



Objectifs stratégiques de Swissmedic

Journée de formation continue de la SSSH, Lausanne, 02.02.2024

Dr. Sveva Crivelli, Secteur Surveillance Dispositifs médicaux, Division Medical
Devices Hospitals

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

Hallerstrasse 7, 3012 Bern
www.swissmedic.ch

Agenda

1. Qui est Swissmedic?
2. Division Medical Devices Hospitals
3. Objectifs stratégiques 2023-2026
4. Objectifs 2024 de la division Medical Devices Hospitals (MDH)
5. Conclusion

1. Qui est Swissmedic?

Qui est Swissmedic?

- Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, est **l'autorité suisse d'autorisation et de surveillance des produits thérapeutiques**.
- C'est un établissement de droit public de la Confédération dont le siège se trouve à Berne (trois sites).
- Swissmedic est autonome dans son organisation et sa gestion.
- Son financement est principalement assuré par des émoluments.
- Ses activités reposent sur le **droit des produits thérapeutiques**.
- Swissmedic est rattaché au Département fédéral de l'intérieur (DFI) (CF E. Baume-Schneider).

1. Qui est Swissmedic?

Missions et compétences clés de Swissmedic

- Délivrance des autorisations de mise sur le marché pour les médicaments
- Délivrance d'autorisations d'exploitation pour la fabrication et le commerce de gros, inspections
- **Surveillance du marché** des médicaments et **des dispositifs médicaux**
- Essais cliniques et analyse en laboratoire de la qualité des médicaments
- Poursuites pénales
- Normalisation
- **Information** (du grand public, des établissements de santé, des médias, etc...)
- Collaboration nationale et internationale (p. ex. avec des associations professionnelles et spécialisées)

1. Qui est Swissmedic?

Surveillance des établissements de santé

Art. 76 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (Odim) – Compétences

¹ **Swissmedic** est responsable de la surveillance :

- a. des dispositifs et de leur conformité ;
- b. de la **vigilance** ;
- c. de la **maintenance** et du **retraitement** des dispositifs dans les hôpitaux et destinés à être **utilisés dans les hôpitaux**.

³ Les **cantons** sont responsables de la surveillance:

- a.....;
- b.....;
- c. de la **maintenance et du retraitement des dispositifs** par les **professionnels qui s'en servent** et dans les **établissements de santé, exception faite des hôpitaux**.

1. Qui est Swissmedic?

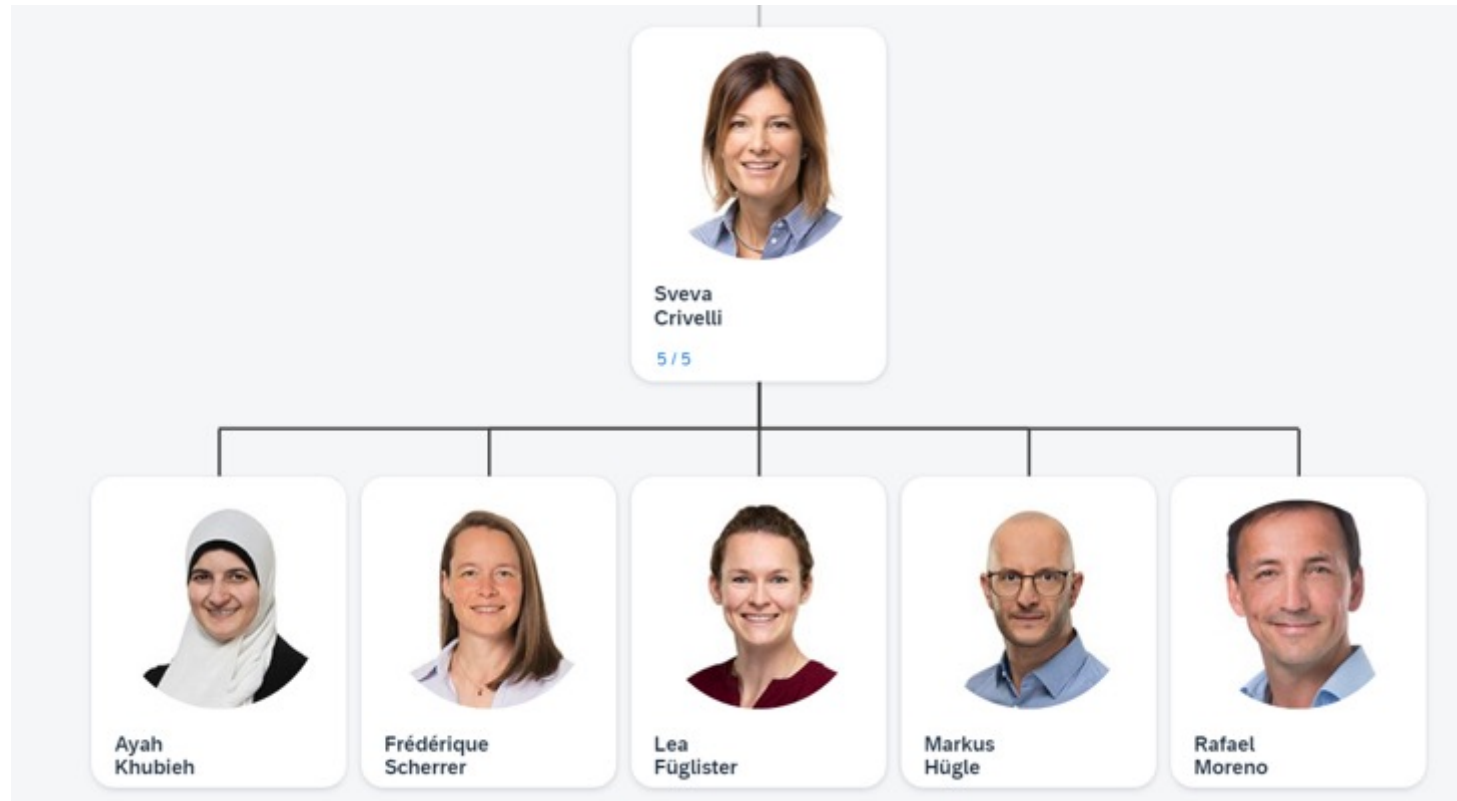
Surveillance des établissements de santé

- **Swissmedic** surveille le retraitement :
 - dans les hôpitaux ;
 - chez les prestataires qui se chargent du retraitement des DMx pour les hôpitaux.
- **Les cantons** (en général le pharmacien cantonal, le médecin cantonal, ou l'organe de contrôle des produits thérapeutiques) surveillent le retraitement dans tous les autres établissements de santé, à savoir :
 - les cabinets médicaux (gastro-entérologues, cabinets dentaires, etc.)
 - les cliniques de soins ambulatoires (à l'exception de celles qui sont directement rattachées à un hôpital)
- Différences importantes entre les cantons au niveau de la mise en œuvre de la surveillance

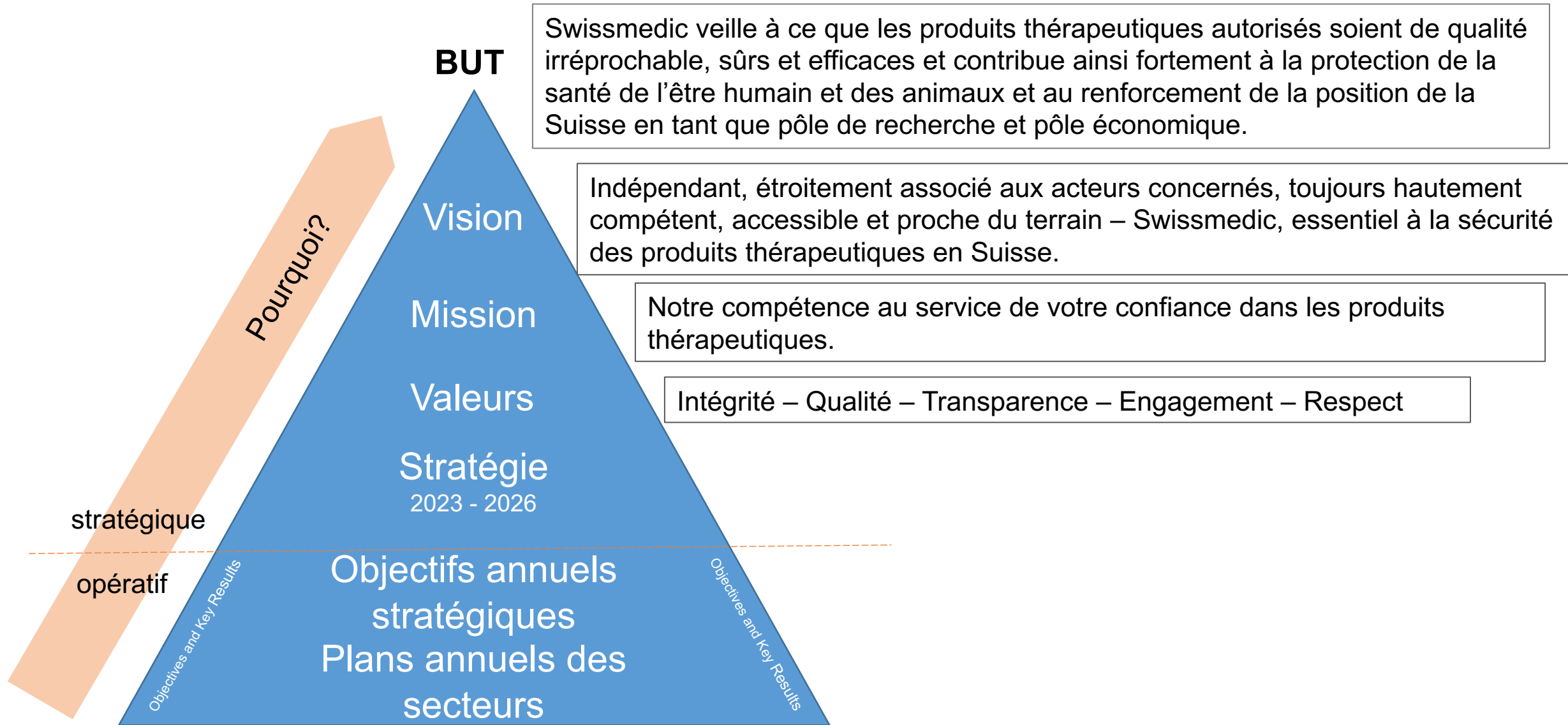
2. Division Medical Devices Hospitals (MDH)

Medical Devices Hospitals

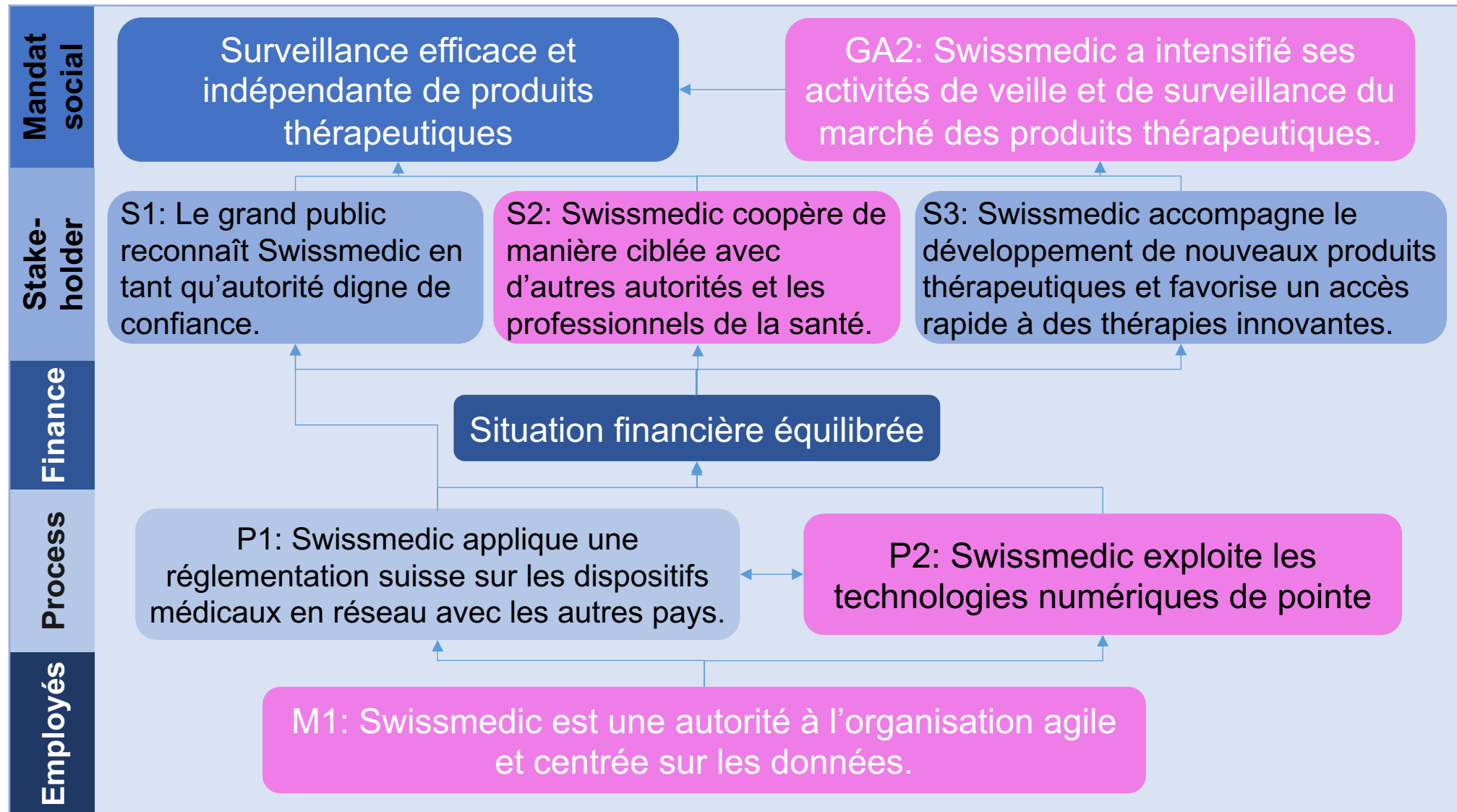
- Nous faisons partie du secteur de Surveillance Dispositifs médicaux depuis le 01.01.2024
- 2 nouveaux inspecteurs d'ici Q2 2024



3. Objectifs stratégiques 2023-2026



3. Objectifs stratégiques 2023-2026



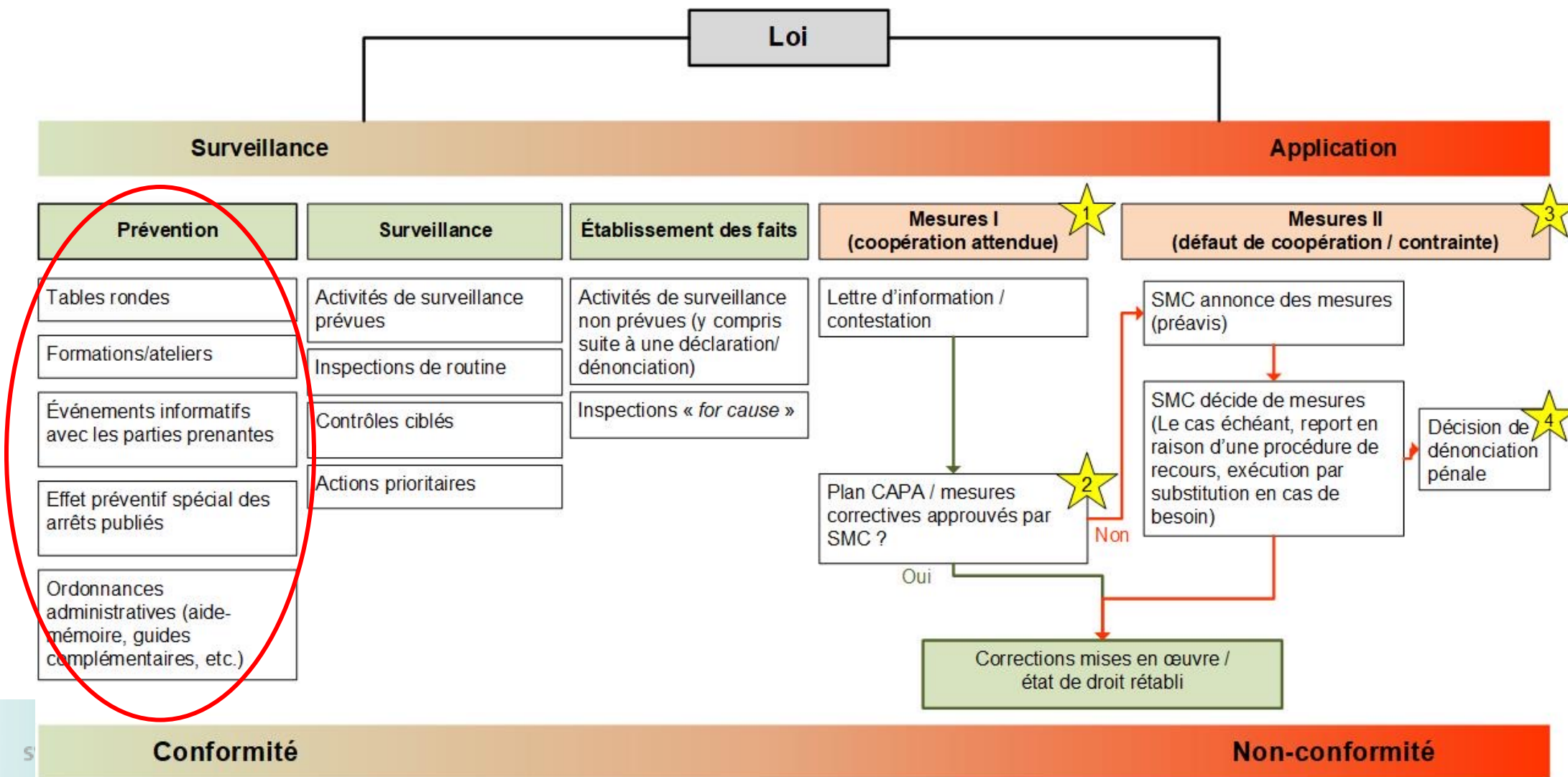
4. Objectifs 2024 de la division MDH

GA2: Swissmedic a intensifié ses activités de veille et de surveillance du marché des produits thérapeutiques.

- La division MDH a inspecté au moins 20 hôpitaux en 2024 et a développé les ressources pour une augmentation vers la réalisation de l'objectif (30/an) à partir de 2025.
- Les bonnes pratiques pour la maintenance des dispositifs médicaux (BPM) sont prêtes pour la publication.
- Les bonnes pratiques de retraitement des endoscopes (BPRE) sont prêtes pour la publication.
- Les autorités cantonales bénéficient du soutien de l'équipe MDH pour l'élaboration de guides utilisés dans la surveillance des dispositifs médicaux (KIGAP).

4. Objectifs 2024 de la division MDH

S2: Swissmedic coopère de manière ciblée avec d'autres autorités et avec les professionnels de la santé.



4. Objectifs 2024 de la division MDH

S2: Swissmedic coopère de manière ciblée avec d'autres autorités et avec les professionnels de la santé.

- Le rapport annuel des résultats des inspections hospitalières informe sur les améliorations nécessaires pour garantir la conformité et la sécurité des dispositifs médicaux dans les hôpitaux en Suisse.
- MDH contribue à la sensibilisation et à la formation continue des professionnels de la santé qui travaillent dans les hôpitaux en collaborant avec les associations professionnelles et les institutions de formation pertinentes
- MDH contribue à la rédaction des bonnes pratiques de la vigilance dans les hôpitaux pour une publication en 2025.

4. Objectifs 2024 de la division MDH

P2: Swissmedic exploite les technologies numériques de pointe

- Dans le cadre du programme de Transformation Swissmedic Platform (TSP), un concept de procédé d'inspection (basé sur un système de gestion digital) est développé de façon homogène au sein de Swissmedic.

4. Objectifs 2024 de la division MDH

M1: Swissmedic est une autorité à l'organisation agile et centrée sur les données

- L'esprit agile est ancré et vécu par tous les collaborateurs.

5. Conclusion

L'équipe MDH va être plus présente dans le cadre de la surveillance des dispositifs médicaux dans les hôpitaux suisses.

En parallèle elle renforcera sa contribution dans le domaine de la sensibilisation et la formation continue en utilisant comme support les guides et les bonnes pratiques qui seront publiés au fur et à mesure sur le site web de Swissmedic.

La collaboration avec la SSSH et les professionnels de la santé qui travaillent dans les hôpitaux est essentielle pour la rédaction de ces guides et le partage des connaissances à travers toute la Suisse.



Informations pertinentes sur les exigences légales

- **Loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h)** : www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/fr
- **Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)** : www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/552/fr
- **Ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv)** : www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2022/291/fr
- **RDM** : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>
- **RDIV** : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX%3A32017R0746>
- **Site Internet de Swissmedic** :
 - DMx (page générale) : www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medizinprodukte.html
 - Surveillance des établissements de santé : www.swissmedic.ch/md_maintain_steri