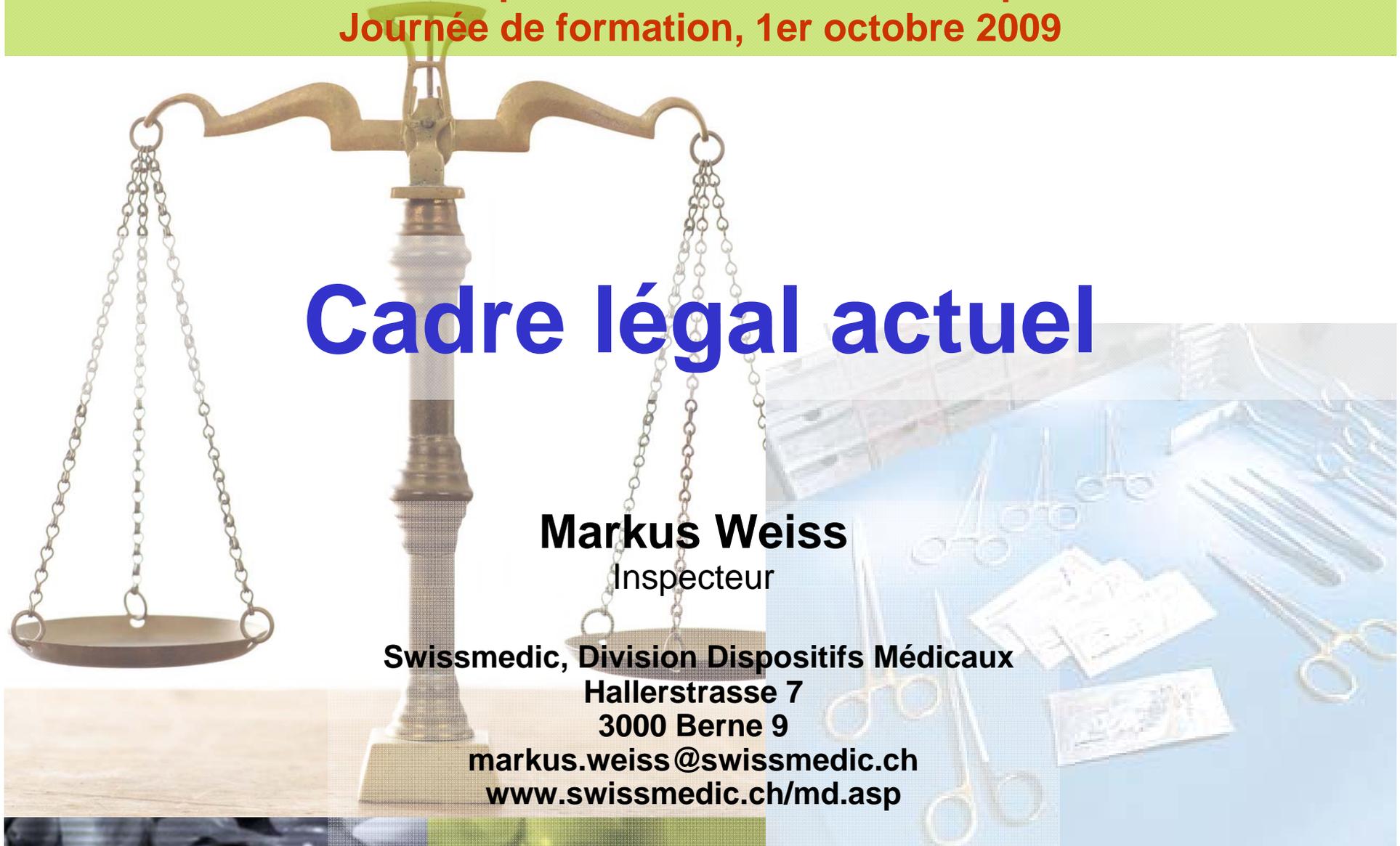


Le retraitement des dispositifs médicaux dans les petites structures
Journée de formation, 1er octobre 2009

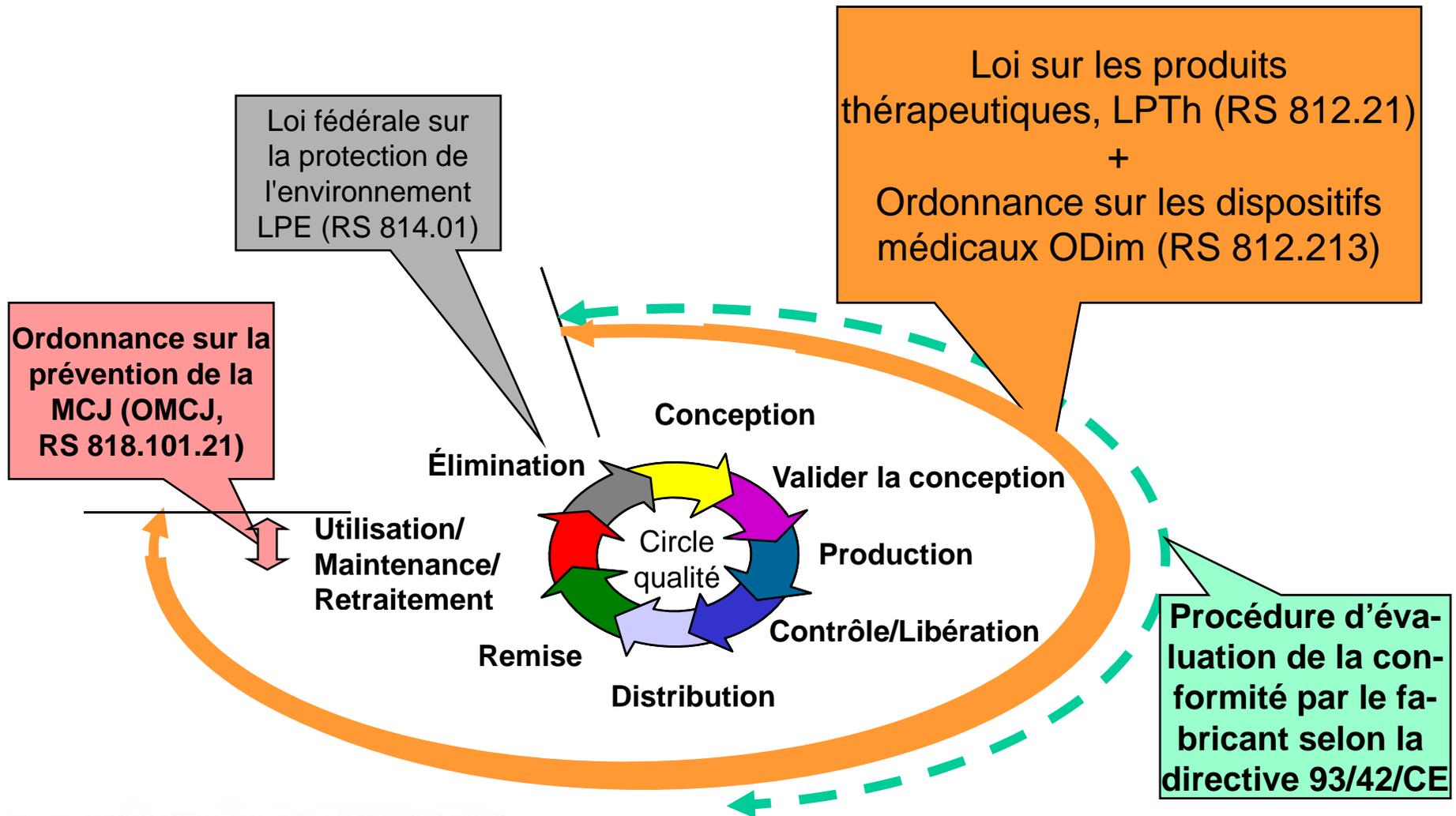


Cadre légal actuel

Markus Weiss
Inspecteur

Swissmedic, Division Dispositifs Médicaux
Hallerstrasse 7
3000 Berne 9
markus.weiss@swissmedic.ch
www.swissmedic.ch/md.asp

Réglementation des DM en Suisse



Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTTh, RS 812.21)

Art. 1 But

¹ La présente loi, en vue de protéger la santé de l'être humain et des animaux, vise à garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de **qualité, sûrs et efficaces**.

Art. 3 Devoir de diligence

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.

Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTTh, RS 812.21)

Art. 49 Obligation d'assurer la maintenance

¹ Quiconque utilise un dispositif médical à titre professionnel ou l'applique sur autrui est tenu de prendre toutes les mesures d'entretien qui sont nécessaires pour **maintenir les performances et la sécurité** du dispositif médical.



Source: Suva, nr. 44061.d

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) RS 812.213

Art. 20 Maintenance

¹ Tout professionnel utilisant un dispositif médical veille à ce que sa maintenance ainsi que les tests qui y sont associés soient réalisés conformément aux exigences légales.

² La maintenance doit obéir aux principes de l'assurance de la qualité, être planifiée au sein de l'établissement, et être effectuée dans des conditions idoines; elle doit être définie en fonction :

- des instructions de maintenance du responsable de la première mise sur le marché;
- des risques inhérents au dispositif considéré et à son utilisation.

Art. 20: Maintenance

³ Les résultats des travaux de maintenance et des tests correspondants, les défauts et les dysfonctionnements constatés ainsi que les mesures prises pour y remédier **doivent être consignés**, et ce pour les catégories suivantes :

- les dispositifs médicaux actifs;
- les dispositifs médicaux avec fonction de mesure et pouvant être étalonnés.

...



Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) RS 812.213

Art. 19: Retraitement et modification

¹ Tout professionnel utilisant à plusieurs reprises un dispositif médical veuille, avant chaque réutilisation, à en **vérifier le bon fonctionnement** et que le dispositif a **subi un traitement correct**. Il prend en considération les instructions du responsable de la première mise sur le marché.

² En cas de retraitement de dispositifs médicaux stériles, **les données relatives au processus et à la validation de la stérilisation** doivent être enregistrées.

³ Toute personne qui modifie ou fait modifier ou qui remet à neuf ou fait remettre à neuf un dispositif médical de manière non conforme au but prévu ou de manière à en modifier les performances doit satisfaire aux **exigences régissant la première mise sur le marché**.

Ordonnance du 20 novembre 2002 sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales (OMCJ, RS 818.101.21)

Art. 1 Objectif

La présente ordonnance vise à **réduire** le risque de transmission de toutes les formes de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales ...

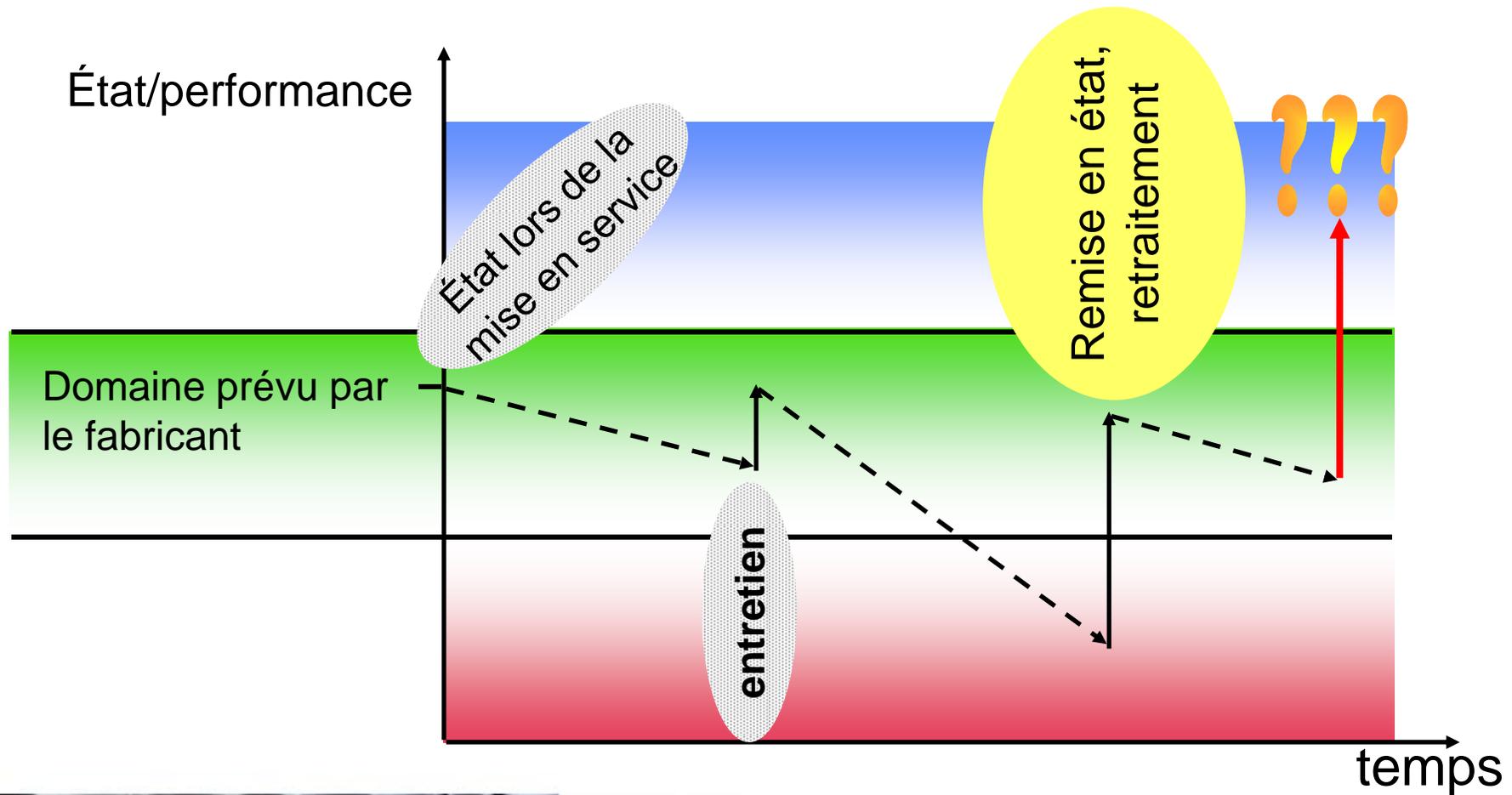
Art. 2 Décontamination, désinfection et stérilisation

¹ Les hôpitaux et les cliniques doivent, pour les dispositifs médicaux invasifs réutilisables qui doivent être utilisés à l'état stérile, en particulier les instruments chirurgicaux réutilisables, avant chaque utilisation :



- a. les décontaminer et les désinfecter selon l'état des connaissances scientifiques;
 - b. les stériliser à 134 °C sous pression de vapeur saturée durant 18 minutes ...
- 2 ... à l'exception des dispositifs thermolabiles ...
- 3 Les structures sanitaires autres que les hôpitaux et les cliniques, notamment les cabinets médicaux, doivent traiter au sens des al. 1 et 2 les dispositifs médicaux qui ont été utilisés pour des interventions neurochirurgicales, ophtalmologiques, otorhinolaryngologiques et maxillo-faciales.

1. La conformité du dispositif s'entretient !
2. Le retraitement fait partie de la maintenance.



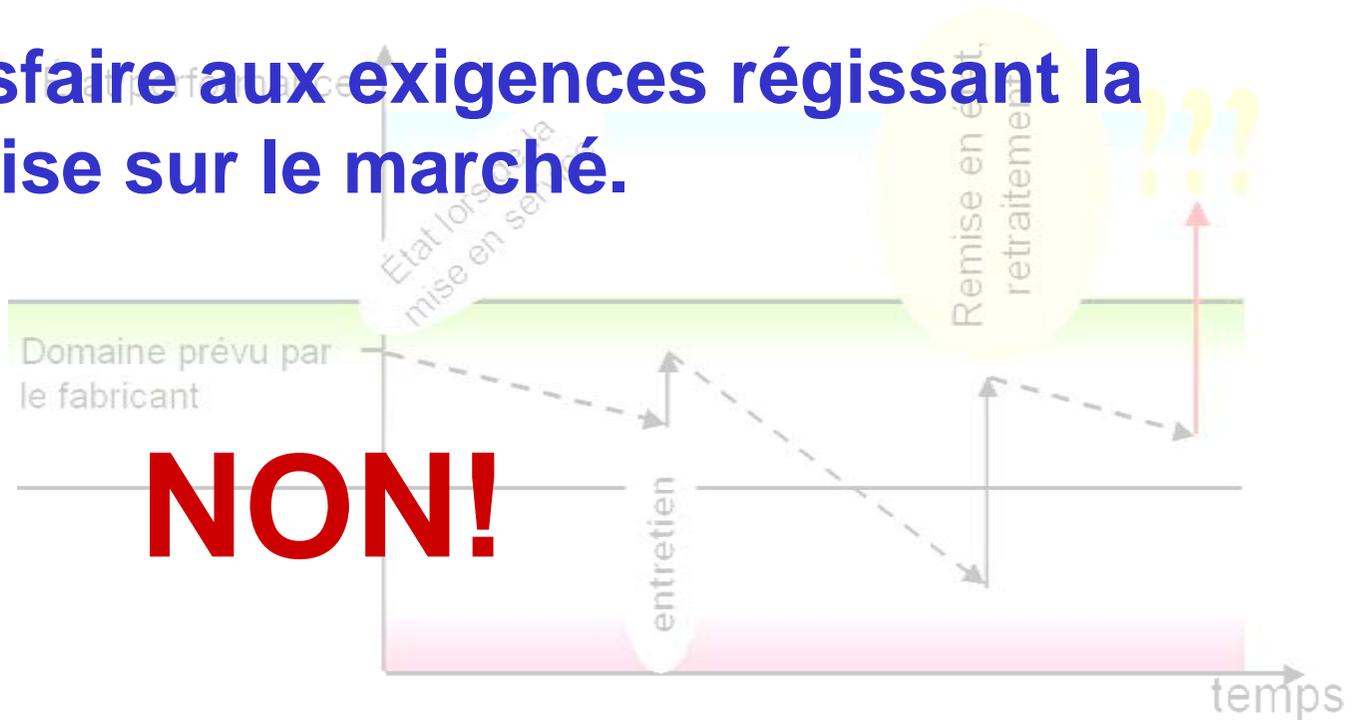
Retraitement des produits à usage unique?

Pas d'interdiction en Suisse, mais celui qui le fait, ...

... doit satisfaire aux exigences régissant la première mise sur le marché.



NON!

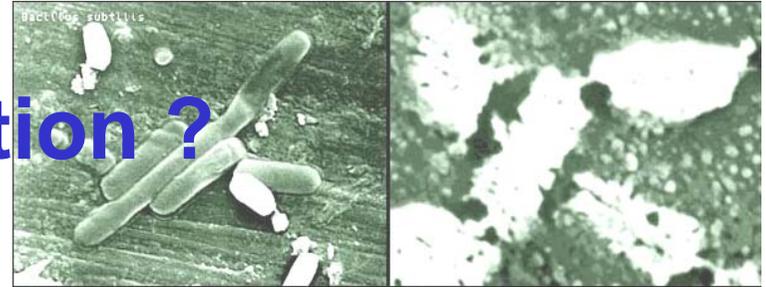


Dans un cabinet médical, le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique est inconcevable !

Stérilisation ou Désinfection ?

Ce qu'il faut retraiter par stérilisation :

- Instruments invasifs qui pénètrent à travers la peau
- Instruments en contact avec du sang ou des blessures



Instruments à stériliser dans l'emballage final!

Ce qui peut aussi être retraité sans stérilisation :

- Instruments non-invasifs, entrant en contact avec la muqueuse ou la peau intacte ou modifiée en raison d'une pathologie

Désinfection nécessaire, éventuellement stérilisation suivant l'application.

Stérilisation sans emballage possible (thermodésinfection).

Un emballage subséquent est recommandé (stockage, transport).

Définition (d'après Spaulding)	Exemples	Minimum requis	Moyens
Dispositifs non critiques (n'entrent en contact qu'avec la peau intacte)	Manchettes à pression, stéthoscopes, électrodes à ECG, pied à coulisse ...	Désinfection de niveau intermédiaire (pour certains DM un bas niveau est acceptable): élimination des micro-organismes pathogènes les plus importants.	Processus de nettoyage approprié suivi par une désinfection p. ex. avec l'alcool 70%
Dispositifs semi-critiques (entrent en contact avec des muqueuses non stériles ou la peau non intacte)	Bronchoscopes, endoscopes digestifs, spéculum vaginal ou nasal, matériel d'anesthésie ...	Désinfection de haut niveau : élimination de tous les micro-organismes, à l'exception de quelques spores.	Processus de nettoyage non-fixant suivi par une - désinfection chimique à la base d'acide peracétique ou d'aldéhydes ou - désinfection thermique (instruments non-emballés dans le stérilisateur à la vapeur d'eau)
Dispositifs critiques (entrent en contact avec du sang ou une cavité corporelle stérile)	Cathéters vasculaires, aiguilles à acupuncture, pinces à biopsie pour endoscopes, sondes urinaires ...	Stérilisation élimination de tous les micro-organismes y compris les spores	Processus de nettoyage et de désinfection non-fixant suivi par une stérilisation. Toujours, si possible, stérilisation à la vapeur d'eau saturée à 134°C (cycle types B ou S) dans un emballage approprié

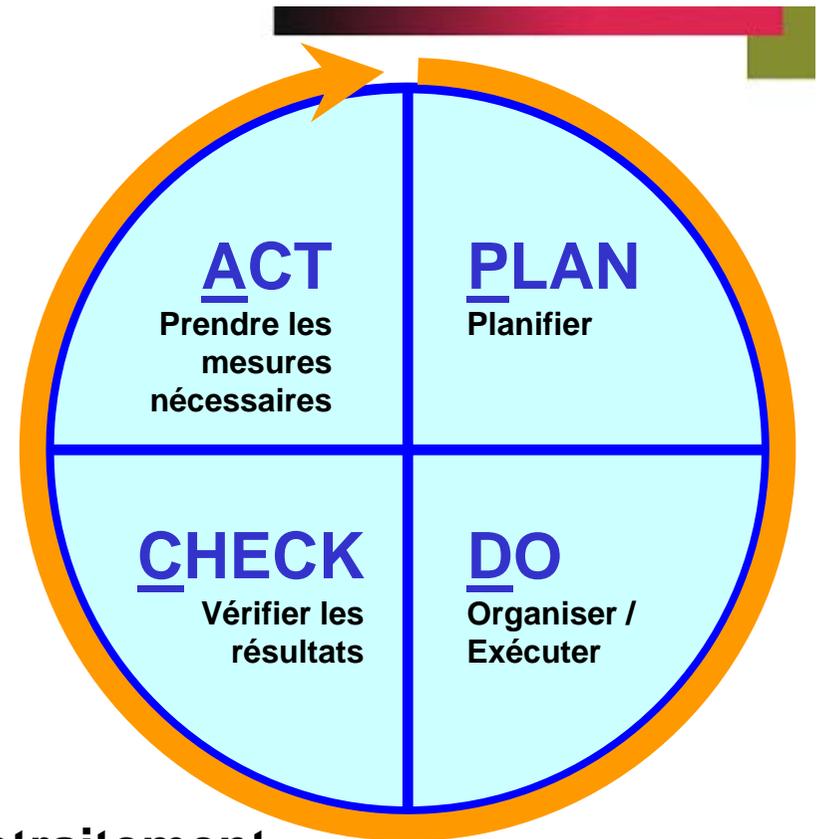
Sources: swiss-noso, Volume 6, Numéro 4, / Praktische Hygiene in der Arztpraxis, Schweiz Med Forum 2005;5:660–666

Où commence la GQ Dans le retraitement?

Question-clé :
« comment » retraiter ?

Mesures :

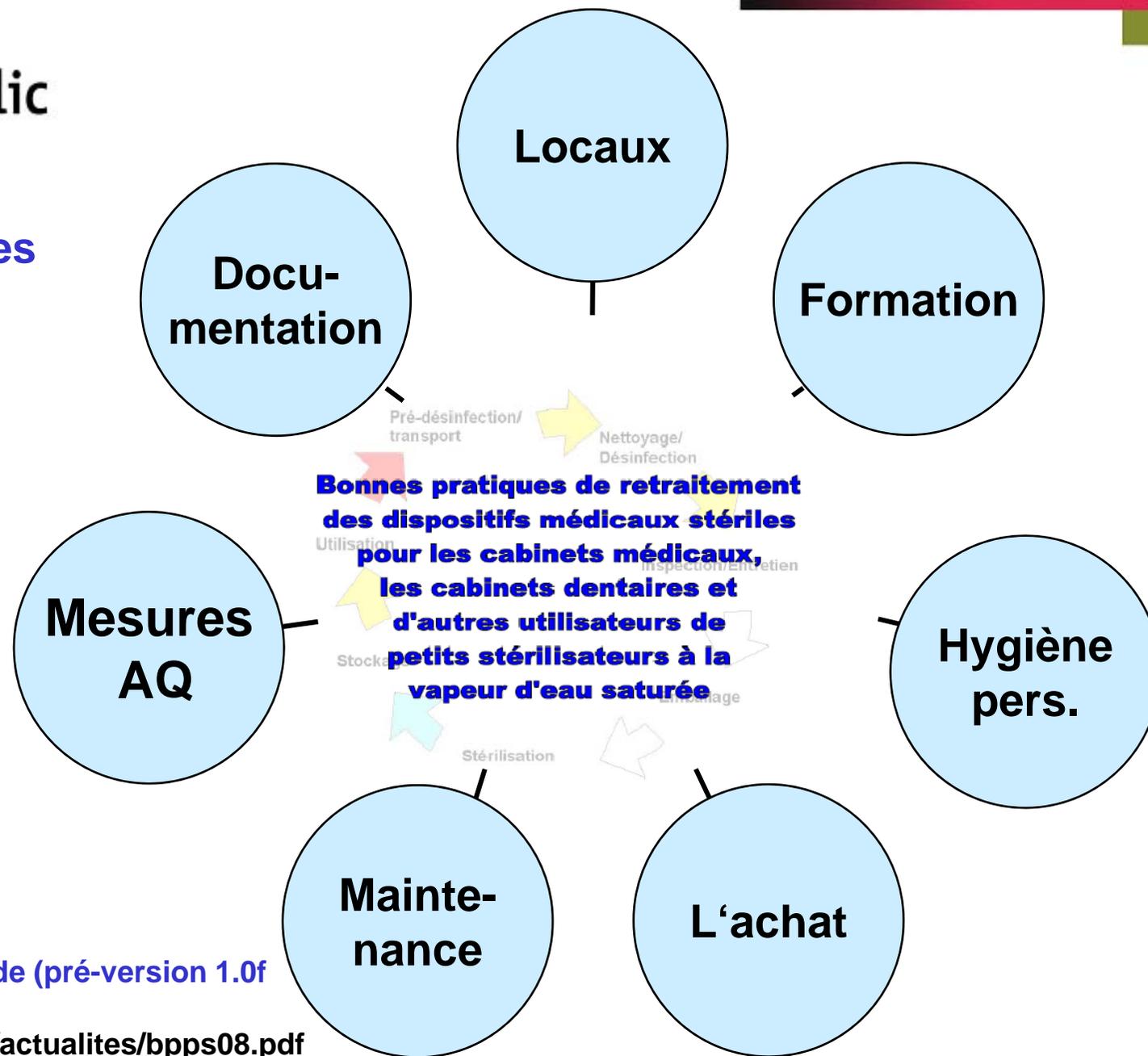
- lors de l'acquisition d'instruments,
demandez l'information relative au retraitement
- Le fabricant/distributeur est obligé de donner des instructions adéquats pour chaque étape de retraitement (p.ex. instruction de démontage du dispositif, indication des limites de température, instructions pour un nettoyage manuel / méthode automatisée, détails d'un cycle de stérilisation, .. Selon EN ISO 17664).
Réclamez, si les informations reçues sont insuffisantes.





Aperçu du futur

Guide de bonnes pratiques:
Les objets



Version actuelle du guide (pré-version 1.0f du mars 2008)
<http://www.sssh.ch/pdf/actualites/bpps08.pdf>

Multiplés raisons

- directive européenne 2007/47/CE modifiant la directive 93/42/CEE;
- définition du terme „retraitement“;
- exigences ODim: clarification des interprétations;
- valorisation / transfert des responsabilités.

Mise en vigueur: 21 mars 2010 au plus tard

Ordonnance sur les dispositifs médicaux
(ODim)

Modification du ...

Projet février 2009

Objet

L'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux¹ est modifiée comme suit.

Préambule

vu l'art. 21, ch. 2, de la loi du 24 juin 1902 sur les installations électriques²,
vu l'art. 9, al. 1, let. b, de la loi fédérale du 9 juin 1977 sur la métrologie³,
vu l'art. 4 de la loi fédérale du 19 mars 1976 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques⁴,
vu l'art. 1 de la loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection⁵,
vu l'art. 1 de la loi du 22 mars 1991 sur les entraves techniques au commerce⁶.

Art. 1. al. 1 Phrase d'introduction

Par dispositifs médicaux, on entend tous les instruments, appareils, équipements, logiciels, substances, accessoires et autres assemblés médico-techniques, utilisés seuls ou en association, y compris les logiciels destinés à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostique ou thérapeutique, et nécessaires au bon fonctionnement de ceux-ci, tous destinés à être appliqués à l'être humain et dont l'action principale visée dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais de façon mécanique, électrique, électromagnétique, thermique, acoustique, optique ou par rayonnement ionisant.

¹ Les dispositifs sur mesure sont des dispositifs médicaux qui sont fabriqués à l'intention d'un patient donné.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100

100-2187

1

Art. 19 Retraitement

- ¹ Tout professionnel utilisant à plusieurs reprises un dispositif médical veillera, avant chaque réutilisation, à en vérifier le bon fonctionnement et que le dispositif a subi un retraitement correct.
- ² Est réputé retraitement toute mesure de maintenance nécessaire pour préparer à l'utilisation prévue un dispositif médical usagé ou neuf, en particulier des **activités comme le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.**
- ³ En cas de retraitement de dispositifs médicaux stériles, les données relatives au processus et à la validation de la stérilisation doivent être enregistrées.
- ⁴ Toute personne qui remet à neuf **pour des tiers** des dispositifs médicaux est tenue de prouver qu'elle a réussi une **procédure d'évaluation de la conformité** pour le traitement et la stérilisation des dispositifs médicaux.
- ⁵ Les **dispositions générales sur la maintenance** visées à l'art. 20 **s'appliquent.**

Art. 20a Modification

Toute personne qui modifie ou fait modifier ou qui remet à neuf ou fait remettre à neuf un dispositif médical de manière non conforme au but prévu ou de manière à en modifier les performances doit satisfaire aux exigences régissant la première mise sur le marché.

Art. 24, al. 2, let. c

- ² Les cantons contrôlent:
 - c. la maintenance et le retraitement des dispositifs médicaux par les professionnels qui s'en servent, hormis dans les hôpitaux.**

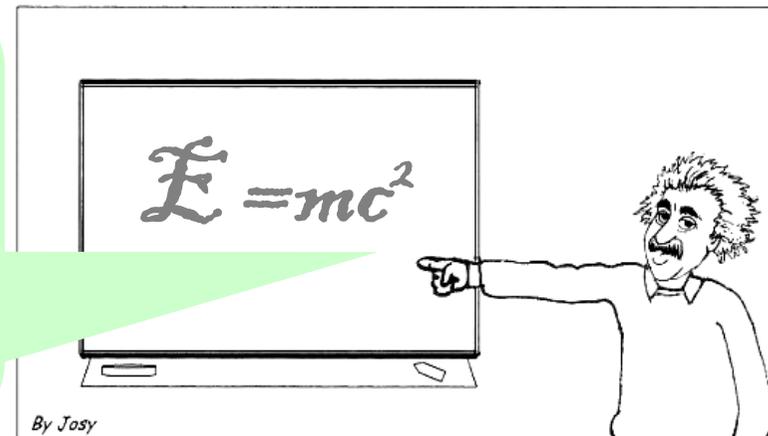
Prévenir les infections et minimiser les possibilités de transmission de maladies infectieuses par un respect formel de l'hygiène sont le souci prioritaire de tous les professionnels de la santé.

- **Les dispositions législatives en matière de dispositifs médicaux définissent en premier lieu les objectifs et le cadre. Ils transfèrent une *grande responsabilité* à l'utilisateur.**
 - ⇒ **Utilisez les guides et les feuilles d'information qui vous permettent de transposer les exigences juridiques et normatives en mesures pratiques**
- **L' ODim exige des utilisateurs professionnels des mesures de retraitement et de maintenance correctes ainsi qu'une participation active à la vigilance.**
 - ⇒ **Demandez tous les documents et informations nécessaires chez le fabricant et *réclamez* en cas d'informations insuffisantes**

Examinez sur votre lieu de travail si

- **vous connaissez pour tous les dispositifs médicaux la méthode de retraitement**
- **vous documentez les données des processus de stérilisation**
- **vos processus de stérilisation sont validés**
- **La maintenance des stérilisateurs est réglée et documentée**

Le degré de stérilité atteint par vos dispositifs médicaux est directement proportionnel à ce que vous savez sur la stérilité.



<http://www.efhss.com/html/humour/humour.htm?cartoon=60>
Einstein's Theory of Relatives...

Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles

(Swissmedic + SSSH + SSHH, Avril 04, Version actualisé Septembre 2005)

Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins

(Swissmedic + IHS + SSSH + Industrie, Octobre 2003)

Bonnes pratiques de la maintenance des dispositifs médicaux

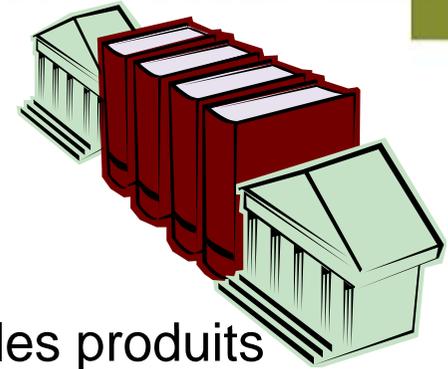
(IHS + Swissmedic, Mai 2005)

Bonnes pratiques de retraitements des dispositifs médicaux stériles pour les cabinets médicaux, les cabinets dentaires et les petits établissements de soins

(pré-version mars 2008)

Publications Swiss-NOSO, etc...

Les normes et documents auxiliaires ne sont pas des lois. Celui qui ne s'en sert pas doit cependant démontrer que sa méthode de travail tient suffisamment compte de l'état de la science et de la technique, et que les objectifs de sécurité fixés par la loi sont remplis dans la même mesure.



Liens aux textes législatifs :

Loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques) du 17 octobre 2001 (LPT_h, RS 812.21)

www.admin.ch/ch/f/rs/8/812.21.fr.pdf

Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 7 octobre 2001 (ODim, RS 812.213)

www.admin.ch/ch/f/rs/8/812.213.fr.pdf

Ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales du 20 novembre 2002 (OMCJ, RS 818.101.21)

www.admin.ch/ch/f/rs/8/818.101.21.fr.pdf

Directives européennes:

http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/legislation_en.htm



Autres liens:

Dispositifs médicaux, retraitement des DM

<http://www.swissmedic.ch/md.asp>
(Newsletter)

Infection nosocomiales:

<http://www.swiss-noso.ch>

Normes:

<http://www.snv.ch>

Déchets médicaux (OFEV):

http://www.bafu.admin.ch/publikationen/index.html?lang=fr&action=show_publ&id_thema=4&series=VU&nr_publ=3010

Guide d'hygiène (SSO):

http://www.sso.ch/hygiene_f.html



c) Professionnels de la santé et hôpitaux (introduction, documents pour la formation, guides)

	de	fr	it	en
Directeurs hospitaliers: Conséquences du nouveaux droit des produits thérapeutiques	pdf	pdf	--	--
Introduction pour les centrales d'achat hospitalières	pdf	pdf	--	--
	--	pps	--	--
- textes				
- transparents (en français, 1'460 KB)				
Maintenance, retraitement, modification de dispositifs médicaux:			--	
Feuille d'information	pdf	pdf	pdf	--
Bonnes pratiques de la maintenance des dispositifs médicaux (brochure) (article)	pdf	pdf	--	--
Stérilisation à l'hôpital:				
Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles (brochure)	pdf	pdf	--	--
Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins (brochure)	pdf	pdf	pdf	--
Qui peut valider?	pdf	--	--	--
Stérilisation dans les cabinets:				
Procédure de consultation: Bonne pratique de stérilisation pour les cabinets médicaux, les cabinets dentaires et les petits établissements de soins	pdf	pdf	--	--
Guide pour l'achat d'un petit stérilisateur à la vapeur d'eau	pdf	pdf	--	--
Exemple de liste de contrôle pour l'achat d'un petit stérilisateur à la vapeur d'eau	pdf	pdf	--	--
Matériel à usage unique:				
Hôpitaux: Essor du matériel jetable		html/pdf	--	--
Incidents dus à la réutilisation de matériel jetable (source: Autorité compétente anglaise)	--	--	--	pdf
Personnes de contact pour la matériovigilance: séminaires				
- Introduction		html/pps	--	--
- Journées matériovigilance	html/pps		html/pps	--
Sécurité des dispositifs médicaux à l'hôpital: exemples de cas et annonces d'utilisateurs en 2002	pdf	pdf	--	--
Chirurgiens, implantologie:				
Présentations pour le cours de formation SSO sur la sécurité et la responsabilité civile	pdf	pdf	--	--
Laboratoires:				
Annonce de matériovigilance par les laboratoires (article de Pipette no. 01/2005)	pdf	pdf	--	--
Dentistes, techniciens dentaires:				
Ce qu'il faut savoir sur le nouveau droit des produits	pdf	pdf	--	--



Merci pour votre attention !



... et venez nous rendre visite
sur notre site Internet ...

www.swissmedic.ch/md.asp