

# **BPR 2021 : Quelles exigences légales ?**

Journée de formation continue, SSSH: « Bonnes pratiques suisses de retraitement 2021 et ses guides associés »

Julie Degand, Co-inspectrice

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](http://www.swissmedic.ch)

# PLAN

1. Bref rappel sur la réglementation des dispositifs médicaux (DMx)
2. Révision du droit suisse et relations avec UE domaine des DMx
3. Contenu de la révision de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux
  - a) Définitions
  - b) Exigences dans la maintenance
  - c) Exigences dans le retraitement
  - d) Autres exigences relatives obligations des établissements de santé
4. Rappel et recommandations

# Bref rappel

- Réglementation des dispositifs médicaux (DMx) ≠ médicaments
- DMx → évaluation de la conformité confiée à des organisations privées (organismes notifiés)
- DMx répartis en plusieurs classes (I, IIa, IIb, III) procédures d'évaluation de la conformité différentes
- Conformité aux directives = marquage CE mise en circulation du produit UE et la Suisse

# Pourquoi réviser le droit suisse?

- Deux nouveaux règlements européens entrés en vigueur 26.05.2017 (délais de transition de 6 mois à 5 ans)
  - i. **Règlement UE 2017/745** relatif aux dispositifs médicaux (RDM-UE) : application depuis 26.05.2021

Buts: améliorer la qualité et la sécurité des DMx et donc la sécurité des patients, ainsi qu'un bon fonctionnement du marché intérieur

- i. **Règlement UE 2017/746** relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro application en mai 2022
- Révision du droit européen → révision complète de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) **pour maintenir l'équivalence entre le droit suisse et celui de l'UE.**

# Conséquences échec accord institutionnel sur DMx

- 2001- mai 2021 : « Accord de reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité », (**Accord de reconnaissance mutuelle**, ARM)
- Non actualisé car la Commission européenne soumet la mise à jour de l'ARM à la conclusion de l'accord institutionnel

Suisse considérée comme un **Etat tiers** par l'UE depuis 26.05.2021

- i. Fabricants suisses doivent nommer un mandataire au sein de l'UE
- ii. Fabricants UE doivent nommer un mandataire en Suisse
- iii. Plus d'organisme notifié en Suisse habilité à délivrer des certificats de conformité
- iv. Non-reconnaissance des certificats de conformité délivrés par les organismes notifiés suisses

Plus d'informations: site [Dispositifs médicaux \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch)

# Surveillance des établissements de santé 1/2

## Art. 76 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
  1. dans les hôpitaux,
  2. destinés à être **utilisés dans les hôpitaux.**

• Remarque :

Les **entreprises tierces** qui assurent le retraitement ou la maintenance de dispositifs médicaux pour des hôpitaux sont désormais également soumises à la surveillance de Swissmedic

## Surveillance des établissements de santé 2/2

### Art. 76 ODim : Compétences

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

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.**

### Art. 4, al. 1, let. I ODim : Définition d'hôpital:

hôpital : tout établissement de santé qui propose en milieu hospitalier au moyen de prestations d'assistance médicale et de soins soit un traitement des maladies, soit des mesures médicales de réadaptation, soit des mesures médicales à des fins esthétiques

Note: version allemande différence entre prestations ambulatoires et stationnaires (hôpital = soins stationnaires)

## Définition de la maintenance

- Art. 4 ODim: Autres définitions
- d. **maintenance** : 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 ;

Remarques :

- le **retraitement reste partie intégrante de la maintenance**
- selon le RDM, le « retraitement » porte uniquement sur les procédures utilisées pour les « dispositifs usagés »
- le premier retraitement ou le retraitement unique (p. ex. dispositifs implantables non stériles) est couvert par le terme de maintenance (« préparation à la première utilisation »)

# Exigences dans le domaine de la maintenance

- Art. 71 ODim: Maintenance

- 1 Tout professionnel utilisant un dispositif veille à ce que sa maintenance [...] soient réalisés conformément aux exigences légales.
- 2 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 [...].
- 4 Swissmedic peut formuler et publier des directives concernant la maintenance. Ces directives **sont réputées refléter l'état de la science et de la technique.**

BPR = sont à considérer comme **directive de référence** pour le retraitement des dispositifs médicaux dans les hôpitaux en Suisse, sert de **référentiel pour les inspections**

# Exigences dans le domaine du retraitement

- Définition Art. 4, al. 1, let e ODim:
- e. **retraitement** : le procédé dont fait l'objet **un dispositif usagé** pour en permettre une réutilisation sûre, y compris le **nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures connexes** comme **l'emballage, le transport et le stockage, ainsi que l'essai du dispositif usagé et le rétablissement de ses caractéristiques techniques et fonctionnelles** en matière de sécurité ;
- Le terme de « retraitement » inclut **toutes les étapes** que subit un dispositif usagé jusqu'à ce qu'il puisse être utilisé de manière sûre et conforme (y compris transport, contrôles de fonctionnement, emballage, stockage, etc.)

# Exigences dans le domaine du retraitement

- Art. 72 Retraitement (ODim)

<sup>1</sup> Tout professionnel employant un dispositif destiné à être utilisé plusieurs fois veille, avant chaque utilisation, à en vérifier le bon fonctionnement et s'assure que le dispositif a fait l'objet d'un **retraitement conforme aux prescriptions selon l'état de la science et de la technique et tenant compte des instructions du fabricant et des exigences en matière d'hygiène.**

<sup>2</sup> Le retraitement doit être effectué en suivant des **procédures adéquates et validées** conformément à l'état de la science et de la technique; leur efficacité dûment attestée, vérifiable et reproductible doit être **garantie dans le cadre d'un système de gestion de la qualité.**

# Exigences retraitement pour des tiers

- Art. 72 Retraitement (ODim)

3 Toute personne retraitant des dispositifs pour des tiers doit:

a. déclarer :

1. que le dispositif a été retraité **conformément aux instructions du fabricant**, ou
2. que le dispositif a été retraité selon une procédure propre offrant **la même sécurité et la même efficacité que celle prescrite par le fabricant** et que cette équivalence a été établie au moyen d'une analyse des risques et d'une procédure de validation;

Remarque : Les entreprises ou établissements de santé qui retraitent des dispositifs pour des tiers

- doivent, s'ils s'écartent des instructions du fabricant, prouver que la procédure de retraitement employée est aussi efficace et sûre → analyse des risques qui doit être consignée

# Exigences retraitement pour des tiers

- Art. 72 Retraitement (ODim)

3 Toute personne retraitant des dispositifs pour des tiers doit:

b. disposer **d'un système de gestion de la qualité approprié, certifié** selon des normes nationales ou internationales;

c. [...] le retraitement s'effectue dans des locaux appropriés selon les règles reconnues de la science et de la technique et que les exigences en matière d'hygiène sont respectées ;

Remarque : Dans la pratique actuelle, la norme SN EN ISO 13485 est requise.

# Exigences dans le domaine du retraitement

- Art. 73 Dispositifs à usage unique et retraitement (ODim)

<sup>1</sup> Il est **interdit de retraiter des dispositifs à usage unique usagés** et de les réutiliser.

<sup>2</sup> Il est interdit d'utiliser et de mettre à disposition sur le marché des dispositifs à usage unique retraités à l'étranger sur la base de l'art. 17, par. 3, RDM-UE

# Autres obligations des établissements de santé

- Art. 66 ODim: Obligation de déclaration des incidents graves à Swissmedic et au fournisseur, dans un format électronique lisible par une machine.
- Art. 67 ODim: Systèmes de déclaration dans les hôpitaux : système d'annonce obéit aux principe d'un SMQ. **Durée de conservation augmentée à 15 ans** (documents tels que: dossiers de libération des charges, rapports de validation, traçabilité etc. sont à conserver au moins 15 ans voir annexe 1 des BPR)
- Art. 20 : Informations sur les dispositifs implantables établissements de santé doivent délivrer la carte d'implant
- Art. 65 ODim: Saisie de l'IUD établissements de santé saisissent et conservent IUD pour les dispositifs implantables de Classe III
- Art. 18 Obligation de déclarer l'utilisation de dispositifs fabriqués dans un établissement de santé, DMx fabriqués et utilisés dans un établissement de soins doivent être déclarés à Swissmedic avant leur mise en service pour les conditions à remplir (voir art. 9 ODim)

## Rappels

- Exigences accrues suite à la révision complète de l'ODim: Maintenance, Retraitement et Vigilance sont à mettre en œuvre dans un **SMQ** (ressources, réalisation du produit, gestion des risques, audits, actions correctives etc.)
- Le terme de « retraitement » inclut **toutes les étapes** que subit un dispositif usagé (transport, emballage, stockage, etc.) → Processus de retraitement entier doit être validé (pas seulement les procédures de lavage, désinfection et stérilisation) !
- Pas seulement dans les stérilisations centrales mais **tous les services** effectuant le retraitement de DMx.

## Rappels

- BPR = sont à considérer comme **directive de référence (état de la science et de la technique)** pour le retraitement des dispositifs médicaux dans les hôpitaux en Suisse.
- Les **entreprises tierces** qui assurent le retraitement ou la maintenance de dispositifs médicaux pour des hôpitaux sont désormais également soumises à la surveillance de Swissmedic

## Recommandations

- Mettre en place une task force avec les services concernés (p. ex. stérilisation centrale, endoscopie, responsables de la gestion de la qualité, vigilance, technique médicale, informatique médicale, IT, achats, médecins, bloc opératoire, etc.)
- Procéder à une analyse des écarts (état actuel vs état requis) et à une analyse des risques à l'aide de l'ODim et du RDM, définir des mesures et des délais de réalisation (en fonction de l'urgence)
- Actualiser ou mettre en œuvre un système de gestion de la qualité / système de management de la sécurité de l'information global doté d'une structure unique pour les processus et les documents (faire certifier éventuellement)

# Informations pertinentes concernant les exigences légales

- Loi sur les produits thérapeutiques (LPT<sub>h</sub>) : [RS 812.21 - Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux \(Loi sur les produits thérapeutiques, LPT<sub>h</sub>\) \(admin.ch\)](#)
- Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim): [RS 812.213 - Ordonnance du 1er juillet 2020 sur les dispositifs médicaux \(ODim\) \(admin.ch\)](#)
- RDM-UE : [EUR-Lex - 32017R0745 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)
- Site Internet de Swissmedic :
  - Dispositifs médicaux en général : [Dispositifs médicaux \(swissmedic.ch\)](#)
  - Surveillance des établissements de santé : [Surveillance des établissements de santé \(swissmedic.ch\)](#)
- Associations et sociétés professionnelles

**Merci de votre attention**