



Guide relatif à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim), version 2

Nouveautés en vigueur depuis le 26.5.2021
Compléments ajoutés le 26 mai 2023

Bases légales

Les dispositions et exigences relatives à la mise en circulation et au retraitement de dispositifs médicaux sur le marché suisse sont basées sur les dispositions ancrées dans la loi sur l'assurance-maladie (LAMal), et plus particulièrement dans la loi sur les produits thérapeutiques (LPTH) et l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim).

En raison des liens économiques et contractuels étroits de la Suisse avec le marché européen (UE), les exigences légales posées aux dispositifs médicaux, à leur fabrication et à leur mise en circulation ainsi qu'au retraitement de ces dispositifs ont été conçues, ces dernières décennies, et notamment depuis l'introduction de la conformité CE sur la base du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (MDR 2017/745), de manière à ne pas entraîner de désavantages concurrentiels pour les entreprises et les institutions suisses.

La surveillance du respect de l'ODim par les hôpitaux a été déléguée par les cantons à la Confédération, et est réalisée par Swissmedic. Pour les cabinets, ce sont les pharmaciens cantonaux (exception : autorité zurichoise de contrôle des médicaments) qui exercent cette surveillance, celle-ci étant actuellement pratiquée de manière très variable d'un canton à l'autre. Dans certains cantons, il n'y a pratiquement pas de surveillance, alors que d'autres pratiquent une surveillance stricte, sur le modèle et les exigences de Swissmedic. On peut estimer que toujours plus de cantons vont se baser sur les exigences de Swissmedic ou les reprendre.

Les thèmes suivants concernant les établissements médicaux ont été modifiés en 2021, pour ce qui concerne le retraitement, la maintenance et le système de déclaration :

Management de la qualité

Le système de gestion de la qualité est intégré sous forme d'exigence dans les articles 67 (système de déclaration, vigilance), 71 (maintenance), 72 (retraitement) et 74 (cybersécurité) ainsi que dans d'autres articles de l'ODim. La mise en œuvre de ces exigences doit être assurée dans le cadre d'un système de gestion de la qualité.

Gestion des risques

La procédure basée sur les risques, telle qu'ancrée dans la LPTH et dans l'ODim, doit être appliquée pour les processus retraitement, maintenance et vigilance (selon la norme SN EN ISO 14971).

Validation

Les procédures pour le retraitement doivent être validées conformément à l'état de la science et de la technique (art. 72 ODim). L'article 4e ODim précise les procédures concernées : **nettoyage, désinfection, stérilisation, emballage, transport et stockage**, ainsi que **l'essai du dispositif usagé et le rétablissement de ses caractéristiques techniques et fonctionnelles en matière de sécurité**.

Dispositifs médicaux

Sont également considérés comme dispositifs médicaux : produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs utilisés dans ou sur le corps humain. Ainsi que les lits d'examen, lits, balances, tensiomètres ou moniteurs correspondants, etc.

Vigilance

L'obligation de déclaration est décrite à l'art. 66 ODim. Tous les incidents graves doivent être déclarés par tous les professionnels **au fournisseur et à Swissmedic**. Les délais pour la déclaration ont été modifiés.

Dispositions pénales

Les dispositions pénales de la LPTh sont régulièrement modifiées et renforcées.

Maintenance

La maintenance doit être réalisée selon les principes d'un système de gestion de la qualité. La **maintenance doit être planifiée et documentée** pour tous les dispositifs médicaux.

Retraitements

Le **retraitements** doit être réalisé selon **l'état de la science et de la technique**, en tenant compte des **instructions du fabricant**. Les procédures pour le retraitements doivent être **validées** et leur **efficacité être garantie de manière vérifiable et reproductible**, dans le cadre d'un système de gestion de la qualité. En vertu de la législation, les documents doivent être conservés pendant au moins 10 ans (Swissmedic recommande **16 ans**).

Produits à usage unique et retraitements

Le retraitements de produits à usage unique usagés et leur réutilisation sont interdits. Tous les accessoires désignés comme produits à usage unique **ne doivent pas être réutilisés, ni retraités**.

Obligations

L'entrée en vigueur de la nouvelle ODim est liée à des obligations, qui sont énumérées ci-après.

Vigilance

Quiconque constate, en tant que personne qualifiée, un incident grave lié à l'utilisation de produits doit le déclarer au fournisseur et à Swissmedic. La déclaration peut se faire par une société de spécialité. Les déclarations à Swissmedic doivent être effectuées de manière électronique et lisible par machine. La durée de conservation des enregistrements et de tous les documents établis dans le cadre du système de management de la qualité est d'au moins 15 ans.

Maintenance

Toute personne qui utilise des dispositifs à titre professionnel veille à leur utilisation et maintenance conformes aux prescriptions, ainsi qu'aux contrôles correspondants.

La maintenance doit être réalisée selon les principes d'un système de gestion de la qualité. Elle doit être **organisée et documentée** de manière appropriée (SOP) et se baser notamment sur :

- **les instructions du fabricant (manuels)**
- **les risques** inhérents à l'utilisation du dispositif.

Swissmedic peut édicter et publier des **instructions** relatives aux mesures de maintenance. Ces instructions sont considérées comme **l'état de la science et de la technique**.

Retraitements

Le retraitements de dispositifs médicaux destinés à des utilisations multiples doit être réalisé par une personne qualifiée (c.-à-d. disposant d'une formation correspondante), selon l'état de la science et de la technique (c.-à-d. selon les instructions du fabricant (manuel) et les instructions de Swissmedic). Le contrôle de la fonctionnalité est réalisé avant chaque utilisation et tient compte des instructions du fabricant et des exigences en matière d'hygiène (cave : obligation de conserver). La procédure de retraitements (selon le système de gestion de la qualité) est appropriée et validée, et son efficacité est vérifiable et reproductible.

Le retraitements de dispositifs à usage unique est interdit !

Cybersécurité

Dans les hôpitaux, la cybersécurité fait actuellement partie du système de gestion de la qualité. La cybersécurité s'applique également aux cabinets (le système doit assurer que les données des patients sont protégées contre des attaques informatiques. Les actions à mettre en œuvre en cas d'attaque doivent être définies).

Compétences

En vertu de l'**art. 76** ODim, Swissmedic est compétente pour la surveillance des dispositifs utilisés dans les hôpitaux ou destinés à être utilisés dans les hôpitaux ainsi que de leur conformité

(concerne les fabricants), pour la vigilance (elle est l'autorité à laquelle les incidents graves doivent être déclarés) et pour les instructions relatives à la maintenance et au retraitement des dispositifs (ces instructions sont considérées comme l'état de la science et de la technique). Les cantons (pharmacien cantonaux) sont compétents pour la surveillance de la maintenance et du retraitement des dispositifs en dehors des hôpitaux, c.-à-d. chez les médecins et dans les cabinets.

Attributions

Les autorités (Swissmedic et les pharmaciens cantonaux) sont en droit d'exiger les justificatifs et les informations nécessaires, de prélever des échantillons, de les soumettre à des examens et des analyses de laboratoire, et d'accéder aux locaux commerciaux / installations (y compris sans préavis) et de consulter et d'exiger des documents.

- (Thème données et sécurité des données)

Que doit faire le gastroentérologue ?

Il y a lieu de mettre en place un système de gestion de la qualité axé sur la gestion des risques, le retraitement et la maintenance.

Dans ce cadre, on mettre l'accent sur :

- l'infrastructure
 - . locaux, appareils, validation
- les processus
 - . système de gestion de la qualité, personnel qualifié
- les exigences normatives
 - . lignes directrices en matière d'hygiène
 - . Instructions de Swissmedic

Les nouveautés concernent principalement :

- la description des processus
- la formalisation des instructions de travail (SOP)
- la réalisation de la documentation
- la maintenance / validation
- la mise à disposition et le respect des instructions du fabricant
- les rôles définis et les responsabilités
- la gestion systématique des risques
- la traçabilité du retraitement des dispositifs médicaux (documentation des lots)

Mise en œuvre

Il n'y a pas de dispositions particulières concernant la mise en œuvre ces nouveautés. Cela peut être réalisé simplement sur papier / classeurs fédéraux, électroniquement p.ex. sous forme de listes XL, de fichiers Word ou, de manière la plus complète et détaillée, sur une plate-forme électronique (p.ex. e-QM de Quality Partners), qui répond à toutes les exigences et permet d'avoir une vue d'ensemble.

3 voies vers un système de gestion de la qualité

1. La check-list

Une check-list pour un manuel de gestion de la qualité conforme à l'ODim (manuel MQ) a été établie. Cette check-list ne peut proposer que le cadre structurel d'un système de gestion de la qualité, du fait que les conditions relatives aux locaux, aux processus et au personnel varient selon le cabinet et l'hôpital. (Il n'est pas non plus possible de proposer des modèles de documents, du fait que ceux-ci sont protégés par le copyright).

Attention : la nouvelle version 4 de la check-list, à partir de mai 2023, comprend également les exigences supplémentaires, le plus souvent techniques, posées à un cabinet médical.

Une liste des lois, ordonnances et directives disponibles a été mise à disposition en téléchargement.

2. La plate-forme e-QM indépendante de l'industrie, pour les membres de la SSG

Coûts : taxe de mise en service CHF 3'000.00 / puis CHF 290.00/mois

Il existe une plate-forme e-QM en ligne, destinée spécialement aux institutions gastroentérologiques, qui répond aux exigences minimales d'un système de gestion de la qualité selon l'ODim et la LPTh. Elle est payante et l'accès doit être sollicité auprès de son fournisseur (Quality Partners). Elle offre un outil permettant d'avoir une vue d'ensemble de tous les processus et documents nécessaires. Les documents et processus sont adaptés et gérés en continu. Il est notamment possible de télécharger des modèles de documents depuis cette plate-forme. Le but de cette plate-forme e-QM est de former le personnel d'endoscopie de telle manière que l'exploitant du cabinet n'ait plus qu'une fonction de surveillance et de réduire autant que possible les coûts généraux du cabinet pour le management de la qualité.

Les prestations suivantes sont couvertes par la solution SSG :

- [Dépliant Quality Partners en annexe](#)
- [Lien Quality Partners \(QP\)](#)

Prestations de la solution SSG	Prix
<p>Accès au système et interface utilisateur conviviale, utilisable aussi bien depuis un PC que depuis une tablette.</p> <p>Gestion intuitive des utilisateurs ; taxe d'installation et de mise en service ; y c. 2 comptes d'utilisateur (administrateur clients et utilisateurs).</p> <p>Utilisation des modules de MQ</p> <ul style="list-style-type: none">• Gestion systématique des risques avec modèles• Modèles contrôlés pour les instructions de travail• Modèles contrôlés pour les descriptions des processus• Modèles contrôlés pour les tests d'hygiène• Controlling simple• Outil pour la gestion de la documentation relative à la maintenance et à la validation• Modèles pour les déclarations à Swissmedic « incident grave »• Planification du perfectionnement pour les collaborateurs/trices• Vue d'ensemble des documents de référence, avec analyse de leurs conséquences pour le cabinet / service• Outil pour les mesures de MQ, check-lists et listes régulières des choses à faire• Archivage des pièces justificatives pour les autorités• Archivage des manuels spécifiques aux clients	<p>Taxe de mise en service CHF 3'000.00</p> <p>Coûts mensuels CHF 290.00</p>
<p>Modules de formation</p> <ul style="list-style-type: none">• Participation gratuite à des formations en ligne définies de QP <p>Prestations de soutien pour la mise en place et l'entretien durable du système de MQ</p> <ul style="list-style-type: none">• 1/2 journée installation et explication chez le client par un collaborateur de Quality Partners• Information automatique en cas de modification des modèles de documents ou de la réglementation• Actualisation permanente des modèles de documents• Mises à jour automatiques du logiciel d'e-QM (navigateur, banque de données, serveur, etc.)• Système de ticket pour l'annonce de dysfonctionnements	

3. Solution e-QM proposée par l'industrie

Coûts : selon le fournisseur, entre CHF 290.00 et CHF 550.00/mois

Comme troisième possibilité, il existe différents paquets et solutions e-QM basés sur une extension de la solution proposée par QP pour les membres de la SSG et qui comprend davantage qu'un service d'assistance standard. Concrètement, ces solutions sont proposées par les sociétés Olympus, Duomed, Medexx, Medtechnic, Mositech et Virtuel Switches. D'autres fournisseurs pourraient venir s'y ajouter. Selon le paquet, ces solutions comprennent la formation et un service d'assistance. Exemples de services d'assistance supplémentaires :

- Mise à disposition des manuels d'Olympus disponibles
- Coaching mise en service (complètement des documents, etc.)
- Saisie de l'ensemble des appareils et systèmes dans l'application d'entretien et de maintenance
- Formations individuelles chez les clients
- Assistance par téléphone
- Audit tous les 2 ans
- Audit unique
- Prestations de conseil pour les processus, l'hygiène et autres
- Mise à disposition de nouvelles applis
- Soutien pendant l'inspection par les autorités
- Soutien après inspection par les autorités
- Contrôle du système (controlling) quant à son actualité et son utilisation de l'externe y c. rapport succinct

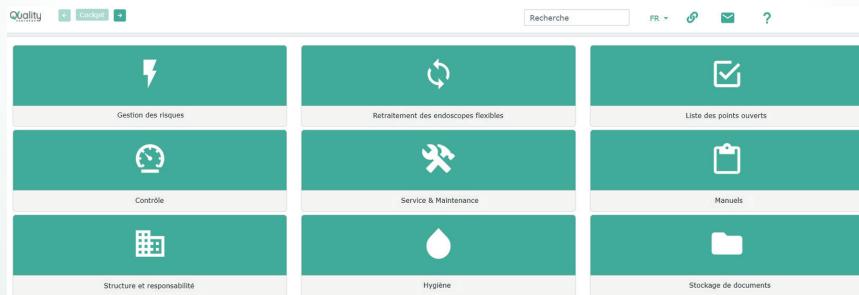
À quel point votre gestion de la qualité est-elle intelligente?

Votre équipe et vous-même, êtes de plus en plus sollicités par les exigences croissantes de la législation (directives UE/CH) en matière de qualité, d'hygiène et de documentation des processus.

Les professionnels de la santé doivent à nouveau pouvoir faire de la médecine sans perdre un temps précieux dans l'administration et les tâches annexes.

Le système E-QM de gestion de la qualité est votre solution:

- ✓ efficace dans son application
- ✓ facile à utiliser
- ✓ simple
- ✓ fiable
- ✓ rapide
- ✓ flexible avec sa structure modulaire
- ✓ indépendante d'un fabricant



Mise en oeuvre des exigences de la loi sur l'assurance maladie et de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux pour:

- Processus de retraitement des endoscopes
- Documentation de la maintenance des dispositif médicaux, appareils, etc.
- Documentation des processus, des écarts et des mesures
- Obligation de signaler les incidents graves
- Identification des risques et mesures de mitigation

Plus qu'un simple logiciel

L'E-QM est un concept global visant à garantir à long terme le respect des exigences légales actuelles et futures pour les établissements de santé:

- Formation du personnel à la gestion de la qualité
- Modèles de procédures de travail, d'hygiène et de gestion des risques éprouvés
- Information régulière sur les changements réglementaires et leur mise en oeuvre
- Gestion systématique des risques avec des modèles en exemple
- Outil complet de maintenance et d'entretien
- Conseils sur des thèmes plus larges
- Outil pour les mesures de gestion de la qualité, création de check-lists et de todo lists
- Audits, y compris rapports et certificat
- Documentation des travaux quotidiens (Todo's)
- Actualisation et évaluation des lois, règlements, normes et lignes directrices actuellement en vigueur
- Classement des documents justificatifs pour les autorités
- Développement constant grâce aux retours des utilisateurs
- Moins de travail de documentation grâce à l'utilisation d'un modèle standard uniforme
- Indépendance vis-à-vis de tous les fournisseurs et fabricants

Moins de travail de documentation grâce à l'utilisation d'un modèle standard uniforme

Nous vous aidons volontiers à poursuivre la mise en œuvre