

# 40 Jahre SGSV 40 ans SSSH

21.– 22. Juni 2023 im Kongresshaus Biel/Bienne  
21– 22 juin 2023 au Palais des Congrès à Biel/Bienne

## « La maintenance des DMx effectuée par des tiers »

Jonathan Julio

Medicatech SA



Biel/Bienne 2023



# 1. Préambule



swissmedic

# 2. ODim

Biel/Bienne 2023





## Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

### Art. 71 Maintenance

<sup>1</sup> Tout professionnel utilisant un dispositif veille à ce que sa maintenance et les tests de maintenance soient réalisés conformément aux exigences légales.

<sup>2</sup> La maintenance doit obéir aux principes d'un système de gestion de la qualité et être organisée et documentée adéquatement; elle se fonde:

- a. sur les instructions du fabricant;
- b. sur les risques inhérents au dispositif et à son utilisation.

<sup>3</sup> Pour les dispositifs avec fonction de mesure, des procédures de contrôle telles que définies dans l'ordonnance du 15 février 2006 sur les instruments de mesure<sup>112</sup> peuvent être prévues.

<sup>4</sup> Swissmedic peut formuler et publier des directives concernant la maintenance. Ces directives sont réputées refléter l'état de la science et de la technique.

### 3. Selon l'aide-mémoire de Swissmedic : qu'est-ce qu'une maintenance ?

Par le terme « maintenance », on entend « des mesures telles que l'entretien, les mises à jour logicielles, les inspections, les réparations, la préparation à la première utilisation et les retraitements en vue de réutiliser, de maintenir ou de rétablir le bon fonctionnement d'un dispositif »



## 4. Exigence détaillée concernant la maintenance

Selon les articles 71 al. 2 let. a de l'ODim et 64 al. 2 let. a de l'ODiv, les mesures de maintenance doivent obéir aux principes d'un système de gestion de la qualité et être organisées et documentées adéquatement. De plus, les mesures de maintenance se fondent sur les instructions du fabricant et les risques liés aux dispositifs.



La règle selon laquelle la maintenance se fonde sur les instructions du fabricant (dans l'ancien droit, « responsable de la première mise sur le marché ») existait déjà dans l'ODim de 2002 (art. 20 al. 2). Le nouveau droit entré en vigueur au 26 mai 2021 (ODim) et au 26 mai 2022 (ODiv) **ne prévoit pas de changement par rapport à l'ancien droit** et ne prévoit notamment pas de règle plus restrictive concernant la personne apte à effectuer la maintenance. **Celle-ci n'est dès lors pas exclusivement réservée au fabricant.**



L'annexe I chapitre III point 23.4 let. k du RDM-UE et point 20.4.1 let. s du RDIV-UE précise que les fabricants doivent communiquer la nature et la fréquence des mesures de maintenance.



## 5. Contrôle de la maintenance

La responsabilité de veiller à ce que la maintenance soit réalisée conformément aux exigences légales revient au professionnel utilisant le dispositif (art. 71 al. 1 ODim et art. 64 al. 1 ODiv). Cette responsabilité s'applique également lorsque la maintenance externe est effectuée par le fabricant ou par une entreprise externe - recommandée ou non - par le fabricant. Ainsi, lors des inspections relatives à la maintenance effectuées dans les hôpitaux, Swissmedic peut demander si l'hôpital effectue des contrôles de plausibilité lorsque la maintenance est effectuée par des tiers (voir questions 6.17 et 6.18 de la Liste de contrôle pour une inspection relative à la maintenance).





Date :

Etablissement de soins et secteurs inspectés :

Type d'inspection :

- Première inspection
- Inspection de suivi
- Inspection non annoncée



Cette liste de contrôle s'applique à tous les dispositifs médicaux (DMx), y compris ceux de diagnostic in vitro (DIV).

### 1. Organisation de la maintenance

N°	Questions	Résultat			Observations
		Oui	Non	n.a.	
1.1	Le service biomédical ou les autres services (p. ex. service technique [ST], IT, laboratoire, prestataires externes, etc.) en charge de la maintenance des DMx disposent-ils d'un système de management de la qualité (SMQ) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Le SMQ est-il certifié ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Si oui : selon quelle norme et quand a eu lieu la dernière certification ?				
	Est-ce que tous les services qui assurent la maintenance des DMx satisfont aux mêmes normes de qualité ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2	Comment l'établissement de santé s'assure-t-il de la prise en charge et de la maintenance de tous les DMx (y compris logiciels et DIV) ?				
	Quels sont les services impliqués dans la maintenance des DMx ? (IT, ST, service électrique, laboratoire, prestataires externes, etc.)				
	Selon quels critères la maintenance des DMx est-elle répartie dans les différents secteurs (p. ex. biomédical, IT, ST, tiers, etc.) ?				
	De combien de DMx chaque service est-il responsable ?				
1.3	Environ quel pourcentage d'appareils est maintenu par l'établissement de santé ?				
	Quel pourcentage est maintenu par le fabricant ou par des tiers ?				
	Quelles entreprises tierces sont mandatées pour les services de maintenance ?				

## 6. « Top » des questions les plus fréquentes

A) Comment contrôler la conformité du réparateur tiers ?



# Certificat

Biel/Bienne 2023

atteste par la présente que l'organisation indiquée ci-après dispose d'un système de management répondant aux exigences de la base normative mentionnée.

Logo de l'entreprise

Nom de l'entreprise  
certifiée

Périmètre

Réparation, entretien d'instruments  
de chirurgie et de micro-mécanique

Base normative

EN ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux –  
Système de management de la qualité

No d'enreg. 41849

Validité 23. 07.20xx – 22. 07.20xx  
Emission 23. 07.20xx



Personne responsable



Personne responsable

4170\_3 Juin 2019 Version 2.0



Nom de l'organisme qui établit le  
certificat



Swiss Made



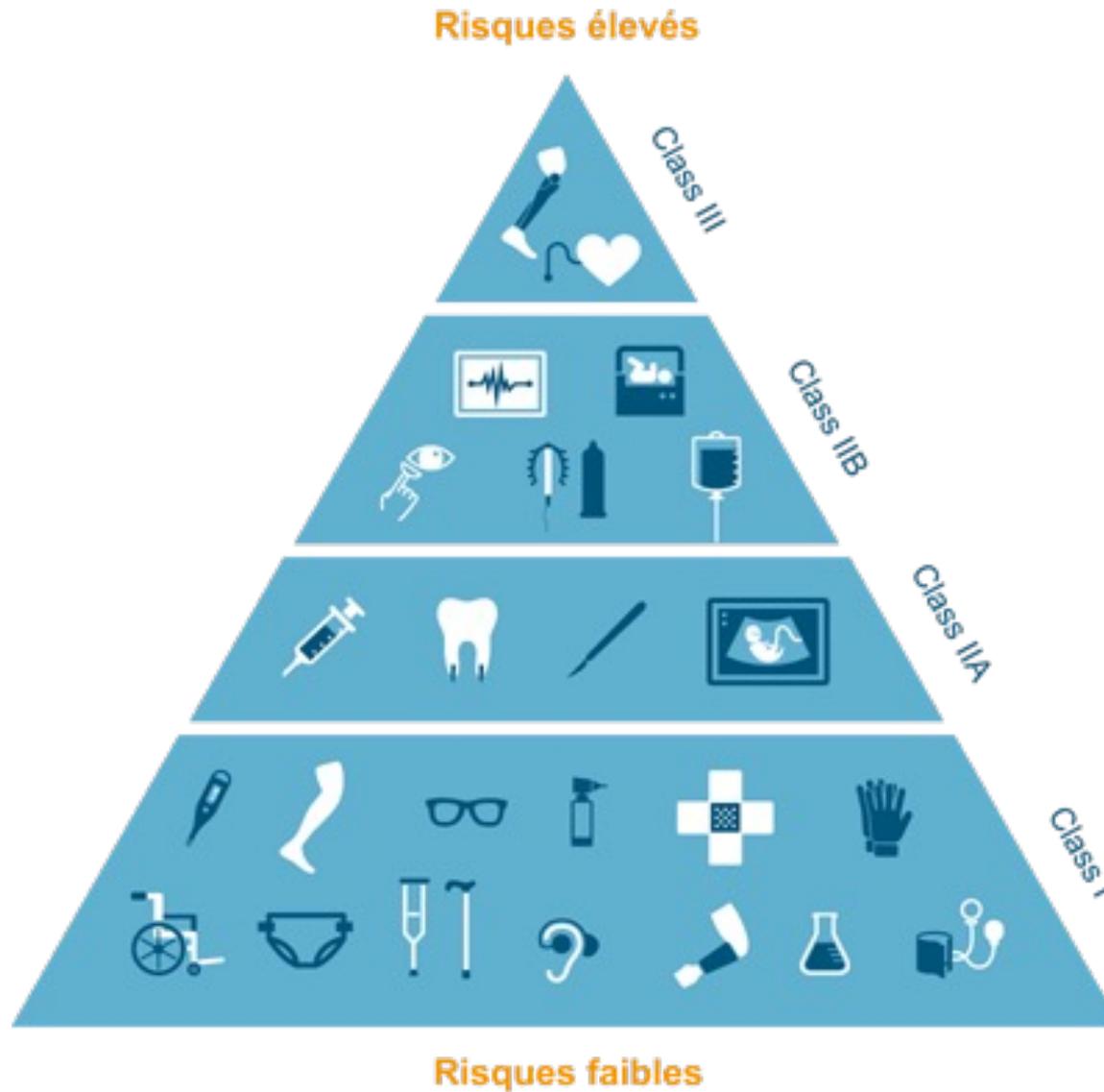
## B) Est-ce que le CE du fabricant tombe en cas de réparation tierce?

- Lorsque la maintenance est effectuée selon les indications du fabricant, et donc que le dispositif n'est pas modifié au sens de l'art. 16 al. 1 RDM-UE ou RDIV-UE, les articles correspondants à la mise sur le marché ou à la mise à disposition sur le marché ne s'appliquent pas après la réalisation de mesures de maintenance, quel que soit le lieu géographique de réalisation de la maintenance (Suisse, UE ou hors UE).



C) La réparation ne peut plus avoir lieu sur l'électrochirurgie car c'est une classe critique IIb. Par exemple le gainage des pincettes à coaguler ?



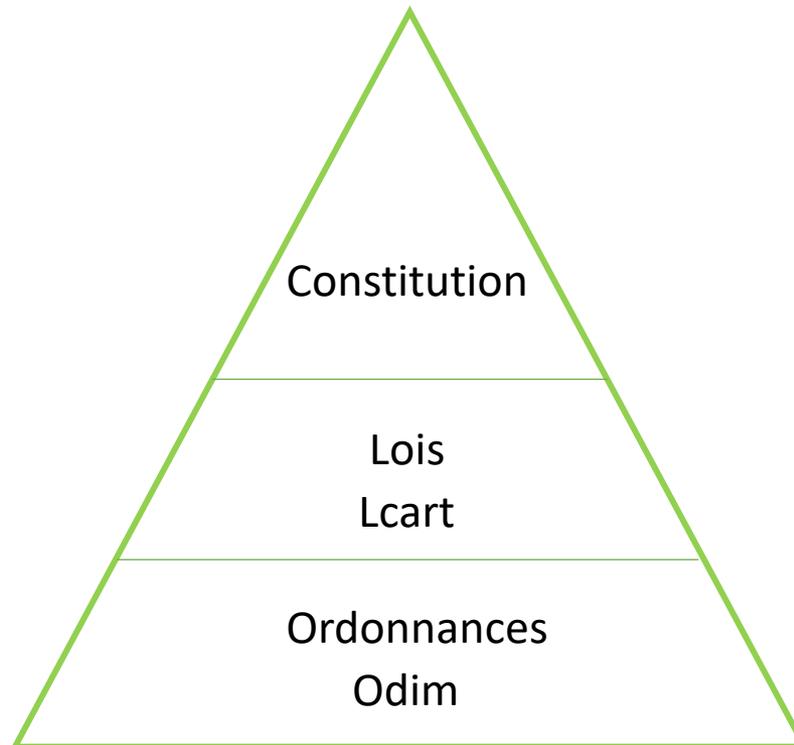


Quel que soit le lieu géographique de réalisation de la maintenance (Suisse, UE ou hors UE), il est de la responsabilité du professionnel utilisant le dispositif en Suisse de s'assurer que la maintenance effectuée par des tiers obéit aux principes d'un système de gestion de la qualité et est organisée et documentée adéquatement, selon les exigences de l'art. 71 al. 2 ODim et de l'art. 64 al. 2 ODiv. Les risques liés au dispositif médical (p. ex. utilisation prévue, classe de risque du produit, complexité des mesures de maintenance et les risques qui en résultent) doivent également être pris en compte. Il revient aux utilisateurs de juger de la capacité d'un prestataire à effectuer une maintenance, ce qu'ils peuvent par exemple faire grâce à un audit ou en s'appuyant sur une certification.



**D) Il est spécifié dans la notice d'utilisation du fabricant que le DM ne peut être entretenu que par lui ou un réparateur agréé par la marque.**

**Comme nous devons respecter les instructions du fabricant, je ne peux pas envoyer ce DM chez un réparateur tiers ?**



## E) Est-ce que je perds la garantie du DM si je l'envoie chez un réparateur tiers ?

Non, la garantie reste valable.

Ce n'est pas l'ODim qui règle cela, nous sommes dans le code des obligations.

En théorie, le fabricant doit toujours garantir le produit même s'il y a eu une réparation tierce. À moins qu'il prouve que la réparation n'était pas conforme et a endommagé le bon fonctionnement du DM.

Dans les faits, c'est le réparateur qui garantit sa réparation (art 367. ss CO) donc le DM sera sous garantie, chez l'un ou chez l'autre.



## 7. Synthèse



1. Le réparateur tiers n'a pas besoin d'autorisation de la part des fabricants.
2. Il n'y a pas de limite de classe critique (I-III), tant que le SMQ est conforme à ODim art 71.
3. Les DMx restent sous garanties chez le fabricant ou chez le réparateur tiers.
4. L'établissement doit contrôler que la maintenance est effectuée selon les normes légales. En demandant le certificat ISO 13485 ou en inspectant le réparateur (fabricant ou réparateurs tiers - s'appuyer sur la check list de Swissmedic).

# Merci pour l'attention

