années. Dans l'ensemble de l'établissement de santé, 2000 tuyaux de gaz sont utilisés en permanence sous pression. Les tuyaux dans les unités d'alimentation au plafond ne montrent aucun signe de vieillissement ou d'usure. La défaillance de l'alimentation en gaz suite à la rupture d'un tuyau dans les unités d'alimentation au plafond semble donc très improbable.

Les faits sont résumés dans un rapport de gestion des risques :

Le remplacement des tuyaux de gaz ne semble pas nécessaire (pas de preuve) pour minimiser le risque d'éclatement. L'application de l'ODim art. 71, al. 2b est autorisée sans influencer la performance ou la sécurité des unités d'alimentation au plafond. Il est acceptable de s'écarter des instructions du fabricant.

Le protocole de contrôle de la maintenance annuelle est étendu à l'étape de travail « inspection des tuyaux ». L'évaluation des risques est revue chaque année. Dans quel état se trouvent les tuyaux ? Des dysfonctionnements sont-ils survenus ? Des changements de situation sont-ils intervenus ?

L'évaluation des risques et le rapport de gestion des risques sont signés par le responsable de la maintenance, le manager du bloc opératoire et le médecin-chef de l'anesthésie.

Si, malgré l'évaluation basée sur des preuves et contre toute attente, un incident se produit avec les tuyaux de gaz de l'unité d'alimentation au plafond qui n'ont pas été remplacés, le prestataire de maintenance assume la responsabilité de l'incident.

Annexe VIII: Représentation schématique du processus de gestion des risques dans le cadre de l'amélioration d'un dispositif médical selon la norme SN EN ISO 14971

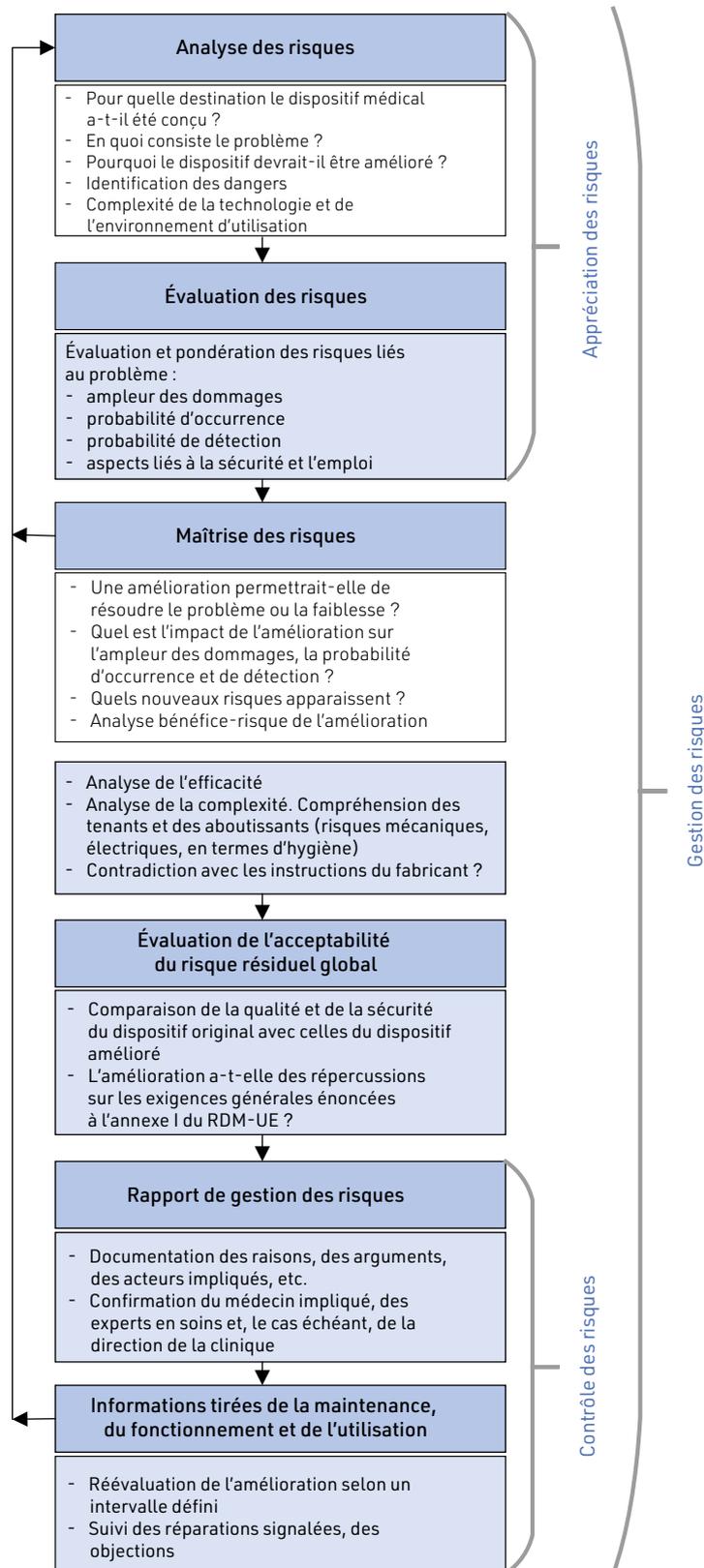


Figure 10 : Représentation schématique du processus de gestion des risques dans le cadre de l'amélioration d'un dispositif médical selon la norme SN EN ISO 14971. Source : Swissmedic, 15.10.2024.

Annexe IX: Liste de contrôle pour les dispositifs en démonstration, en prêt et en location

Selon le dispositif médical utilisé, la clarification des conditions concernant un prêt gratuit (dans le cadre d'une maintenance préventive ou corrective, d'une mise à disposition contre achats de consommables ou d'une démonstration) ou une location peut comprendre les points suivants :

- détermination des interlocuteurs au sein de l'établissement de santé et chez le prêteur du dispositif médical (fabricant, fournisseur ou tout autre tiers). Pour les fournisseurs étrangers : mandataire suisse (CH-REP) ;
- définition des conditions de prêt avec le prêteur :
 - type / modèle du dispositif en question
 - coûts encourus et tarif de la location du dispositif
 - consommables et matériel de protection nécessaires
 - responsables des activités de maintenance pendant la durée prêt (par exemple inspections ou mesures d'entretien)
 - raccordement au réseau informatique
 - raccordement aux gaz médicaux
 - durée du prêt
 - lieu d'installation
 - responsabilités des différentes parties ;
- établissement d'une convention de prêt ou mention des accords ou des conditions applicables dans le bon de livraison ;
- garantie de la traçabilité ;
- accès aux modes d'emploi ;
- assurance d'une maintenance conforme ;
- aspects logistiques concernant la livraison du dispositif (par exemple, présence d'escaliers et de portes pouvant constituer des obstacles, charge maximale de l'ascenseur, lieu de transport ou de montage) ;
- rapports de maintenance pertinents. Pour les endoscopes thermolabiles : preuve émise par le prêteur de l'innocuité microbiologique ;
- déclaration de conformité ;
- configuration de l'affichage, de la langue et des programmes utilisés ;
- qualifications (QI, QO, QP) ;
- intégration dans l'infrastructure, y compris dans le réseau informatique (par exemple à la centrale de surveillance, au dossier patient informatisé, au système d'information du laboratoire) ;
- garantie de la cybersécurité ;
- formation des utilisateurs et, le cas échéant, du service biomédical avant la première utilisation ;
- programme d'utilisation afin d'assurer un accompagnement par le prêteur ;
- si la durée du prêt exige un enregistrement dans l'inventaire, détermination de la documentation nécessaire en accord avec le responsable de la maintenance ;
- détermination des activités de retraitement ou des mesures d'hygiène et de nettoyage avec la personne responsable du retraitement, le service d'hygiène, les utilisateurs et le prêteur ;
- modalités de restitution du dispositif (par exemple, nettoyage et désinfection du dispositif, emballage adapté pour le transport) ;
- archivage et suppression des données personnelles sensibles locales ;
- retrait du réseau informatique.

Annexe X: Définitions

Le tableau qui suit précise les termes couramment utilisés dans le cadre de la maintenance. Des explications relatives à la qualification et à la validation dans le cadre de la maintenance sont détaillées à la suite du tableau.

Terme	Explication	Source
Amélioration d'un DM	<p>« Ensemble de toutes les actions techniques, administratives et de management, destinées améliorer la fiabilité et/ou la maintenabilité et/ou la sécurité intrinsèques d'un bien, sans changer la fonction d'origine ». SN EN 13306, 7.6.</p> <p>Lors de l'exploitation clinique d'un dispositif médical, des processus spécifiques ou des particularités locales de l'établissement de santé peuvent aussi exiger l'apport d'améliorations au dispositif médical. Exemples : Un endoscope doit être pourvu d'un code QR afin que l'unité de retraitement du service d'endoscopie puisse l'enregistrer et documenter le processus de retraitement de manière automatisée. Il convient d'équiper un chariot d'endoscopie de roulettes plus grosses afin d'améliorer sa stabilité lors du passage du seuil de l'ascenseur. La pédale de commande de la table d'opération devrait être protégée afin que le câble ne soit pas endommagé.</p>	SN EN 13306, 7.6
<i>Change</i> (logiciels de dispositifs médicaux)	<p>Toute modification apportée à une infrastructure informatique, aux systèmes, aux processus ou aux documentations est considérée comme un changement (« <i>change</i> », en anglais). Il peut s'agir d'une mise à jour logicielle, de modifications de la configuration, de modifications matérielles ou d'autres adaptations. Dans le contexte de la maintenance, un changement (« <i>change</i> ») constitue une activité de maintenance.</p>	
Condition normale (état de fonctionnement)	<p>« Condition réalisée quand tous les moyens prévus de protection contre les dangers sont intacts ». EN 60601-1, 3.70.</p> <p>« État d'un bien qui accomplit une fonction requise ». SN EN 13306, 6.9.</p> <p>Le dispositif médical est dans un état sûr et fonctionnel.</p>	EN 60601-1, 3.70 / SN EN 62353, 3.28 / SN EN 13306, 6.9.
Coût de cycle de vie	<p>« Somme des coûts engendrés pendant le cycle de vie du bien. Note 1 à l'article : Pour l'utilisateur ou le propriétaire d'un bien, le coût total de cycle de vie peut inclure les coûts relatifs à l'acquisition, à l'exploitation, à la maintenance et à l'élimination du bien. ». SN EN 13306, 11.1.</p>	SN EN 13306, 11.1
Déclaration de conformité	<p>Avant la mise sur le marché, un fabricant doit établir une déclaration de conformité pour son dispositif médical, qui confirme que le dispositif médical a été soumis à une procédure d'évaluation de la conformité et que le dispositif médical satisfait aux exigences légales en vigueur.</p>	

Terme	Explication	Source
Dispositif médical (DM)	<p>« ¹ Par dispositif médical, on entend tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article qui remplit les conditions suivantes :</p> <p>a. le fabricant le destine à une utilisation chez l'homme ;</p> <p>b. son action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais sa fonction peut être assistée par de tels moyens ;</p> <p>c. il est utilisé, seul ou en association, pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ; 2. diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci ; 3. investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ; 4. communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus. <p>² Sont également réputés être des dispositifs médicaux :</p> <p>a. les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci ;</p> <p>b. les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'art. 1, al. 1, et de ceux visés à l'al. 1 du présent article. » Art. 3 ODim.</p>	Art. 3 ODim
Dispositif médical de diagnostic in vitro (DIV)	<p>« ¹ Par dispositif médical de diagnostic in vitro, on entend tout dispositif médical au sens de l'art. 3, al. 1 et 2, ODim qui remplit les conditions suivantes :</p> <p>a. il consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus ;</p> <p>b. il a pour but unique ou principal de fournir des informations sur un ou plusieurs des éléments suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. concernant un processus ou état physiologique ou pathologique, 2. concernant des déficiences congénitales physiques ou mentales, 3. concernant la prédisposition à une affection ou à une maladie, 4. permettant de déterminer si un traitement donné est sûr pour des receveurs potentiels et compatible avec eux, 	Art. 3, al. 1 et 2 ODiv, Aide-mémoire : Achat de dispositifs médicaux dans les établissements de santé

Terme	Explication	Source
	<p>5. permettant de prévoir la réponse ou les réactions à un traitement,</p> <p>6. permettant de définir ou de contrôler des mesures thérapeutiques.</p> <p>² Les récipients pour échantillons sont assimilés à des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. ». Art. 3, al. 1 et 2 ODiv.</p> <p>Dans les établissements de santé, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV) se trouvent à différents endroits. Ils sont utilisés dans les laboratoires ainsi que dans les services de soins ou les services d'urgence. Les DIV incluent également les tests dits de „Point-of-Care“ (POCT), tels que les appareils de mesure de l'hémoglobine, de la glycémie et les tests de grossesse.</p>	
Essai de sécurité électrique	<p>La sécurité électrique est « l'ensemble des mesures de protection, dans un appareil/système conçu et produit conformément à la norme IEC 60601-1, qui limitent les effets du courant électrique sur les patients, les utilisateurs ou d'autres personnes. ». SN EN 62353, 3.11.</p> <p>L'essai de sécurité électrique est donc la vérification périodique nécessaire sur les effets du courant électrique des dispositifs électriques. Les instructions du fabricant et la norme SN EN 62353 donnent des informations sur la fréquence et la réalisation.</p>	SN EN 62353, 3.11
Formation à l'utilisation	Le contenu de la formation à l'utilisation doit garantir une utilisation sûre et conforme du dispositif médical sur et pour le patient.	
Formation technique	Le groupe cible pour la formation technique peut par exemple comprendre le service biomédical, la personne responsable de la maintenance, le service technique responsable ou le service informatique compétent. Le contenu d'une formation technique est axé sur les caractéristiques techniques du dispositif médical en vue de sa maintenance.	
Inspection (contrôle)	<p>« Détermination de la conformité à des exigences spécifiées ». SN EN ISO 9000, 3.11.7.</p> <p>« Examen de conformité réalisé en mesurant, en observant ou en testant les caractéristiques significatives d'un bien ». SN EN 13306, 8.1.</p>	SN EN ISO 9000, 3.11.7 / SN EN 13306, 8.1
Logiciel de dispositif médical	« Un logiciel est un dispositif médical dès lors que son utilisation – seule ou en association avec un autre dispositif – a une finalité médicale qui profite à un seul individu (et non seulement à une population) et que le traitement de données médicales qu'il permet ne se limite pas au stockage, à l'archivage, à la recherche simple, à la communication ou à la compression sans perte ». Aide-mémoire <u>Logiciels de dispositifs médicaux</u> .	Aide-mémoire <u>Logiciels de dispositifs médicaux</u> avec MDCG 2019-11

Terme	Explication	Source
Maintenance	<p>« Des activités 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 / ODiv.</p> <p>La maintenance d'un dispositif médical est donc « 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 ». SN EN 13306, 2.1.</p>	Art. 4, al. 1, let. d ODim / ODiv SN EN 13306, 2.1
Maintenance corrective (réparation, remise en état, mesure ou action corrective)	<p>« Maintenance exécutée après détection d'une panne et destinée à rétablir un bien dans un état dans lequel il peut accomplir une fonction requise ». SN EN 13306, 7.9.</p> <p>« L'organisme doit mener des actions pour éliminer les causes des non-conformités afin d'éviter qu'elles se reproduisent. Toutes les actions correctives nécessaires doivent être entreprises sans délai. Les actions correctives doivent être proportionnées aux effets des non-conformités rencontrées. ». SN EN ISO 13485, 8.5.2.</p> <p>Action qui vise à rétablir le dispositif médical en état de conformité, c'est-à-dire fonctionnel et sûr. Selon la note 2 de la norme SN EN ISO 9000, 3.12.2, une action préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence d'une non-conformité, alors qu'une action corrective est entreprise pour en empêcher la réapparition. Il n'est pas toujours possible de déterminer la cause exacte de la non-conformité ; la maintenance corrective se résume alors au rétablissement de la conformité.</p>	SN EN 13306, 7.9 / SN EN ISO 13485, 8.5.2 / SN EN ISO 9000, 3.12.2
Maintenance préventive (mesure ou action préventive)	<p>« Maintenance destinée à évaluer et/ou atténuer la dégradation et réduire la probabilité de défaillance d'un bien ». SN EN 13306, 7.1.</p> <p>« L'organisme doit déterminer les actions permettant d'éliminer les causes de non-conformités potentielles afin d'éviter qu'elles ne surviennent. Les actions préventives doivent être proportionnées aux effets des problèmes potentiels. ». SN EN ISO 13485, 8.5.3.</p> <p>Action qui vise à maintenir le dispositif médical en état de conformité, c'est-à-dire fonctionnel et sûr. La maintenance préventive comprend notamment les inspections, les essais de sécurité électrique et les étalonnages, qui sont exécutées à intervalles de temps préétablis ou selon un nombre défini d'unités d'usage.</p>	SN EN 13306, 7.1 et 7.12 / SN EN ISO 13485, 8.5.3
Mise en service	La mise en service est « le stade auquel un dispositif prêt à être utilisé, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'un essai clinique, est mis à la disposition des utilisateurs finaux pour être utilisé pour la première fois sur le marché suisse conformément à sa destination ». Art. 4, al. 1, let. c ODim / ODiv.	Art. 4, al. 1, let. c ODim / ODiv

Terme	Explication	Source
Mise hors service	Élimination ou transfert d'un dispositif médical qui n'est plus utilisé au sein de l'établissement de santé.	
Mise sur le marché	On entend par « mise sur le marché » « la première mise à disposition sur le marché suisse d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'un essai clinique ». Art. 4, al. 1, let. b ODim / ODiv.	Art. 4, al. 1, let. b ODim / ODiv
Professionnel de la santé	Professionnel qui utilise un DM directement chez un patient ou pour un diagnostic. Il peut s'agir d'un médecin, d'un membre du personnel infirmier ou de l'assistance médicale.	
Professionnels / utilisateurs professionnels	Un utilisateur professionnel est une personne qui utilise un dispositif médical dans son domaine de spécialisation. Cela inclut toutes les personnes qualifiées qui manipulent des dispositifs médicaux, tels que le personnel réalisant la maintenance, le personnel du laboratoire, le personnel du SRDM et les professionnels de la santé. Ces professionnels possèdent la formation initiale (et éventuellement continue) requise, des connaissances à jour ainsi que de l'expérience pour exercer leur activité.	Art. 71, al. 1 ODim Art. 64, al. 1 ODiv
Qualification	« Activités effectuées pour démontrer que les équipements auxiliaires, l'équipement et les méthodes ou modes sont adaptés à l'usage prévu et fonctionnent correctement ». SN EN ISO 11139, 3.220. Dans le domaine de la maintenance des dispositifs médicaux, on entend par qualification un processus visant à établir par des preuves que les machines, installations, logiciels et matériaux utilisés permettent d'obtenir un résultat prédéfini. Les critères de performance définies par le fabricant doivent être satisfaits. La qualification consiste la plupart du temps en une qualification de l'installation, une qualification opérationnelle et une qualification de performance.	SN EN ISO 11139, 3.220
Qualification de l'installation (QI)	« Processus visant à établir par des preuves objectives que tous les principaux aspects de l'installation de l'équipement et du système auxiliaire du procédé sont conformes à la spécification approuvée. ». SN EN ISO 11139, 3.220.2.	SN EN ISO 11139, 3.220.2
Qualification de performance (QP)	« Processus visant à établir par des preuves objectives que le procédé, dans les conditions anticipées, produit de façon constante un produit conforme à toutes les exigences prédéterminées. ». SN EN ISO 11139, 3.220.4.	SN EN ISO 11139, 3.220.4
Qualification opérationnelle (QO)	« Processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement installé fonctionne dans les limites prédéterminées, dans la mesure où il est utilisé conformément à son mode opératoire. ». SN EN ISO 11139, 3.220.3.	SN EN ISO 11139, 3.220.3
Télémaintenance	« Maintenance d'un bien exécutée sans contact physique direct du personnel au bien ». SN EN 13306, 7.14.	SN EN 13306, 7.14

Terme	Explication	Source
Validation	<p>« Confirmation par des preuves objectives que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites. ». SN EN ISO 9000, 3.8.13.</p> <p>En d'autres termes, la validation est un processus documenté qui consiste à confirmer, par l'obtention de preuves, qu'un processus fonctionne et que le produit fini répond de manière reproductible aux exigences prédéfinies (critères d'acceptation). Dans le domaine de la maintenance des dispositifs médicaux dans les établissements de santé, les validations sont surtout effectuées pour des processus du SRDM ou du laboratoire. L'annexe X décrit plus en détail les termes de qualification et de validation.</p>	SN EN ISO 9000, 3.8.13 / SN EN ISO 11139, 3.313
Vérification	« Confirmation par des preuves objectives que les exigences spécifiées ont été satisfaites ». SN EN ISO 9000, 3.8.12.	SN EN ISO 9000, 3.8.12

Qualification et validation

Tous les professionnels ne font pas la même utilisation des termes de qualification et de validation. C'est pourquoi ce chapitre vise à expliquer en détail ces deux notions.

Les termes qualification et validation, qui ont été repris de l'anglais, proviennent du domaine de la gestion de la qualité et ont d'abord été définis par les cadres réglementaires. Ainsi, ils sont interprétés différemment selon la perspective avec laquelle on envisage le cycle de vie des dispositifs médicaux.

Il est important de noter qu'avant qu'une validation de processus puisse avoir lieu, il faut que les appareils et installations concernés soient qualifiés. Le fabricant doit fournir les informations permettant de qualifier les dispositifs.

Qualification et validation de la maintenance

S'agissant des dispositifs médicaux, les dispositions légales définissent les tâches et les responsabilités pendant les phases de développement, d'autorisation de mise sur le marché, de commercialisation, d'utilisation et de maintenance. Les normes relatives à la gestion de la qualité sont en revanche formulées de manière générale pour pouvoir être appliquées de manière flexible et appropriée dans le plus grand nombre de domaines possible.

Cette situation est une source constante d'incompréhensions et de malentendus entre fabricants, responsables de la gestion de la qualité et responsables de la maintenance au sein des établissements de santé lorsqu'il s'agit de la gestion des dispositifs médicaux.

Les dispositions légales imposent aux fabricants, au travers d'un vaste ensemble d'exigences, de prouver l'efficacité et la sécurité de leurs dispositifs. Avec la déclaration de conformité et le marquage CE apposé sur son dispositif, le fabricant apporte la preuve qu'il répond aux exigences du RDM-UE ou du RDIV-UE. Il atteste aussi de l'efficacité du dispositif s'agissant de la destination indiquée et au regard des performances déclarées et démontre que toutes les normes pertinentes correspondant à l'état de la technique ont été prises en considération. Afin de garantir les performances et les caractéristiques de sécurité définies d'un dispositif sur tout son cycle de vie, le fabricant est aussi tenu de fournir

toutes les informations nécessaires pour que l'utilisateur puisse contrôler ces deux aspects. La conformité des performances et des caractéristiques de sécurité est vérifiée dans le cadre de qualifications répétées des performances.

Nombre des exigences standard découlant du domaine de la gestion de la qualité sont automatiquement remplies dans le cas des dispositifs médicaux et de leur mise sur le marché sur la base des dispositions légales.

Il convient de souligner qu'un processus de maintenance doit être validé, dès lors que les caractéristiques, les valeurs ou les résultats attendus du processus ne peuvent être contrôlés (vérifiés) sans modifier l'état du produit fini (par exemple, avec une preuve de la stérilité ou de la fiabilité d'une valeur de laboratoire).

Aucune validation n'est nécessaire pour les dispositifs médicaux qui sont utilisés conformément à la destination prévue par le fabricant et qui ont été validés avec les spécifications définies lors de l'autorisation du dispositif. Il est également essentiel de ne pas dévier des instructions données par le fabricant et de ne pas utiliser les autres dispositifs médicaux impliqués dans le processus en dehors de leur destination. Voici quelques exemples :

- dispositifs médicaux de diagnostic in vitro utilisés exclusivement avec des réactifs validés par le fabricant lors de la validation ;
- décontamination dans le cadre de mesures de maintenance préventive conformément aux spécifications du fabricant (par exemple, produits de nettoyage et de désinfection, concentration, durée d'action et fréquence) pour des équipements tels que les incubateurs pour nourrissons, les ventilateurs ainsi que les unités de chauffage ou de refroidissement.

Si une validation doit être effectuée (par exemple, au sein du SRDM ou dans le cadre d'une méthode d'analyse de laboratoire), les étapes suivantes doivent être suivies . :

- planification de la validation ;
 - description des processus (mode opératoire, instructions de travail) ;
 - gestion des risques (paramètres critiques des processus, y compris critères d'acceptation correspondants) ;
 - qualification de l'installation (QI) ;
 - qualification opérationnelle (QO) ;
 - qualification de performance (QP) ;
- } à réaliser pour chaque appareil
- exécution, documentation et analyse des contrôles de routine définis ;
 - revalidation des processus à intervalles réguliers (conformément aux instructions du fabricant ou aux exigences de Swissmedic) ;
 - mise hors service ou abandon du processus.

Annexe XI: Liste des organisations consultées pour la rédaction de cette directive

Association des médecins cantonaux de Suisse (AMCS)
Association des Pharmaciens Cantonaux (APC)
Association Suisse de la Technologie Médicale (Swiss Medtech)
Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux (GSASA)
Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la sante (CDS)
Fédération Suisse des directrices et directeurs d'Hôpitaux (FSDH)
Foederatio Medicorum Helveticorum (FMH)
Fondation pour la Sécurité des Patients
H+ Les Hôpitaux de Suisse
Infrastructure Hôpital Suisse (IHS)
Interessengemeinschaft für Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen (IG WiG)
Office fédéral de la santé publique (OFSP)
Schweizerische Gesellschaft für Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen (sQmh)
Société Médicale de la Suisse Romande (SMSR)
Société Suisse de stérilisation hospitalière (SSSH)
Verband Deutschschweizer Ärztegesellschaft (VEDAG)