



SGSV  
SSSH  
SSSO

Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière  
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

**21.** Schweizerische Fachtagung über die Sterilisation  
Journées Nationales Suisses sur la Stérilisation

## Wirtschaft und AEMP

18.– 19. Juni 2025 im Kongresshaus Biel/Bienne

## Economie et SRDM

18 – 19 juin 2025 au Palais des Congrès à Biel/Bienne

# BPM (Bonnes pratiques suisses de la maintenance des dispositifs médicaux) en SRDM

Markus Hügler, inspecteur hôpital, Swissmedic



# Qui est ? SWISSmedic

## Tâches et compétences clés

- Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, est l'**autorité centrale suisse de surveillance des produits thérapeutiques de la Confédération**.
- Swissmedic est rattaché au Département fédéral de l'intérieur (DFI).
- La base de l'activité de Swissmedic est la **législation sur les produits thérapeutiques**

# Qui est Swissmedic ?

## Tâches et compétences clés

- Autorisation de mise sur le marché des médicaments
- **Surveillance du marché** des médicaments et **des dispositifs médicaux**
- **Inspections (p. ex. inspections d'hôpitaux)**
- Poursuites judiciaires
- Coopération nationale et internationale (p.ex. associations professionnelles)
- Informations (p.ex. grand public, médias, établissements de santé, **BPM**)

# Surveillance des établissements de santé

## Art. 76 de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) Compétences

- <sup>1</sup>**Swissmedic** est responsable de la surveillance :
- a. de produits et de leur conformité ;
  - b. la **vigilance** ;
  - c. à l'**entretien** et à la **préparation** de produits,  
**destinés à être utilisés dans les hôpitaux.**



# Surveillance des établissements de santé

## Art. 76 de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) Compétences

<sup>3</sup>Les **cantons** sont responsables de la surveillance :

- a. ... ;
- b. ... ;
- c. **l'entretien et la préparation des produits**  
chez les **professionnels qui les utilisent** et dans les  
**établissements de santé, à l'exception des hôpitaux.**





Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière  
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

# BPM, BPR & BPRE (à venir) comme guides / aides à la réalisation de Swissmedic

- Publié : jan. 2025
- Remplace les BPM de 2005
- Base BPM : ODim art. 71 Maintenance
- BPM ont été créés avec la participation de diverses associations professionnelles, d'hôpitaux, de l'industrie ainsi que d'experts techniques, en tenant compte des exigences réglementaires.
- ODim art. 4 : Retraitement fait partie de la maintenance
- BPR Base : ODim art. 72 retraitement & art. 73 produits à usage unique et retraitement

IHS, Infrastruktur Hospital Schweiz  
Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Version 2 von 2025

Biel/Bienne 2025

Schweizerische  
Gute Praxis  
für die Instandhaltung  
von Medizinprodukten

SGSV, Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
SSSH, Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene  
Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Version von 2022

Schweizerische Gute  
Praxis zur Aufbereitung  
von Medizinprodukten  
Für Gesundheitseinrichtungen,  
die Medizinprodukte aufbereiten

# BPM en SRDM

## Chapitre 3 : Gestion de la qualité

- La maintenance doit être effectuée selon les principes d'un système de gestion de la qualité.
- doit être organisée et documentée de manière appropriée.
- **Objectif** : maintenir la finalité, la conformité, la sécurité et les performances des dispositifs médicaux et garantir ainsi la sécurité des patients, des utilisateurs et des tiers.

# BPM en SRDM

## Gestion de la qualité

- Pour cela, les **responsabilités, les interfaces** (p. ex. technique médicale, technique du bâtiment, informatique, prestataires de services tiers) **et les processus** (p. ex. remplacement des joints des stérilisateurs à vapeur, analyses de l'eau, contrôles de routine des appareils médicaux) doivent être définis et documentés.
- Les processus définis doivent être **régulièrement contrôlés** afin de déterminer s'ils sont toujours appropriés ou s'ils doivent être adaptés.
- Les personnes responsables doivent posséder les **compétences adéquates** et doivent pouvoir suivre une formation continue.

# BPM en SRDM

## Chapitre 3.4 Exigences en matière de **documentation**

Comprend notamment

- les **documents de référence** pris en compte (par ex. lois et ordonnances fédérales, normes, guides et recommandations)
- les **procédures et instructions pour tous les processus** de maintenance des dispositifs médicaux
- Documentation sur la **gestion des risques**
- **Contrats et accords** avec les prestataires de services/fournisseurs

# BPM en SRDM

## Chapitre 3.4 Exigences en matière de **documentation**

Comprend notamment

- **Documents spécifiques aux dispositifs médicaux**
  - Instructions du fabricant, y compris les instructions pour la maintenance
  - Modes d'emploi
  - Attestation de formation sur les appareils
  - Déclarations de conformité et procès-verbaux de mise en service
  - Rapports de maintenance (par exemple, **validations, rapports de qualification, protocoles de maintenance et de contrôle**)

# BPM en SRDM

## Chapitre 3.4 Exigences en matière de documentation

Comprend notamment

- les formations initiales et continues et les responsabilités des spécialistes internes.
- les rapports d'audits internes et externes, ainsi que le rapport d'activité annuel

Délai de conservation : 15 ans



Da der Nachweis einer sachgemässen Instandhaltung des Medizinprodukts im Falle eines schwerwiegenden Vorkommnisses zu erbringen ist, ist die Dokumentation zur Rückverfolgbarkeit der Instandhaltung ebenfalls für 15 Jahre aufzubewahren.  
Die Dokumentation muss während der gesamten Aufbewahrungsdauer lesbar bleiben.

# BPM en SRDM

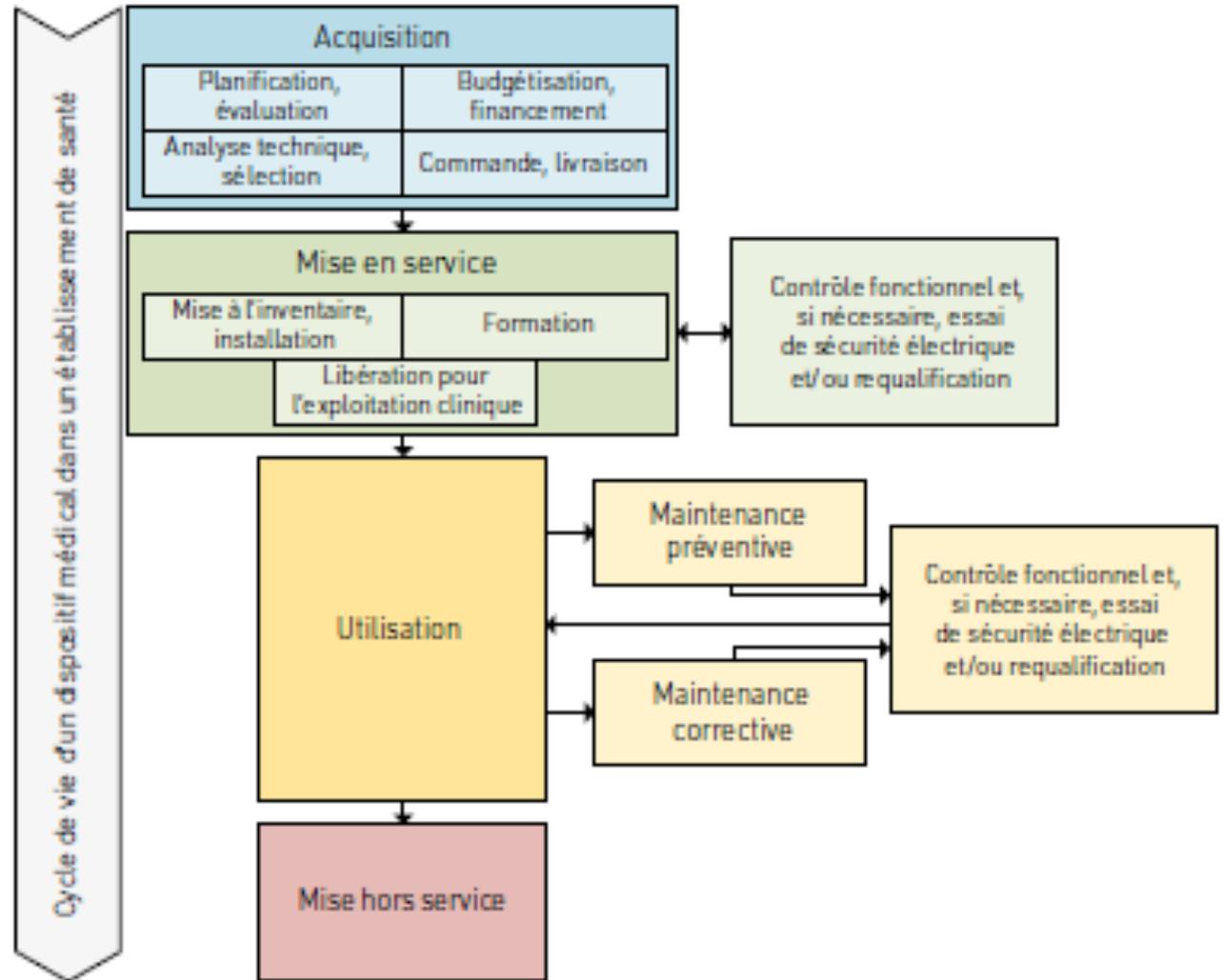
## Chapitre 3.5 Contrôle des agents de maintenance

- Objectif : évaluer la **fiabilité, la qualité et la compétence** des agents de maintenance
- L'établissement de santé doit **s'assurer que l'agent de maintenance est compétent pour l'activité de maintenance concernée, p. ex. :**
  - preuve de la formation initiale et continue requise, ainsi que des connaissances actuelles
  - certifications
  - audits

# BPM en SRDM

## Chapitre 6

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



# BPM en SRDM

## Chapitre 7 Mesures de maintenance

- Maintenance préventive

Mesures de maintenance régulières et planifiables, telles que contrôles de fonctionnement du bain à ultrasons, test du vide, validations, contrôles de fonctionnement/maintenance des conteneurs stériles, contrôles de sécurité électrique,...

- Les responsabilités/interfaces doivent être définies
- Qualification disponible
- La documentation doit être garantie

# BPM en SRDM

## Mesures de maintenance

- Maintenance corrective

Réparations ou remises en état.

Mesures de maintenance généralement **non planifiées** pour remédier à un défaut ou à un dommage sur un dispositif médical.

**Objectif** : Rétablissement de la conformité/destination, des performances et de la sécurité du dispositif médical

- Les **responsabilités/interfaces** doivent être définies
- **Contrôle ultérieur** du fonctionnement
- La **documentation** des mesures doit être garantie

# BPM en SRDM

## Chapitre 8 Gestion du parc de dispositifs médicaux

- Inventaire complet du parc d'équipements
- Traçabilité appropriée des dispositifs médicaux dans le cadre de la matériovigilance ou dans le cadre du cycle de vie, p. ex.
  - instruments simples (pincettes, ciseaux), au niveau du plateau
    - **IMPORTANT ! données de base pour l'entretien**
  - pièces à main HF/RF à durée de vie limitée, au niveau du numéro de série

# BPM en SRDM

## Gestion du parc de dispositifs médicaux

- Matériorigilance
  - Obligation d'annoncer les incidents graves à Swissmedic et au fabricant
  - Aide notamment les fabricants à surveiller leurs produits après leur mise sur le marché.
  - Permet d'identifier les points faibles du produit et de l'utilisateur.
  - Pour la sécurité des patients, des utilisateurs et des tiers
  - Mesures correctives de sécurité liées à la maintenance (FSCA\*) et consignes de sécurité (FSN) visant à rétablir la conformité, les performances et les caractéristiques de sécurité.

\*FSCA : Field Safety Corrective Action

\*\*FSN : Field Safety Notice

## BPM en SRDM

**Merci beaucoup de  
votre attention !**

