

DÉPARTEMENT DE LA SANTÉ,
DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS
SERVICE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
PHARMACIENNE CANTONALE

CHECK-LIST

Maintenance des dispositifs médicaux

Raison sociale :	Responsable :
Date de l'inspection :	Date de la dernière inspection :
Personnes présentes et fonction :	Inspecteur / inspectrice :
	Référent / Médecin référent :

Informations Établissements de soin/ Cabinets médicaux/Points de remise/Commerces :

Nom
Rue, n°
NPA / Lieu
Tél.
Courriel

Type d'inspection :
☐ Première inspection
☐ Inspection de suivi
☐ Inspection non annoncée

Changements depuis la dernière inspection ?

.....
.....
.....

Changements prévus ?

.....
.....
.....

Définitions

- **Dispositifs médicaux:** les produits, y compris les instruments, les appareils, les équipements, les diagnostics in vitro, les logiciels, les implants, les réactifs, les matières et autres articles ou substances destinés à un usage médical, ou présentés comme tels, dont l'action principale n'est pas obtenue par un médicament.
- **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.

Textes / sites internet de références

- Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) : <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/552/fr>
- Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) : <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/fr>
- RDM : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>
- Site Internet de Swissmedic :
 - Dispositifs médicaux en général: www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux.html
 - Surveillance des établissements de santé: www.swissmedic.ch/md_maintain_steri_fr

Maintenance

Personne / service responsable de la maintenance :

.....

Position hiérarchique de cette personne / de ce service :

.....

- Direction du service :

.....

Maintenance par un tiers indépendant du fabricant :

Oui ☐ Non ☐

- Si oui : preuve d'aptitude à l'activité
(exemple : formation, audit fournisseur, rapport
qualité annuel, certification SN EN ISO 13485) ?

.....

.....

.....

Dispositifs médicaux nécessitant une maintenance et/ou pouvant être concernés par des mesures d'un avis de sécurité (field safety notice, FSN).	Département ou professionnel de l'établissement de santé responsable de la réalisation de la maintenance et de l'inventaire ou de la surveillance des partenaires externes ¹ .
Dispositifs médicaux (sans dispositifs médicaux à usage unique et consommables)	Oui ☐ Non ☐ , si oui, indiquez le nom du responsable :
Dispositifs médicaux à usage unique et consommables	Oui ☐ Non ☐ , si oui, indiquez le nom du responsable :
Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	Oui ☐ Non ☐ , si oui, indiquez le nom du responsable :
Dispositifs médicaux radiologiques	Oui ☐ Non ☐ , si oui, indiquez le nom du responsable :
Dispositifs médicaux réutilisables (retraités au service de retraitement des dispositifs médicaux SRDM)	Oui ☐ Non ☐ , si oui, indiquez le nom du responsable :
Endoscopes thermolabiles réutilisables	Oui ☐ Non ☐ , si oui, indiquez le nom du responsable :
Logiciels de dispositifs médicaux	Oui ☐ Non ☐ , si oui, indiquez le nom du responsable :

Existe-t-il des dispositifs médicaux fabriqués et exclusivement utilisés par l'établissement de santé (y compris des dispositifs médicaux modifiés ou reconditionnés) ?

Oui ☐ Non ☐

Les documents de référence pertinents, tels que les lois, les bonnes pratiques de la maintenance des dispositifs médicaux (BPM), les directives ou les normes, sont-ils pris en compte et appliqués ?

Oui ☐ Non ☐

Disponibilité d'un inventaire de l'ensemble des dispositifs médicaux, incluant les fournisseurs/revendeurs ?

Oui ☐ Non ☐

¹ Selon l'organisation, certaines activités de la maintenance, notamment l'aperçu du parc de dispositifs médicaux, sont réparties entre différents professionnels ou départements.

Selon l'établissement, certaines lignes de ce tableau ne sont pas applicables et doivent être adaptées le cas échéant.

Organisation de la maintenance	Résultat	Commentaires
Un système de management de la qualité pour la maintenance des DMx est-il disponible (SMQ) ?	Oui ☐ Non ☐ N/A ☐	
Le SMQ est-il certifié ?	Oui ☐ Non ☐ N/A ☐	
Si oui : selon quelle norme et quand a eu lieu la dernière certification ?	Oui ☐ Non ☐ N/A ☐	
Le responsable de la maintenance possède un cahier des charges/dossier de formation décrivant ses responsabilités/activités	Oui ☐ Non ☐ N/A ☐	
Commentaires :		
Mesure et amélioration de la qualité	Résultat	Commentaires
La qualité des prestations des services ou des prestataires externes qui assurent la maintenance des DMx est-elle mesurée périodiquement (audits internes, indicateurs de qualité, statistiques, signalement d'erreurs, etc.) ?	Oui ☐ Non ☐ N/A ☐	
Les résultats de ces mesures sont-ils documentés et les rapports de qualité sont-ils présentés à la direction ?	Oui ☐ Non ☐ N/A ☐	
Existe-t-il un système de réclamations ou de suggestions permettant aux personnes intéressées de signaler les erreurs, les plaintes et les suggestions d'amélioration ?	Oui ☐ Non ☐ N/A ☐	
Des mesures d'amélioration continue de la qualité sont-elles été mises en place ?	Oui ☐ Non ☐ N/A ☐	
La qualité des mesures de maintenance est-elle vérifiée et évaluée et des mesures correctives sont-elles prises en conséquence ?	Oui ☐ Non ☐ N/A ☐	
Commentaires :		
Interface avec la vigilance relative aux DMx	Résultat	Commentaires
La matériovigilance pour les DMx est-elle mise en place ? https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/fsca.html	Oui ☐ Non ☐ N/A ☐	
Les utilisateurs sont-ils formés à la matériovigilance pour les DMx ?	Oui ☐ Non ☐ N/A ☐	
Existe-t-il un processus qualité concernant la matériovigilance des DM ?	Oui ☐ Non ☐ N/A ☐	
Commentaires :		
Cyber sécurité	Résultat	Commentaires
Les exigences en matière de cybersécurité sont-elles prises en compte lors du processus d'acquisition de dispositifs médicaux connectés à un réseau informatique ?	Oui ☐ Non ☐ N/A ☐	
Quelles mesures techniques et organisationnelles ont été prises pour protéger les DMx pouvant être connectés à un réseau contre les cyberattaques ?	Oui ☐ Non ☐ N/A ☐	
Quelles mesures de gestion et mitigation des risques ont été mises en œuvre ?	Oui ☐ Non ☐ N/A ☐	
Présence de DMx pouvant être connectés à un réseau ?	Oui ☐ Non ☐ N/A ☐	
Le système informatique est-il sécurisé ?	Oui ☐ Non ☐ N/A ☐	
Commentaires :		

Bilan de l'inspection

L'inspection est un contrôle par échantillonnage. Les déviations ou recommandations énumérées ci-dessous ne sont pas exhaustives. La personne responsable du processus de maintenance des DMx, s'engage au respect et à la bonne application des bases légales et documents de référence cités. Le présent document ne le décharge pas de cette obligation.

Déviations :

Recommandation(s) :

Commentaires :

Document établi et approuvé par (date et signature de l'inspectrice) :

Fait le :

Par :

Annexe 01 : Maintenance

Nom du dispositif médical #_ _ : _____

Classe de risque _____

Nom du Fabricant	Nom du Revendeur	Certificat de conformité disponible sur place	Instructions du fabricant disponibles sur place	Identifiant unique ou numéro de série	Inventaire	Localisation indiquée	Planning de maintenance préventive	Matériel à usage unique
Nom : Fabricant suisse : Oui ☐ Non ☐	Nom : Revendeur suisse : Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐ Numéro :	Oui ☐ Non ☐		Oui ☐ Non ☐ Intervalle :	Oui ☐ Non ☐

Maintenance faite en interne	Preuve de formation	Maintenance faite en externe / Délégation	Contrat de maintenance externe	Date des maintenances	Conformité de la maintenance	Documentation des défauts et des mesures prises	Certificat de calibration	Archivage des données (15 ans min)
Oui ☐ Non ☐ Nom de la personne :	Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐	Date de la dernière maintenance : _ _ / _ _ / _ _ _ _ Date de la prochaine maintenance : _ _ / _ _ / _ _ _ _	Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐	Oui ☐ Non ☐ Date de la prochaine calibration : _ _ / _ _ / _ _ _ _	Oui ☐ Non ☐ Nombre d'années:

Commentaires :
