REPUBLIQUE ET CANTON DE GENEVE
Département de l'emploi et de la santé
Direction générale de la santé

Service du pharmacien cantonal
Rue Adrien-Lachenal 8
1207 Genève

Circulaire aux médecins répondants des établissements médicaux du canton de Genève

N/réf. : CR/fr

Genève, le 29 novembre 2018

Concerne : dispositifs médicaux

Madame, Monsieur,

Swissmedic a dû intervenir à différentes reprises suite à des achats de dispositifs médicaux non conformes et mettant en danger la santé des patients. Pour faire suite à leur demande, nous vous adressons pour information l'aide-mémoire annexé.

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de mes sentiments les meilleurs.

Christian Robert
Pharmacien cantonal

Annexe : - mentionnée

Sommaire

1 Objectif et destinataires du présent aide-mémoire 1
2 Révision de la réglementation sur les dispositifs médicaux en Europe 2
3 Qu'entend-on par « dispositifs médicaux » ? 2
4 Comment les dispositifs médicaux sont-ils « autorisés » ? 4
5 Contrôle de plausibilité : Le dispositif médical est-il conforme ? 4
5.1 Devoir de diligence de l'établissement de soins 4
5.2 Mise à disposition de documents d'aide 5
6 Défauts de qualité et dispositifs médicaux non conformes 5
7 Bases juridiques 5
8 Contact 6
Annexe 1 : Vérification de la plausibilité pour les DIV et leurs accessoires 7
Annexe 2 : Vérification de la plausibilité pour les dispositifs médicaux en contact avec le corps humain et leurs accessoires 8
Annexe 3 : Liste de contrôle pour la vérification des dispositifs médicaux 9
Annexe 4 : Questions fréquentes sur les certificats CE des dispositifs médicaux 10

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Nouvelle version secondaire	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur (initiales)
1.0	**30.08.2018**		**Nouveau document**	**kom**

1 Objectif et destinataires du présent aide-mémoire

Le présent aide-mémoire a été rédigé après qu'une entreprise suisse a importé des produits de mauvaise qualité qu'elle a ensuite revendus en tant que produits suisses, sous son propre nom, à des hôpitaux et cabinets médicaux. Or, une vérification rapide des documents, telle que décrite dans ce document, aurait suffi à constater que les produits en question ne satisfaisaient pas aux exigences réglementaires. De plus, plusieurs hôpitaux n'ont pas réagi immédiatement après avoir constaté des anomalies graves au niveau de ces produits avec une annonce à Swissmedic. Swissmedic a contraint l'entreprise à retirer ces produits du marché et saisi plusieurs palettes de produits non conformes. Enfin, dans le cadre de l'instruction pénale de ce dossier, plusieurs hôpitaux ont été condamnés à une amende pour cause de non-respect de leur obligation de déclarer.

Le présent aide-mémoire s'adresse aux établissements de soins (p. ex. hôpitaux, cabinets médicaux et organisations d'achats) et vise à les aider lors de l'acquisition de dispositifs médicaux afin que des cas tels que celui décrit ci-dessus ne se reproduisent pas et ainsi renforcer la sécurité des produits. Il détaille les justificatifs et preuves qu'un établissement de soins doit exiger du fournisseur afin de s'assurer que le dispositif médical est conforme aux exigences juridiques en vigueur. Quant aux annexes à cet aide-mémoire, elles constituent des aides pratiques pour les organisations d'achats.

Les dispositions de la Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh ; RS 812.213) et de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213) applicables aux dispositifs médicaux ont été très fortement généralisées pour le présent aide-mémoire. Mais dans tous les cas, ce sont les dispositions

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Berne • www.swissmedic.ch • Tél. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

légales en vigueur qui s'appliquent. Enfin, les cas particuliers (p. ex. dispositifs fabriqués par l'établissement à des fins de diagnostic *in vitro*, les dispositifs médicaux à base de tissus humains dévitalisés, les dispositifs sur mesure, les dispositifs non marqués CE pour les examens cliniques et l'évaluation de la performance) ne sont pas concernés par le présent aide-mémoire.

2 Révision de la réglementation sur les dispositifs médicaux en Europe

Le 5 avril 2017, le Parlement européen a adopté les règlements (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*[1] (désignés ci-après *nouvelle réglementation*), qui abrogeront *la réglementation actuelle*, c'est-à-dire les directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE transposées dans le droit suisse. La transposition de la *nouvelle réglementation* dans le droit suisse n'est pas achevée au moment de la publication du présent aide-mémoire[2].
Lors de l'élaboration du présent aide-mémoire, Swissmedic a veillé à ce que les dispositifs médicaux conformes aux directives de l'UE et à la *nouvelle réglementation* puissent à l'avenir être mis sur le marché en Suisse[3]. La transition vers la *nouvelle réglementation* s'échelonnera sur plusieurs années. Pendant cette phase de transition, les dispositifs médicaux seront commercialisés conformément aux deux dispositifs réglementaires. Aussi le présent aide-mémoire se fonde-t-il à la fois sur *l'actuelle réglementation* et sur la *nouvelle réglementation* et est-il, eu égard à son haut degré de généralisation, applicable à chacune d'elles.

3 Qu'entend-on par « dispositifs médicaux » ?

Par dispositifs médicaux, on entend tous les instruments, appareils, équipements, logiciels, substances, accessoires et autres ustensiles médico-techniques qui sont

- destinés à être utilisés spécifiquement à **des fins diagnostique ou thérapeutique** et
- dont **l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques**[4].

Les dispositifs médicaux peuvent être subdivisés en deux groupes : les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs accessoires ainsi que les dispositifs médicaux en contact avec le corps humain et leurs accessoires (voir Tableaux 1 et 2).

La définition des dispositifs médicaux, leur classification et les exceptions sont énoncées dans l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux[5].

[1] Consultable à cette adresse: http://eur-lex.europa.eu/homepage.html
[2] Pour de plus amples informations sur la nouvelle réglementation, des liens complémentaires et la FAQ : www.swissmedic.ch > Dispositifs médicaux > Nouveaux règlements européens (RDM, RDIV)
[3] Art. 22a ODim
[4] Art. 1, al. 1 ODim
[5] Art. 1, 2 et 5 ODim

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Berne • www.swissmedic.ch • Tél. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

Tableau 1 : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs accessoires

Abréviation usuelle	DIV (pour « diagnostic in vitro »)
Description	Par dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, on entend tous les réactifs, produits réactifs, matériaux d'étalonnage, matériaux de contrôle, trousses, instruments, appareils, équipements ou systèmes destinés à être utilisés **in vitro** dans **l'examen d'échantillons** provenant du corps humain[6].
Bases réglementaires (UE)[7]	Actuelle réglementation : Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro Nouvelle réglementation : Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
Classification en fonction des risques (croissante)	Actuelle réglementation : « DIV autres », DIV pour usage personnel, Liste B et Liste A Nouvelle réglementation : Classes A, B, C et D
Exemples	Tests pour la détermination des groupes sanguins Tests VIH Tests de grossesse Réactifs et produits réactifs de dépistage de la toxoplasmose Logiciel d'évaluation des valeurs sanguines Logiciel de commande d'un automate de laboratoire médical

Tableau 2 : Dispositifs médicaux en contact avec le corps humain et leurs accessoires

Abréviation usuelle	Dim (pour « dispositif médical ») ou MD (pour « Medical device ») AIMD (pour « dispositif médical implantable actif » ou « Active implantable medical device »)
Description	La réglementation actuelle classe les dispositifs médicaux en contact avec le corps humain en dispositifs médicaux classiques et dispositifs médicaux implantables actifs[8]. Les dispositifs médicaux en contact avec le corps humain incluent tous les appareils, instruments et consommables médicaux qui entrent en contact avec le corps humain et/ou qui servent à l'examiner ainsi que les accessoires de ces dispositifs[9].
Bases réglementaires (UE)	Actuelle réglementation : Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux Directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs Nouvelle réglementation : Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
Classification en fonction des risques (croissante)	Actuelle réglementation : Classes I, IIa, IIb, III et AIMD Nouvelle réglementation : Classes I, IIa, IIb et III
Exemples	Scalpel à usage unique Bandages stériles Canules d'aspiration Appareil à ultrasons pour échographie Lubrifiant pour la pose d'un cathéter transurétral Logiciel de commande d'un appareil de radiographie Stimulateur cardiaque Batterie de remplacement pour stimulateur cardiaque Appareil de programmation pour stimulateur cardiaque

[6] Art. 1, al. 3 ODim
[7] Consultable à cette adresse : http://eur-lex.europa.eu/homepage.html
[8] Art. 1, al. 2 ODim
[9] Art. 1, al. 1, 4 et 5 ODim

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Berne • www.swissmedic.ch • Tél. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

4 Comment les dispositifs médicaux sont-ils « autorisés » ?

Contrairement aux médicaments, les dispositifs médicaux ne sont pas soumis en Suisse et en Europe à **une autorisation officielle.**

Partout en Europe, tout dispositif médical doit satisfaire aux exigences essentielles en matière de performance et de sécurité.[10]

Le **fabricant** vérifie que chaque dispositif médical remplit les exigences essentielles (« évaluation de la conformité »). Si tel est le cas, il peut apposer sous sa propre responsabilité le marquage CE sur les produits présentant un faible risque et les commercialiser.

Pour ce qui est des dispositifs médicaux à risques moyens à élevés, le fabricant doit faire appel à un **organe d'évaluation de la conformité** désigné par l'autorité compétente **(aussi appelé « organe notifié » et « notified body » en anglais)**. Ce dernier contrôle et surveille les dispositifs médicaux et le système de gestion de la qualité du fabricant. Lorsque le fabricant peut prouver qu'il satisfait les exigences en vigueur, l'organe d'évaluation de la conformité délivre un ou plusieurs certificat(s) pour les produits (« certificats CE »). Le fabricant peut ensuite apposer un marquage CE comportant le numéro à quatre chiffres de l'organe d'évaluation de la conformité (CE xxxx) sur le produit et le commercialiser.

Dans toute l'Europe, y compris en Suisse, les organes d'évaluation de la conformité sont des centres de contrôle indépendants. Ils sont régulièrement audités par les autorités du pays où ils sont sis et par des représentants de la Commission européenne et des Etats contractants[11].
Les fabricants de dispositifs médicaux peuvent choisir librement l'organe d'évaluation de la conformité, pour autant que celui-ci présente les compétences pour les produits à évaluer.

5 Contrôle de plausibilité : Le dispositif médical est-il conforme ?

5.1 Devoir de diligence de l'établissement de soins

Les fabricants assument la responsabilité de la qualité irréprochable et de la conformité de leurs dispositifs médicaux. Ceux qui portent le marquage CE peuvent être librement commercialisés dans toute l'UE et en Suisse, conformément aux Accords bilatéraux[12], sans « autorisation » délivrée par une autorité. Quant au choix des fournisseurs et des produits, il relève de la responsabilité des établissements de soins.
Tout établissement de soins qui utilise des dispositifs médicaux est soumis à un devoir de diligence et tenu de prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique afin de ne pas mettre en danger la santé de l'être humain.[13]
Swissmedic recommande aux établissements de soins de prévoir dans leur processus d'acquisition de dispositifs médicaux une vérification de la conformité aux exigences réglementaires en vigueur et de contrôler et d'archiver les preuves de la conformité du produit (déclaration de conformité et certificats CE, cf. Annexe 3 du présent aide-mémoire pour de plus amples informations).

[10] Art. 45, al. 3, let. a LPTh et art. 4, al. 1 ODim
[11] Sections 4. et 4a. ODim

[12] Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité **; RS 0.946.526.81**

[13] Art. 3 de la Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh ; RS 812.21)

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Berne • www.swissmedic.ch • Tél. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

5.2 Mise à disposition de documents d'aide

Vous trouverez en annexes au présent document des organigrammes ainsi qu'une liste de contrôle qui vous aideront à contrôler les preuves de conformité qui vous auront été remises et à prendre vos décisions. Les exigences réglementaires ont été amplement généralisées, de manière à permettre une vérification (superficielle) qui ne nécessite pas de connaissances approfondies de la réglementation applicable aux dispositifs médicaux. Ces documents d'aide ont pour seule fonction de faciliter le contrôle de la plausibilité ; il n'est pas possible d'en déduire des exigences réglementaires.

- Annexe 1 : Vérification de la plausibilité pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs accessoires
- Annexe 2 : Vérification de la plausibilité pour les dispositifs médicaux de diagnostic en contact avec le corps humain et leurs accessoires
- Annexe 3 : Liste de contrôle pour la vérification de la plausibilité
- Annexe 4 : Questions fréquentes sur les certificats CE délivrés aux dispositifs médicaux

6 Défauts de qualité et dispositifs médicaux non conformes

Si vous constatez une anomalie dans le cadre de l'acquisition d'un dispositif médical (p. ex. suspicion de falsification de certificats CE), vous pouvez le signaler à Swissmedic (medical.devices@swissmedic.ch). Swissmedic examinera votre signalement et prendra, le cas échéant conjointement avec d'autres autorités européennes, les mesures correctives qui s'imposent au vu des risques identifiés.

Dans tous les cas, les établissements de soins sont légalement tenus de déclarer à Swissmedic les incidents graves (« matériovigilance).[14] Par ailleurs, les défauts de qualité (p. ex. produits à usage chirurgical souillés) susceptibles de mettre en danger la santé des patients sont, même en l'absence de déclaration d'événement ayant porté atteinte à la santé d'un patient, des incidents graves ![15]
Pour de plus amples informations sur la déclaration des incidents graves, nous vous renvoyons au site web de Swissmedic (https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/declaration-des-incidents---des-fsca/utilisateurs---exploitants.html).

7 Bases juridiques

Les bases juridiques suisses suivantes régissent la distribution, la remise et le maniement des dispositifs médicaux :

- **Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh)** : Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux ; RS 812.21 [16]
- **Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim)** ; RS 812.213 [17]

Les articles pertinents pour le présent aide-mémoire sont cités dans les parties concernées.

[14] Art. 15, al. 4 ODim
[15] Art. 3, al. 1, let. d ODim
[16] https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20002716/index.html
[17] https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19995459/index.html

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Berne • www.swissmedic.ch • Tél. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

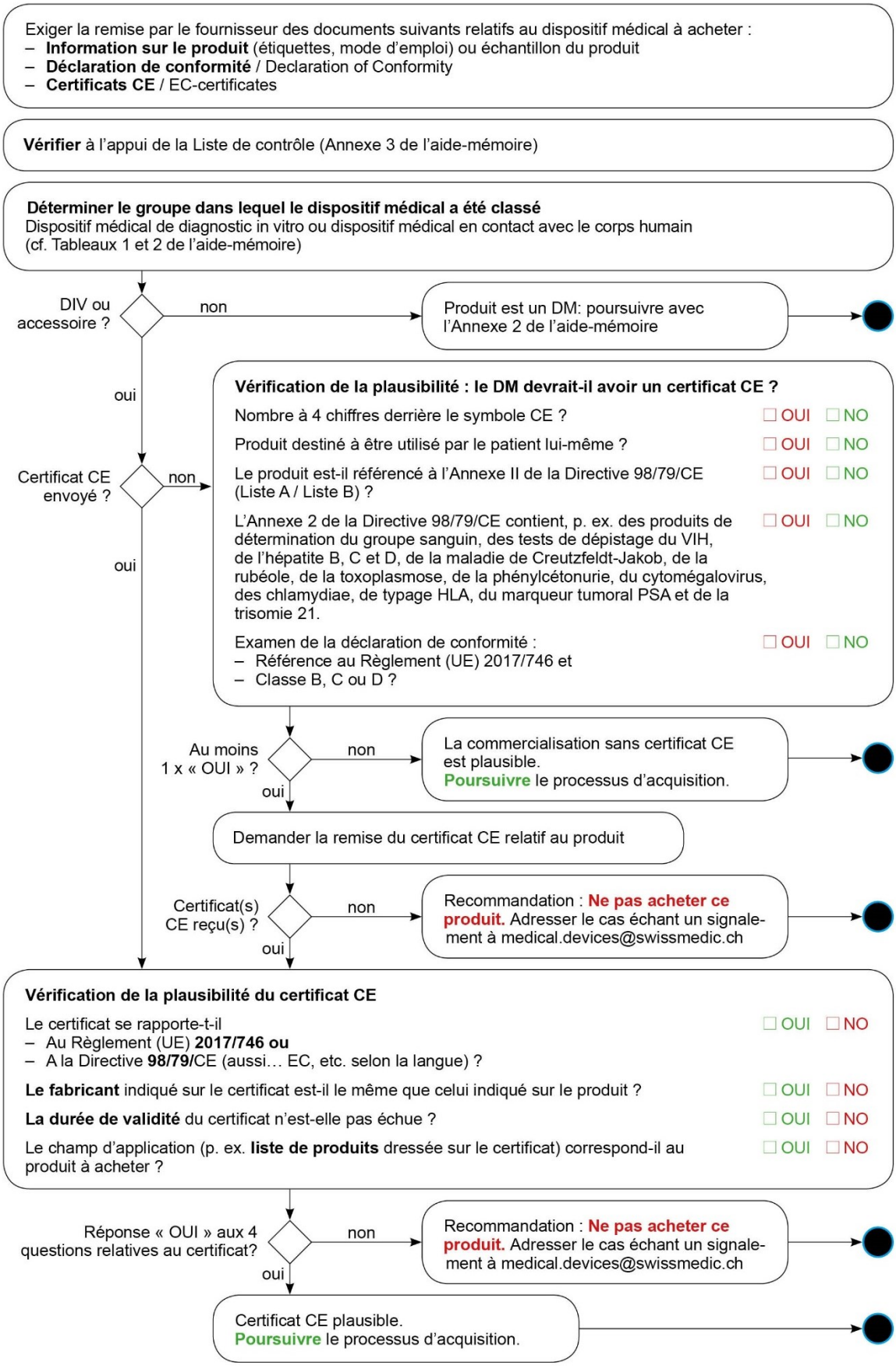
8 Contact

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Division Dispositifs médicaux
Hallerstrasse 7
3012 Berne, Suisse

Standard téléphonique / réception +41 58 462 02 11
Tél. Renseignements générales +41 58 462 02 23
Fax +41 58 462 02 12
Internet www.swissmedic.ch/md
E-Mail medical.devices@swissmedic.ch

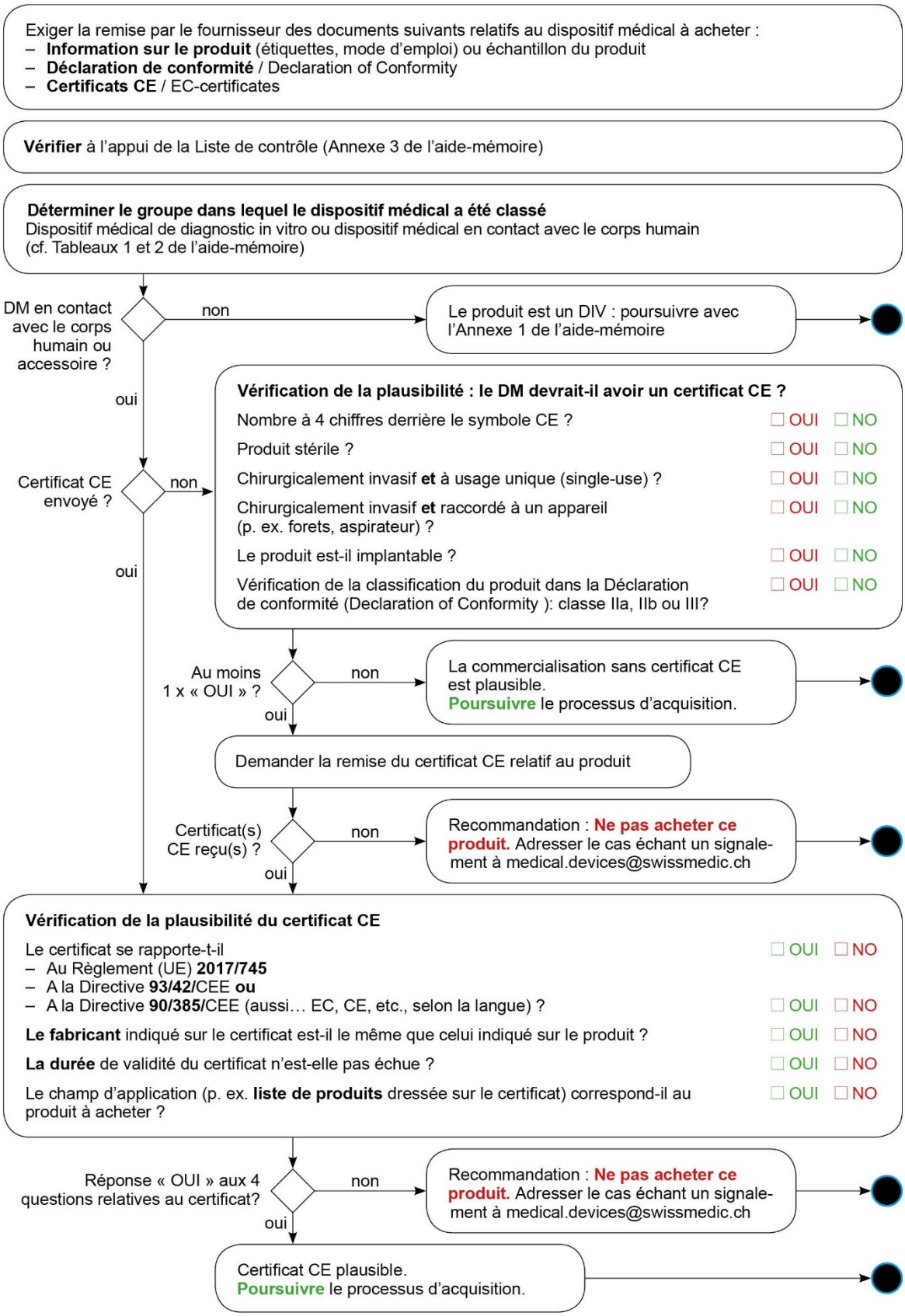
Vous trouverez de plus amples informations sur les dispositifs médicaux à cette adresse web :
www.swissmedic.ch/md

Annexe 1 : Vérification de la plausibilité pour les DIV et leurs accessoires



Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Berne • www.swissmedic.ch • Tél. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

Annexe 2 : Vérification de la plausibilité pour les dispositifs médicaux en contact avec le corps humain et leurs accessoires



Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Berne • www.swissmedic.ch • Tél. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

Annexe 3 : Liste de contrôle pour la vérification des dispositifs médicaux

Utilisation de cette liste de contrôle
Vérifier les documents remis à l'aide de la présente liste de contrôle. Si un (ou plusieurs) **NON!** : Il est recommandé de ne pas acheter le produit. Un signalement peut en outre être adressé dans ce cas à medical.devices@swissmedic.ch si vous le jugez opportun.

Symbole	Vérification	Exigence
CE	Le dispositif médical porte-t-il le marquage CE ? **O OUI** **O NON!**	**Chaque dispositif médical** commercialisé en Suisse doit être muni d'un marquage de conformité (marquage CE)[18].
Numéro d'identification à 4 chiffres CE nnnn	Ce numéro figure-t-il après les lettres CE ? **O OUI : __ __ __ __** **O Pas de numéro d'identification**	Sur la **plupart des dispositifs médicaux**, le numéro d'identification à 4 chiffres de l'OEC qui a pris part à l'évaluation du DM suit le symbole CE. **Remarque** : Le système d'information NANDO de l'UE répertorie tous les organes d'évaluation de la conformité et leurs numéros d'identification respectifs[19].
Fabricant	Le fabricant apparaît-il clairement sur le produit et/ou l'emballage ? **O OUI** **O NON!**	**Chaque dispositif médical** doit clairement indiquer le fabricant, y compris son adresse.
Mandataire EC REP	Le mandataire apparaît-il sur le produit ? **O Non applicable (fabricant européen)** **O OUI** **O NON! Même si le fabricant est sis en dehors de l'Europe.**	Si le fabricant est sis **en dehors de l'Europe**[20], doit figurer, outre le fabricant, la raison sociale et l'adresse de son mandataire en Europe. Si le fabricant est sis **en Europe**, il n'est pas nécessaire d'indiquer de mandataire.
Déclaration de conformité Declaration of conformity	Le fabricant mentionné sur le produit est-il le même que celui qui apparaît sur la déclaration de conformité ? **O OUI** **O NON!**	Une déclaration de conformité doit avoir été établie **pour tout dispositif médical** commercialisé en Suisse. La déclaration de conformité ▪ est rédigée par le **fabricant** ▪ atteste que le dispositif médical est conforme aux dispositions sur les dispositifs médicaux.
Certificat CE EC-certificate	Vérification et mesures recommandées selon les Annexes 1 ou 2 au présent aide-mémoire.	Pour la plupart des **dispositifs médicaux**, le fabricant doit pouvoir présenter un certificat CEvalide. Cf. Annexes 1 et 2. Le certificat CE est délivré par un **organe d'évaluation de la conformité** indépendant suisse ou européen.

[18] Art. 8, al. 1 ODim en relation avec les Annexes 1 et 2 à l'ODim. Aucune marque de conformité n'est nécessaire pour les dispositifs au sens de l'art. 8, al. 2 ODim.
[19] http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando > Body
[20] Europe : Suisse, Etats contractants de l'Union Européenne, Norvège, Turquie, Islande, Liechtenstein

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Berne • www.swissmedic.ch • Tél. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

Annexe 4 : Questions fréquentes sur les certificats CE des dispositifs médicaux

Pour quels dispositifs médicaux un certificat CE est-il exigé ?
Un certificat CE est requis pour la plupart mais pas pour la totalité des dispositifs médicaux, selon la classe de risque à laquelle ils sont associés. Cf. Annexes 1 et 2 (vérification de la plausibilité).

Le fournisseur m'a adressé un document. Mais comment puis-je vérifier s'il s'agit d'un certificat CE pour le produit que je dois acheter ?
En règle générale, sont listés sur le certificat les produits auxquels il s'applique. Toutefois, en vertu de *l'actuelle réglementation*, il n'y a aucune obligation légale à ce que le certificat CE contienne la liste exhaustive des produits sur lesquels il porte. Ainsi, un certificat CE peut mentionner la totalité des produits d'un fabricant, certains produits ou uniquement des lots de produits.
De plus, selon la manière dont a été effectuée l'évaluation du dispositif, un ou deux certificat(s) CE peut ou peuvent être délivré(s) pour un seul et même produit.
Pour en savoir plus sur la vérification des certificats CE, nous vous invitons à vous aider des Annexes 1 et 2 (vérification de la plausibilité).

Le fournisseur m'a fait parvenir des certificats qui se réfèrent à des normes (p. ex. ISO 13485, ISO 9001 ou IEC 60601-1). Est-ce suffisant ?
Non. Il ne s'agit dans ce cas pas de certificats CE et ils ne suffisent pas à prouver la conformité d'un dispositif médical.

Comment puis-je vérifier que le certificat CE a été délivré par un organe d'évaluation de la conformité dûment habilité ?
Sont répertoriés dans le système d'information NANDO[21] tous les organes actuellement habilités à délivrer des certificats CE à des dispositifs médicaux.
Marche à suivre pour procéder à cette vérification :

1) Sélectionner l'onglet « Body » sur le site web NANDO
2) Rechercher l'organe (par son numéro d'identification à 4 chiffres qui suit le symbole CE ou par son nom) et cliquer sur le lien correspondant
3) NANDO affiche la « *notification* » de l'organe (p. ex. adresse, coordonnées, « Notified Body number »). Vérifiez ensuite sous la rubrique *Legislations* de cette même page que la directive ou le règlement qui figure sur le certificat CE est bien mentionné(e) (p. ex. 90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/CE, 2017/745 ou 2017/746).

Le certificat CE se rapportant à un appareil installé chez nous (p. ex. un appareil de radiographie) est arrivé à échéance et n'est pas renouvelé par le fabricant. Devons-nous cesser d'utiliser cet appareil ?
Non, aucune disposition juridique ne vous y oblige. Les certificats CE en cours de validité sont en revanche exigés lors de la **première mise sur le marché** des dispositifs. Le fait qu'ils arrivent à échéance ne signifie pas que le produit n'est « plus conforme » et qu'il doit être mis hors service. Il est cependant de la responsabilité de l'établissement de soins d'assurer une maintenance / un entretien irréprochable.

Je doute de l'authenticité d'un certificat CE et souhaite la vérifier. Comment dois-je procéder pour ce faire ?
Vous pouvez rechercher dans le système d'information NANDO l'organe d'évaluation de la conformité responsable (cf. quatrème question de cette Annexe 4). Sachez par ailleurs que de nombreux OEC permettent d'effectuer sur leur site web une vérification de l'authenticité des certific

[21] http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Berne • www.swissmedic.ch • Tél. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12