

Informations pour les opticiens suisses

Exigences réglementaires posées aux montures de lunettes

Guide

25 mars 2024

Ce document a été réalisé en coopération avec The Tao of Excellence GmbH

&

est soutenu par la



Augenoptik Verband Schweiz
Fédération Suisse des Opticiens
Federazione Svizzera degli Ottici

Contenu

Résumé.....	3
1. Introduction	4
2. Champ d'application	4
3. Bases juridiques et définitions	4
4. Rôles et obligations d'un opticien selon l'ODim	5
4.1. <i>L'opticien en tant que distributeur</i>	<i>5</i>
4.2. <i>L'opticien en tant qu'importateur</i>	<i>5</i>
4.3. <i>L'opticien en tant que fabricant</i>	<i>6</i>
4.4. <i>Déclaration d'incidents.....</i>	<i>7</i>
5. Entretien et réparation	8
5.1. <i>Définition de l'entretien et de la réparation</i>	<i>8</i>
5.2. <i>Exigences réglementaires en matière d'entretien et de réparation</i>	<i>9</i>
5.3. <i>Système de gestion de la qualité pour les opticiens</i>	<i>9</i>
6. Annexe : Liste de contrôle	11

Résumé

Ce document décrit les exigences réglementaires posées aux montures de lunettes qui sont considérées comme des dispositifs médicaux selon l'ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux. Il constitue un guide pour les opticiens qui travaillent en Suisse en tant que fabricants, importateurs et distributeurs. Ce document présente les activités de contrôle et les exigences fondamentales indispensables en ce qui concerne la garantie de la conformité et le maintien de la sécurité et de l'efficacité de ces dispositifs médicaux.

Les montures de lunettes, tout comme les autres dispositifs médicaux, doivent être entretenues et réparées. Ce document donne un aperçu des tâches d'entretien et de réparation qui peuvent être effectuées par les opticiens. L'approche concernant les activités de maintenance et de réparation vise à garantir les performances prévues du dispositif ainsi que la sécurité du patient, conformément aux exigences qualitatives et réglementaires. En fin de document se trouve une liste de contrôle complète résumant les obligations de contrôle des opticiens dans leur rôle d'importateur et de distributeur.

1. Introduction

Les montures de lunettes sont utilisées pour fixer des verres de lunettes délivrés sur ordonnance pour corriger la vue. Selon l'ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux (ODim), ils sont considérés comme des dispositifs médicaux s'ils ont pour but de corriger ou de compenser des déficiences visuelles.

Les montures de lunettes de soleil et de protection dont le but prévu est de protéger les yeux sans corriger la vue sont considérées comme des équipements de protection individuelle (EPI) au sens de l'ordonnance sur la sécurité des équipements de protection individuelle (OEPI). Toutefois, si l'EPI comporte des verres de lunettes soumis à prescription, il est également considéré comme un dispositif médical et doit également satisfaire aux exigences réglementaires relatives aux dispositifs médicaux.

Les montures de lunettes doivent être adaptées à l'anatomie de la tête du patient afin de remplir l'objectif prévu de correction de la vue. Comme les montures peuvent être utilisées pendant une période prolongée, elles peuvent s'user ou s'endommager et nécessiter un entretien ou une réparation.

Ce guide a pour but d'apporter des éclaircissements sur les exigences réglementaires en matière d'entretien et de réparation des montures de lunettes par les opticiens travaillant en Suisse.

2. Champ d'application

Ce guide s'applique aux objets suivants :

- Montures de lunettes considérées comme des dispositifs médicaux de classe I selon l'ODim.
- Montures pour lunettes de soleil et de protection avec verres de lunettes soumis à ordonnance pour corriger la vue, considérées comme dispositif médical de classe I selon l'ODim.
- Veuillez noter que bien que le mode d'action principal de ces montures soit la protection individuelle, le dispositif médical est soumis aux exigences réglementaires tant de l'ODim que de l'OEPI, à moins qu'il n'en soit expressément exclu.

Ce guide s'applique à la fois aux montures et aux verres de lunettes sur ordonnance, qui sont également considérés comme des dispositifs médicaux. Ce guide ne s'applique pas aux lunettes de protection, car dans ce cas, selon l'OEPI, la réparation n'est pas autorisée.

3. Bases juridiques et définitions

- ODim : Ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux 812.213 (état : 1^{er} novembre 2023)
- RDM : RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux
- OEPI : RS 930.115 (Ordonnance sur la sécurité des équipements de protection individuelle – Ordonnance sur les EPI, OEPI).

- PPER : RÈGLEMENT (UE) 2016/425 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle (PPER).
- Fiches d'information publiées par Swissmedic. par ex. MU600_00_016 : Aide-mémoire Obligations Opérateurs Économiques
- Les définitions, termes et sources primaires de ce guide sont utilisés comme dans l'ODim. S'ils ne sont pas explicitement présents, ils sont utilisés comme dans le règlement européen RDM 2017/745.
- Les opticiens et optométristes agréés sont désignés par le terme « opticien » dans le présent guide. Les pronoms simplifiés « il » est utilisé pour tous les genres.
- Les optométristes sont considérés comme des professionnels de la santé et les porteurs d'une monture comme des patients.
- Les magasins d'optique sont des établissements de soins de santé, car ils ont pour but de fournir des soins et des traitements aux clients et aux patients. Les hôpitaux sont au contraire des établissements médicaux dans lesquels les patients sont hospitalisés.

4. Rôles et obligations d'un opticien selon l'ODim

Un opticien qui propose des montures de lunettes aux patients est un opérateur économique faisant partie de la chaîne d'approvisionnement. Il peut s'agir d'une personne physique ou morale et il n'est pas explicitement « désigné » en tant qu'acteur économique, mais son rôle découle de l'activité qu'il exerce. Les rôles et obligations des acteurs économiques ont été présentés dans l'ODim en mai 2021. Un opticien peut avoir plus d'un rôle, selon les activités qu'il exerce.

Veuillez noter que les sous-chapitres suivants servent à interpréter vos rôles potentiels en tant qu'opticien. Veuillez lire les chapitres correspondants de l'ODim afin d'être en mesure de remplir pleinement vos tâches respectives.

4.1. L'opticien en tant que distributeur

L'opticien assume le rôle de distributeur suisse lorsqu'il achète des montures de lunettes à un acteur économique établi en Suisse (fabricant et/ou importateur) et les propose dans son magasin. Le distributeur suisse est soumis à des obligations réglementaires pour toute fourniture, à titre onéreux ou gratuit, de montures de lunettes destinées à être distribuées et utilisées en Suisse dans le cadre d'une activité commerciale.

Dans [la section 6](#), vous trouverez une liste de contrôle des points à vérifier avant de proposer les montures de lunettes.

Exemple : Le magasin d'optique « X » de Niederbipp (Suisse) endosse le rôle de distributeur lorsqu'il achète une monture spécifique à « Y » de Zurich (Suisse).

4.2. L'opticien en tant qu'importateur

L'opticien assume le rôle d'importateur suisse lorsqu'il achète des montures de lunettes à un acteur économique établi en dehors de la Suisse et les propose dans son magasin. Dans la chaîne d'approvisionnement, l'importateur suisse est donc le premier acteur économique établi en Suisse. Il est responsable de la première mise à disposition des montures de lunettes en Suisse et met les montures de lunettes en circulation en Suisse. L'importateur suisse est soumis à des obligations réglementaires pour toute fourniture, à titre onéreux ou

gratuit, de montures de lunettes destinées à être distribuées et utilisées en Suisse dans le cadre d'une activité commerciale.

L'importateur doit demander un numéro d'enregistrement unique suisse (CHRN – Swiss Single Registration Number) à Swissmedic dans les trois premiers mois suivant sa première mise sur le marché. L'importateur doit également indiquer sur le produit, sur son emballage ou dans une lettre accompagnant le produit, son nom, sa raison commerciale enregistrée ou sa marque commerciale enregistrée, son siège social enregistré et l'adresse à laquelle il peut être contacté, de manière à ce que sa localisation puisse être déterminée.

Dans [la section 6](#), vous trouverez une liste de contrôle des points à vérifier avant que les montures de lunettes ne soient mises sur le marché.

Exemple : Le magasin d'optique « X » de Niederbipp (Suisse) endosse le rôle d'importateur suisse lorsqu'il achète une monture spécifique à « YA » à Munich (Allemagne).

4.3. L'opticien en tant que fabricant

L'opticien assume les obligations d'un fabricant lorsqu'il fait ce qui suit :

- (a) met un produit sur le marché sous son nom, son nom commercial enregistré ou sa marque commerciale enregistrée, à l'exception des cas où un distributeur ou un importateur conclut un accord avec un fabricant en vertu duquel le fabricant est identifié comme tel sur l'étiquette et est responsable du respect des exigences.

Exemple : Le magasin d'optique « X » vend des montures de lunettes sous sa propre marque « Optimal », sans indiquer sur l'étiquette le fabricant légitime « B ». Le magasin d'optique « X » assume les obligations du fabricant.

- (b) modifie l'utilisation prévue d'un produit qui a déjà été mis sur le marché ou mis en service.

Exemple : Le magasin d'optique « X » achète des montures de lunettes dans lesquelles des verres de lunettes soumis à prescription médicale doivent être montés. Il vend toutefois ces montures en tant que lunettes de protection avec des verres de lunettes soumis à prescription. Il modifie l'usage prévu et assume donc les obligations du fabricant au sens du RDM et du PPER.

- (c) modifie un produit déjà mis sur le marché ou mis en service d'une manière susceptible de compromettre le respect des exigences applicables.

Exemple : Contrairement aux recommandations du fabricant, le magasin d'optique « X » utilise des matériaux très bon marché pour remplacer les branches d'origine endommagées. Cela pourrait nuire à la stabilité ou à la biocompatibilité des montures de lunettes. Il assume les obligations du fabricant.

Exemple : Le magasin d'optique « X » monte les montures selon les indications du fabricant. Il adapte également les branches à la tête du patient concerné, en raccourcit éventuellement la longueur en coupant les branches et en remontant l'extrémité de la branche. Les adaptations ne modifient pas l'usage prévu et

n'affectent pas la conformité du produit. Il ne doit pas assumer les obligations du fabricant.

Exemple : Le magasin d'optique « X » monte des verres de lunettes de prescription dans des lunettes de protection qui ont déjà été vendues à un client. Dans ce cas, l'opticien modifie l'EPI. C'est pourquoi il porte la responsabilité en tant que fabricant de l'EPI.

L'utilisation prévue d'un dispositif médical est indiquée dans la déclaration de conformité européenne (Declaration of Conformity, DoC). Il s'agit d'un document dont disposent le distributeur et l'importateur.

Les obligations d'un fabricant vont bien au-delà de celles d'un distributeur ou d'un importateur. Une évaluation approfondie de la conformité (compliance) est recommandée.

4.4. Déclaration d'incidents

L'obligation de déclarer les incidents existe pour chaque rôle réglementaire. Cette section vise à préciser ce que le terme « incident » signifie pour les opticiens.

Un « incident » au sens de l'ODim désigne ce qui suit :

- un dysfonctionnement ou une détérioration des caractéristiques ou des performances d'un dispositif déjà mis à disposition sur le marché,
- y compris les erreurs d'application dues aux caractéristiques ergonomiques,
- une insuffisance des informations fournies par le fabricant ou
- un effet secondaire indésirable.

Un incident est un événement qui se produit après la vente du dispositif au client. Les défauts de qualité détectés avant la vente ne sont pas considérés comme liés au patient et ne sont donc pas à traiter comme des incidents. La catégorisation de l'incident relève de la responsabilité du fabricant.

L'opticien est tenu de transmettre immédiatement au fabricant et à son CH-REP les plaintes ou rapports de professionnels de la santé, de patients ou d'utilisateurs concernant des incidents relatifs au dispositif qu'il a vendu.

Exemples :

- *Un dispositif présenté comme une monture de lunettes en titane présente des signes précoces de corrosion.*
- *Une monture de lunettes présentée comme sans allergènes crée des lésions cutanées sur le nez et les oreilles de l'utilisateur.*
- *Les incrustations métalliques présentes dans la monture de lunettes se détachent ou présentent des signes de corrosion.*
- *La couleur des verres s'est progressivement modifiée au fil du temps.*
- *Les éléments décoratifs fixés à la monture des lunettes, comme les cristaux ou les logos, se détachent.*

5. Entretien et réparation

5.1. Définition de l'entretien et de la réparation

Les activités d'entretien de routine qui ne nécessitent pas l'expertise d'un spécialiste ne sont pas considérées comme des activités d'entretien au sens du présent guide. Ces activités peuvent également être proposées en tant que service sans rendez-vous dans les magasins d'optique, sans relation personnelle particulière avec le client. Les activités qui servent à adapter la monture au visage/à la tête du patient ainsi que la pose de verres selon les instructions du fabricant ne sont pas considérées comme de l'entretien.

Exemples d'activités qui ne sont pas considérées comme de l'entretien au sens de l'ODim :

- Nettoyer des montures et des verres de lunettes (y compris le retrait et la remise en place à court terme dans la monture)
- Serrer des vis
- Remplacer des plaquettes
- Remplacer des vis et des extrémités des branches.
- Chauffer la monture pour l'adapter au visage/à la tête du client ou pour monter des verres de lunettes.

L'entretien se réfère à la maintenance du dispositif médical afin de maintenir la fonction prévue par le fabricant. Il doit être réalisé en conformité avec les instructions du fabricant, si elles sont disponibles.

Exemples d'entretien :

- Remplacer les vis et les extrémités des branches dans la mesure où elles pourraient nuire au bon fonctionnement de la monture.
- Ajuster la longueur des branches, par exemple, couper les branches et remettre l'extrémité de la branche d'origine pour adapter la monture à la tête du client.
- Modifier la forme d'une monture sans cadre pour l'adapter au visage du patient.
- Remplacer les verres d'une monture existante, par exemple en plaçant de nouveaux verres dans la monture, notamment en les chauffant (pour les montures en acétate) ou en desserrant/serrant les vis (pour les montures métalliques).
- Appliquer des films de prescription sur les verres de lunettes (pour le traitement des yeux).

La réparation fait référence à la remise d'un dispositif médical dans l'état dans lequel il a été conçu à l'origine. Il est possible que les caractéristiques d'origine ne soient pas entièrement restaurées, mais la sécurité, les performances et les performances cliniques du produit ne doivent pas être affectées et la réparation doit être effectuée par un personnel qualifié. La personne qui effectue la réparation a donc la responsabilité de s'assurer que le produit continue de répondre à toutes les exigences de sécurité et de performance pertinentes une fois la réparation effectuée.

Exemples de réparations :

- Braser/souder/coller des pièces endommagées de la monture
- Remplacer/réparer les charnières
- Repeindre le cadre
- Appliquer des revêtements anti-allergènes
- Remplacer des pièces, comme les branches

- *Adapter des verres de lunettes à une nouvelle monture (si la monture d'origine a été endommagée)*
- *Polir des zones écaillées sur le bord des verres de lunettes*

La personne qui effectue l'entretien ou la réparation a donc la responsabilité de s'assurer que le produit continue de répondre à toutes les exigences de sécurité et de performance pertinentes une fois l'activité exécutée. Il est donc important que la personne connaisse les exigences réglementaires correspondantes. Il est recommandé d'établir une procédure bien définie et documentée pour l'entretien et la réparation des montures de lunettes et d'y former la personne qui exécute ces activités.

5.2. Exigences réglementaires en matière d'entretien et de réparation

Étant donné que l'entretien et la réparation des montures/verres de lunettes peuvent potentiellement affecter la sécurité et les performances des montures/verres, les exigences réglementaires s'appliquent aux activités d'un opticien comme suit :

- L'entretien et la réparation des montures de lunettes ne doivent pas compromettre la sécurité et la stabilité de la monture et du support des verres de prescription.
- Une procédure documentée a été établie et l'entretien et la réparation y sont définis. Elle comprend la vérification de l'usage prévu à l'aide des instructions du fabricant et de toute autre documentation disponible et définit le matériel à utiliser et/ou à éviter.
- Les personnes qui effectuent l'entretien et les réparations ont été formées à la procédure. La formation a été documentée.
- Le magasin d'optique conserve la documentation relative à l'entretien et aux réparations. En cas de réparation, les informations d'identification de la monture/des verres de lunettes, la personne qui a effectué la réparation, la date, le type de réparation et les pièces de rechange sont notées (par exemple dans le dossier du client) afin de garantir la traçabilité.

Swissmedic ou les autorités cantonales exigences réglementaires. peuvent demander des preuves de conformité aux

5.3. Système de gestion de la qualité pour les opticiens

L'ODim exige que la réalisation et la documentation de différentes activités qui doivent être conformes aux principes d'un système de gestion de la qualité, soient organisées et documentées de manière appropriée et tiennent compte des risques liés au dispositif médical. Les exigences sont limitées aux obligations en tant que fabricant ([section 4.3](#)) et aux activités spécifiques d'entretien et de réparation ([section 5.2](#)).

Conformément à l'objectif principal de ce guide et sans tenir compte des exigences relatives aux obligations du fabricant, il est recommandé d'appliquer les points suivants lors de la mise en œuvre et la maintenance :

- Évaluez votre rôle économique en prenant en compte toutes vos activités. Enregistrez-vous en tant qu'importateur et demandez votre CHRN et/ou, le cas échéant, votre CH-REP.
- Définissez et documentez la manière dont vous garantissez la conformité dans votre rôle économique.

- Définissez et documentez la communication tout au long de la chaîne d'approvisionnement en fonction de votre rôle économique. Assurez-vous de connaître les interlocuteurs concernés. Définissez les responsabilités en matière de collaboration au sein de la chaîne d'approvisionnement et avec les autorités.
- Conservez les certificats de formation des exécutants à titre de documentation.
- Contrôlez les documents liés au marché sous l'angle de la preuve de conformité et conservez-les : explications, certificats, le cas échéant, identification CH-REP/importateur.
- Assurez et documentez la traçabilité de tous les dispositifs médicaux dans les deux sens de la chaîne d'approvisionnement : Où avez-vous acheté le produit et à qui l'avez-vous vendu ?
- Documentez la procédure d'entretien et de réparation. Assurez-vous que la personne qui effectue l'entretien et la réparation dispose des instructions.
- Garantisiez et documentez la traçabilité comme faisant partie intégrante de la réparation.
- Documentez la conservation et le transport des dispositifs médicaux. Définissez les conditions de conservation et de transport et procédez à une évaluation des risques, si nécessaire.
- En fonction de votre rôle réglementaire, tenez un registre des informations provenant du marché : réclamations, produits non conformes, rappels et retraits.
- Assurez un processus de communication avec le fabricant, le CH-REP et Swissmedic dans l'esprit de la vigilance.

6. Annexe : Liste de contrôle

Exemple de liste de contrôle pour vérifier l'emballage primaire et les documents des montures de lunettes.

1		Marquage CE sur l'étiquette et le produit	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> pas OK
2		Dispositif médical	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> pas OK
3		Numéro de lot et code-barres ou autre numéro de traçabilité	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> pas OK
4		Nom et adresse du fabricant légitime	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> pas OK
5		Code EAN et code-barres ou code QR Le code doit être fonctionnel.	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> pas OK
6	Description du modèle Marque, code du modèle, couleur, taille (ISO 12870)		<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> pas OK
7		CH-REP y compris adresse CH-REP : Texte (3 langues) ou symbole Pour les fabricants légitimes hors CH sur le produit lui-même à partir de 07.2023 (possibilités : sur un autocollant, imprimé directement sur l'emballage plastique ou dans le mode d'emploi). Jusque-là, également autorisé sur la lettre d'accompagnement.	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> pas OK
8		Importateur CH, y compris adresse Importateur : Texte (3 langues) ou symbole Pour les fabricants légitimes hors CH sur le produit lui-même ou dans une lettre d'accompagnement	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> pas OK
9		Mode d'emploi pour montures de lunettes En 3 langues FR/DE/IT si mis à disposition par le fabricant légitime.	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> pas OK
10	IUD	IUD Identifiant unique des dispositifs Pas encore obligatoire	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> pas OK
11	DoC	Déclaration de conformité UE (Declaration of Conformity, DoC) – DoC disponible sur Internet ou reçue et archivée par e-mail – DoC conforme au RDM-UE	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> pas OK
Pour les importateurs uniquement			
12	Vérification du mandat	Contrôler le CH-REP Contrôlez si le CH-REP est autorisé – est-il enregistré auprès de Swissmedic ? https://opendata.swiss/fr/dataset/mep401-chnr-actors https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/medizinprodukte-datenbank/chnr-swiss-single-registration-number.html	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> pas OK
Pour les distributeurs uniquement			
13	Vérification du mandat	Importateur Contrôlez si l'importateur est enregistré auprès de Swissmedic : https://opendata.swiss/fr/dataset/mep401-chnr-actors https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/medizinprodukte-datenbank/chnr-swiss-single-registration-number.html	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> pas OK

Exemple de liste de contrôle pour les obligations des **importateurs** et des **distributeurs de montures de lunettes** :

1	S'enregistrer en tant qu'importateur	Enregistrez-vous auprès de Swissmedic en tant qu'importateur : https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/acces-au-marche/pflichten-bevollmaechtigte.html
2	Vérifier l'étiquette	Vérifier l'étiquetage : Pour les importateurs : vérifier l'intégralité Pour les distributeurs : échantillonnage uniquement
3	Enregistrer les plaintes	Tenez un registre des plaintes et des produits non conformes et mettez-le à la disposition du fabricant légitime sur demande (surveillance après la mise sur le marché).
4	Enregistrer les rappels	Tenez un registre des rappels et retraits de produits et mettez-le à disposition sur demande.
5	Communiquer les incidents	Transmettez les plaintes et les rapports d'incidents au fabricant, au CH-REP et à l'importateur (si le rôle de distributeur lui incombe).
6	Stockage Transport	Assurez-vous que les conditions définies par le fabricant en matière de stockage et de transport n'endommagent pas le produit.
7	Coopérer	Coopérez avec le fabricant, le mandataire, l'organisme notifié et les autorités compétentes et fournissez les informations nécessaires pour les aider si des mesures de limitation des dommages doivent être prises, par exemple lors de rappels.

Publication de documents et historique des modifications :

Version	Date	Rédigé par	Vérifié par	Publié par	Remarques
01	12 décembre 2023	Deepa Rajagopalan (The Tao of excellence), Bettina Herrmann (meditec Consulting GmbH)	Jasminka Roth (The Tao of excellence)	Daniel Delfosse (Swiss Medtech)	Première publication
02	25.03.2024	Deepa Rajagopalan (The Tao of excellence), Bettina Herrmann (meditec Consulting GmbH)	Jasminka Roth (The Tao of excellence)	Daniel Delfosse (Swiss Medtech)	Précision au chapitre 4, section 5.3 et dans la liste de contrôle, ajout de la section 4.4 sur la déclaration des incidents, ajout du point 5 (communiquer les incidents) dans la liste de contrôle