

Section Rehabilitation de Swiss
MedTech

Michael Maier –
mmex.gmbh@bluewin.ch

MDR Experience
Day Exigences
pour le CH-Rep et
autres aspects
légaux pour REHA
tech



Sommaire

- Devoir de diligence
- Quelques définitions importantes
- CH-REP
- CHRN
- Logistique (importation réglementaire vs droit douanier)
- Liens vers SOTA



LPTh Art.3 – Devoir de diligence

<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/fr>

1 Quiconque effectue une opération en rapport avec des produits thérapeutiques est 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 et des animaux.

Etat de la science et de la technique : normes et directives applicables, par ex. normes ISO / EN / SN, directives et fiches Swissmedic, documents de bonnes pratiques, etc.

Professionnels / professionnels de la santé

Les entreprises Reha Technik et leurs collaborateurs spécialisés sont considérés comme des professionnels (professionnels de la santé).

Définition du professionnel de la santé - Commission Centrale d'Ethique (CCE) de l'Académie Suisse des Sciences Médicales ASSM)

"Professionnels de la santé, notamment médecins, dentistes, pharmaciens, mais aussi infirmiers, sages-femmes, physiothérapeutes et autres **personnes** qui prescrivent, **remettent**, utilisent ou **achètent** des médicaments et/ou des dispositifs médicaux (produits thérapeutiques) à cette fin".

Opérateurs économiques (ODiM Art.4 def. j)

Fabricant, mandataire, importateur, distributeur et assembleur de systèmes / unités de traitement

Dispositifs sur mesure (EU MDR 2017/745 art.2)

«dispositif sur mesure», tout dispositif fabriqué expressément suivant la prescription écrite de toute personne habilitée par la législation nationale en vertu de ses qualifications professionnelles, indiquant, sous sa responsabilité, les caractéristiques de conception spécifiques, et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé et exclusivement en réponse aux besoins et à l'état de santé de ce patient. (voir aussi Annexe XIII de MDR – „Déclaration dispositifs sur mesure“)

En revanche, ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure les dispositifs fabriqués en série qui nécessitent une adaptation pour répondre aux exigences particulières de tout utilisateur professionnel, ni les dispositifs qui sont produits en série par des procédés de fabrication industriels suivant les prescriptions écrites de toute personne habilitée;

Parties et composants (ODiM art.12)

1 Toute personne physique ou morale qui met à disposition sur le marché un article destiné à remplacer une partie intégrante ou un composant identique ou similaire d'un dispositif défectueux ou usé afin de maintenir ou de rétablir la fonction du dispositif sans en altérer les performances, les caractéristiques de sécurité ou la destination veille à ce que l'article ne compromette pas la sécurité et les performances du dispositif. Des pièces justificatives doivent être tenues à la disposition des autorités compétentes.

2 Tout article qui est destiné à remplacer une partie ou un composant d'un dispositif et qui en **change considérablement les performances, les caractéristiques de sécurité ou la destination est considéré comme un dispositif et doit satisfaire aux exigences énoncées par la présente ordonnance.**

Maintenance (ODiM art.71)

1 Tout professionnel utilisant un dispositif veille à ce que sa maintenance et les tests de 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 et à son utilisation.

3 Pour les dispositifs avec fonction de mesure, des procédures de contrôle telles que définies dans l'ordonnance du 15 février 2006 sur les instruments de mesure¹¹⁴ peuvent être prévues.

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.**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/retraitement-et-maintenance/maintenance.html>

Maintenance (ODiM art.2 def. d)

Mesures telles que l'entretien, les mises à jour logicielles, les inspections, les réparations, la préparation à la première utilisation et les retraits en vue de réutiliser, de maintenir ou de rétablir le bon fonctionnement d'un dispositif;

Mise sur le marché, mise à disposition sur le marché (ODiM art.2 def a&b)

Mise sur le marché: la première mise à disposition sur le marché suisse d'un dispositif, ...;

Mise à disposition sur le marché: tout transfert ou cession, à titre onéreux ou gratuit, d'un dispositif, ..., destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché suisse dans le cadre d'une activité commerciale;

La mise sur le marché n'est en principe effectuée que par des importateurs ou des fabricants - c'est-à-dire que celui qui met des dispositifs médicaux sur le marché agit automatiquement en tant qu'importateur ou fabricant !

Mise sur le marché de dispositifs médicaux en CH

Les fabricants suisses - mettent généralement les dispositifs médicaux directement sur le marché en Suisse.

Les fabricants étrangers ont besoin d'un mandataire suisse (CH-REP) pour mettre des dispositifs médicaux sur le marché en Suisse. -> Art. 51 Odim

c.-à-d. que chaque distributeur doit vérifier si un CH-REP est responsable du produit, **sinon le distributeur devient importateur !**

CH-REP (Art. 51 ODiM)

1 Lorsque le fabricant n'a pas son siège en Suisse, ses dispositifs ne peuvent être mis sur le marché que s'il a désigné un mandataire sis en Suisse. Le mandat doit être convenu par écrit.

2 Le mandataire se charge des formalités de la mise sur le marché du dispositif et des questions de sécurité qui y sont liées.

3 Ses droits et ses obligations, de même que l'étendue de son mandat, sont régis par l'art. 11 RDM-UE.

CH-REP (renvoi vers Art. 11 EU MDR 2017/745)

Droits et obligations, de même que l'étendue du mandat:

- a) vérifier que la déclaration de conformité UE et la documentation technique ont été établies et, le cas échéant, qu'une procédure d'évaluation de la conformité appropriée a été appliquée par le fabricant;
- b) tenir disponible une copie de la documentation technique, de la déclaration de conformité UE et, le cas échéant, du certificat applicable délivré conformément à l'article 56, y compris toute modification et tout document complémentaire, à la disposition des autorités compétentes pour la durée de 10 ans / 15 ans;
b bis) en alternative, un accord contractuel selon lequel, au lieu de tenir une copie de la documentation technique à disposition chez le mandataire, le fabricant envoie directement la documentation à Swissmedic sur demande. **Le mandataire doit s'assurer que l'envoi à Swissmedic se fait dans les sept jours.**
- c) se conformer aux obligations liées à l'enregistrement visées à l'article 31 (enregistrement opérateurs économiques) et vérifier que le fabricant s'est conformé aux obligations liées à l'enregistrement visées aux articles 27 (UDI) et 29 (enregistrement Eudamed des DM);

CH-REP (renvoi vers Art. 11 EU MDR 2017/745)

Droits et obligations, de même que l'étendue du mandat :

d) à la demande Swissmedic, lui communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires à la démonstration de la conformité d'un dispositif, dans une langue officielle CH ou anglais

e) transmettre au fabricant toute demande d'échantillons ou d'accès à un dispositif faite Swissmedic et vérifier que l'autorité compétente reçoive les échantillons ou ait accès au dispositif;

f) coopérer avec Swissmedic à toute mesure préventive ou corrective prise en vue d'éliminer ou, si ce n'est pas possible, d'atténuer les risques présentés par des dispositifs;

CH-REP (renvoi vers Art. 11 EU MDR 2017/745)

Droits et obligations, de même que l'étendue du mandat :

g) informer immédiatement le fabricant des réclamations et signalements de professionnels de la santé, de patients et d'utilisateurs relatifs à des incidents supposés liés à un dispositif relevant de son mandat;

h) mettre fin au mandat si le fabricant ne respecte pas les obligations qui lui incombent en vertu du présent règlement.

CH-REP (Art. 51 ODiM)

4 Tout changement de mandataire est régi par l'art. 12 RDM-UE.

5 Les al. 1 à 4 s'appliquent également, par analogie, aux personnes qui assemblent des systèmes et des nécessaires au sens de l'art. 22, par. 1 et 3, RDM-UE et qui n'ont pas leur siège en Suisse

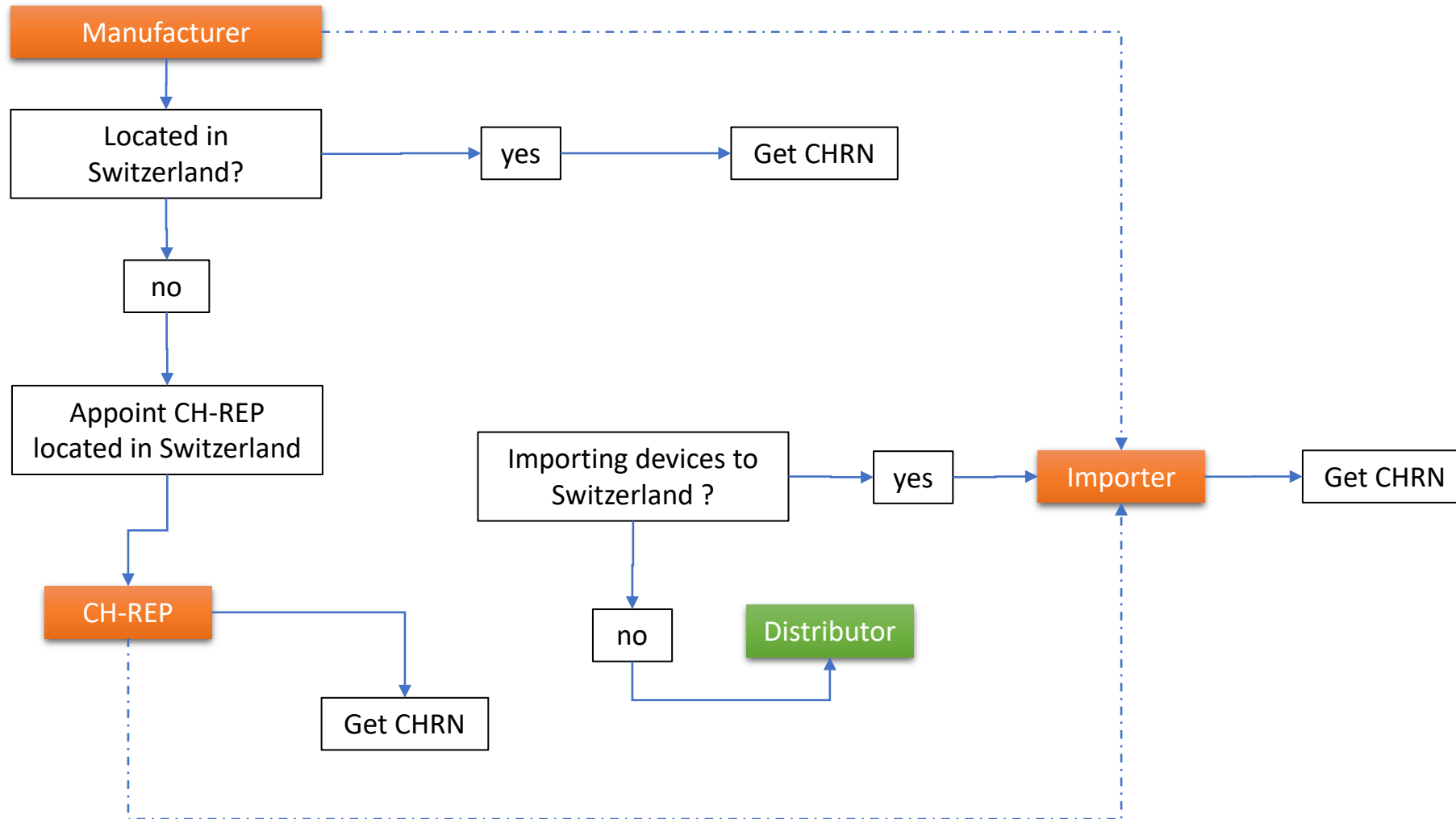
CH-REP (Art. 47 d LPTh)

Couverture financière et responsabilité

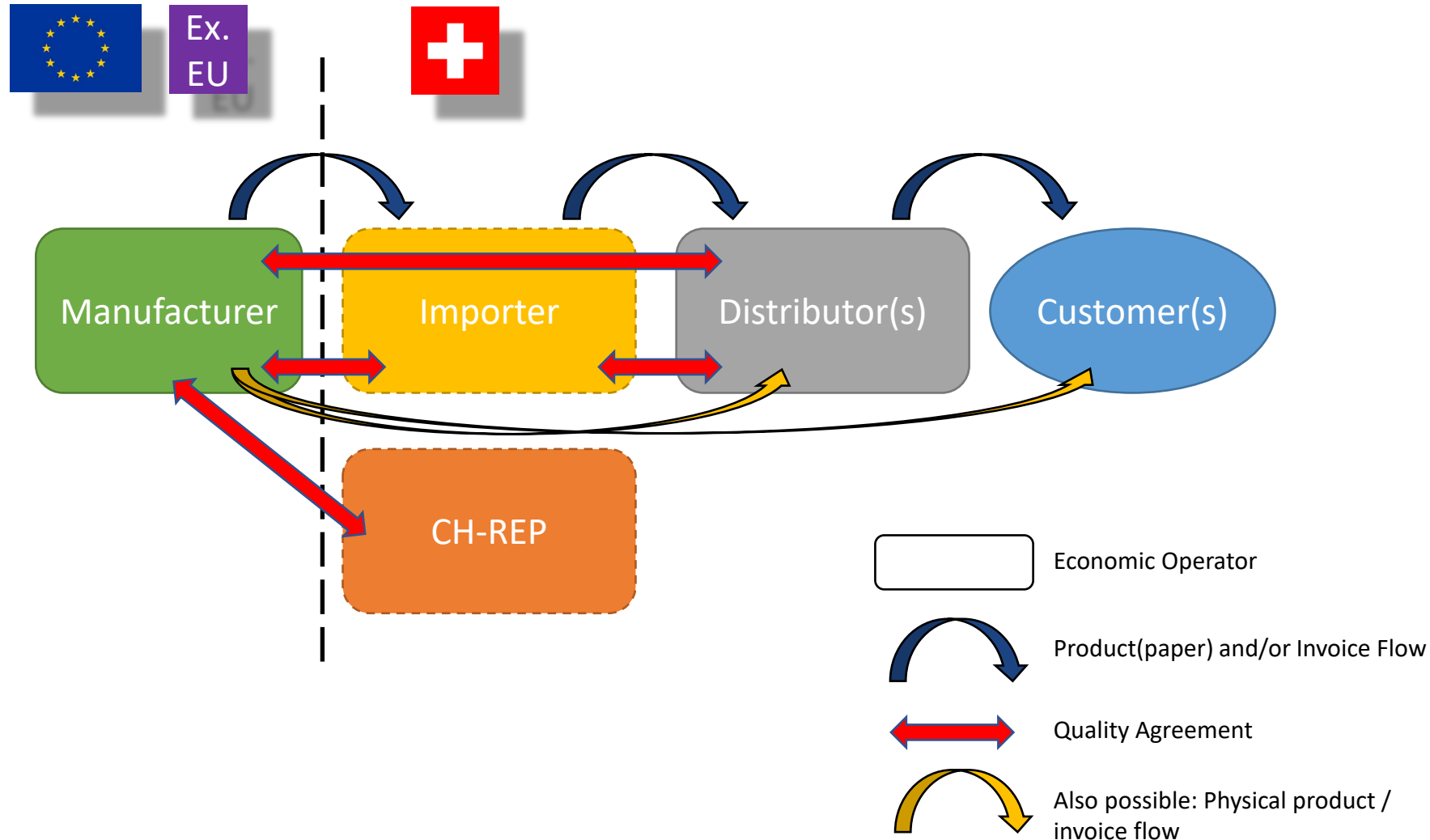
1 Le fabricant ou le mandataire doit disposer d'une couverture financière suffisante pour réparer les dommages causés par des dispositifs médicaux défectueux.

2 Le mandataire et le fabricant répondent solidairement des dommages causés.

MP – Mise sur le marché en CH – Enregistrement CHRN



MP – Mise sur le marché en CH – Logistique



Liens sur l'état de la science et de la technique (State of the Art - SOTA)

Lois

- OFSP information générale:
<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/heilmittel/revision-med-prod-verord-mepv.html>
- LPTth <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/fr>
- ODiM <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/552/fr>

Directives / fiches Swissmedic importantes pour les entreprises spécialisées en rééducation :

- <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/retraitement-et-maintenance/maintenance.html>
- <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/retraitement-et-maintenance/beschaffung.html>

QMS: ISO 13485 – Guide (seulement en Anglais)

- <https://www.iso.org/publication/PUB100422.html>

Questions ?

