

# **Modifications de normes et de prescriptions légales : leur impact sur les Stérilisations centrales**

18 juin 2015

11<sup>es</sup> Journées nationales suisses sur la Stérilisation, SSSH 2015

# Contenu

- Principe fondamental risque / utilité
- Cadre réglementaire des dispositifs médicaux
- Modifications du cadre réglementaire:
  - Impact sur les Stérilisations centrales?
- Modification escomptée de l'ISO 13485:
  - Que faut-il faire?
- Modification escomptée de l'ISO 9001:
  - Que faut-il faire?
- Aperçu des normes techniques

**William Edwards Deming**  
(1900 – 1993)



Les lois et les règlements doivent être soumis à contrôle. Il ne suffit en effet pas de compter sur les seules « bonnes pratiques » et le professionnalisme des acteurs du marché, comme l'attestent divers problèmes liés aux dispositifs médicaux et au système de mise sur le marché en Europe. Un tour de vis est donné tant à la réglementation en générale, qu'aux contrôles en particulier. D'où le principe suivant, apparemment formulé par William Edwards Deming :

**IN GOD WE TRUST, ALL OTHERS BRING DATA\***

***Nous avons confiance en Dieu; quant aux autres,  
fournissez-nous des données SVP!***

\*Quelle: [http://en.wikipedia.org/wiki/W.\\_Edwards\\_Deming#cite\\_note-learning-34](http://en.wikipedia.org/wiki/W._Edwards_Deming#cite_note-learning-34) - Hastie, Trevor; Tibshirani, Robert; Friedman, Jerome (2009). *The Elements of Statistical Learning* (2nd ed.). Springer.

Introduction

# **PRINCIPE FONDAMENTAL RISQUE / UTILITE**

# Considération utilité / risques des dispositifs médicaux

## Gestion des risques

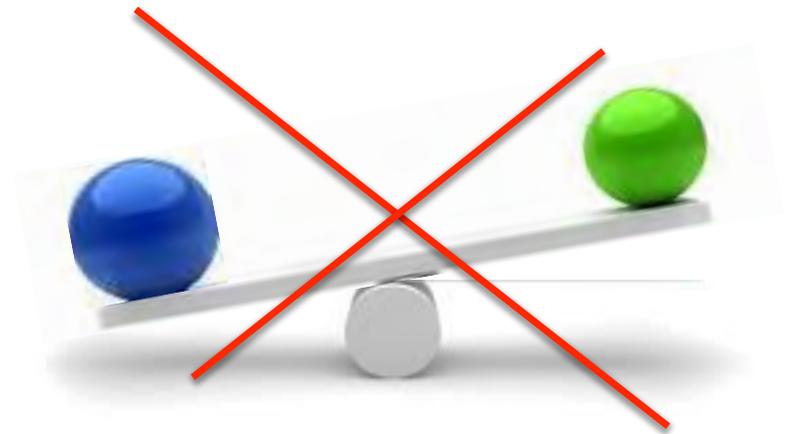
Rapport utilité / risques des dispositifs médicaux (DMx) pour les patients:

- L'utilité **PRIME TOUJOURS** sur les risques pour le patient.
- Lorsqu'un DM est utilisé conformément à son affectation, il ne peut **JAMAIS PORTER PREJUDICE** à un utilisateur / tiers.

- Risque résiduel DMx
- Risques d'une intervention



- Utilité pour le patient



Cadre réglementaire des dispositifs médicaux

**DIRECTIVES / LOIS SUISSES / NOUVEAUX REGLEMENTS A VENIR**

# Directives UE intégrées au droit national

## Exemple: la Suisse



Accord bilatéraux UE / CH

93/42 CEE



90/385 CEE



98/79 CE



LPT<sub>h</sub> – RS 812.21

ODim – RS 812.213

LRH - RS 810.30  
OClin – RS 810.305

# Refonte: actualisation des 3 Directives européennes relatives aux DMx

2007 – 2008 : l'UE entame la refonte des Directives DMx  
2009 – 2010 : la Commission propose les étapes de la refonte

**2010  
PIP**

- Consultation des auditions publiques
- Amélioration de la surveillance du marché avec EUDAMED
- Amélioration de la traçabilité des DMx sur le marché (UDI /UDI
- Renforcer les contrôles

• Changement de doctrine: Directive -> Règlement  
• 2011 «**Roadmap for a proposal of a Regulation**» après deux auditions publiques (MDD / AIMDD & IVDD entre 2008 et 2010)

# Mesures immédiates du Plan «Dalli»

Février 2012 – Plan Dalli – Réaction au scandale PIP

- Vérifier la nomination et les compétences de tous les organismes notifiés.
- Imposer que les organismes notifiés satisfassent pleinement à leurs engagements dans le cadre des compétences qui leur ont été conférées.
- Renforcer la surveillance du marché par les autorités compétentes.
- Améliorer la traçabilité en introduisant l'UDI

**Septembre 2012: la Commission propose deux Règlements (MD & IVD), qui tiennent compte des enseignements tirés du scandale PIP**

# Proposition: Règlement UE sur les DMx

- Texte applicable dans tous les Etats membres; aucune interprétation nationale, aucun « sonderfall ».
- Actualisation dans le cadre de l'état de la technique.
- Définir des régimes de contrôle pour les organismes notifiés.
- Garantir la compétence des acteurs du marché (stakeholders MAID)
- Eliminer les zones floues des Directives actuelles.
- Utiliser et améliorer les compétences des autorités de désignation et des autorités compétentes par le biais d'activités conjointes.
- Apporter des améliorations techniques et rédactionnelles, afin de stipuler plus clairement les exigences.

⇒ But: améliorer la sécurité des patients

2012/0266 (COD)

Proposal for a

**REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL**

**on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009**

(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Article 114 and Article 168(4)(c) thereof,

Having regard to the proposal from the European Commission,

After transmission of the draft legislative act to the national Parliaments,

Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee<sup>23</sup>,

Having regard to the opinion of the Committee of the Regions<sup>24</sup>,

After consulting the European Data Protection Supervisor<sup>25</sup>,

Acting in accordance with the ordinary legislative procedure,

Whereas:

(1) Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices<sup>26</sup> and Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices<sup>27</sup> constitute the Union regulatory framework for medical devices, other than *in vitro* diagnostic medical devices. However, a fundamental revision of those Directives is needed to establish a robust, transparent, predictable and sustainable regulatory framework for medical devices which ensures a high level of safety and health whilst supporting innovation.

<sup>23</sup> OJ C [...], [...], p. [...].

<sup>24</sup> OJ C [...], [...], p. [...].

<sup>25</sup> OJ C [...], [...], p. [...].

<sup>26</sup> OJ L 189, 20.7.1990, p. 17.

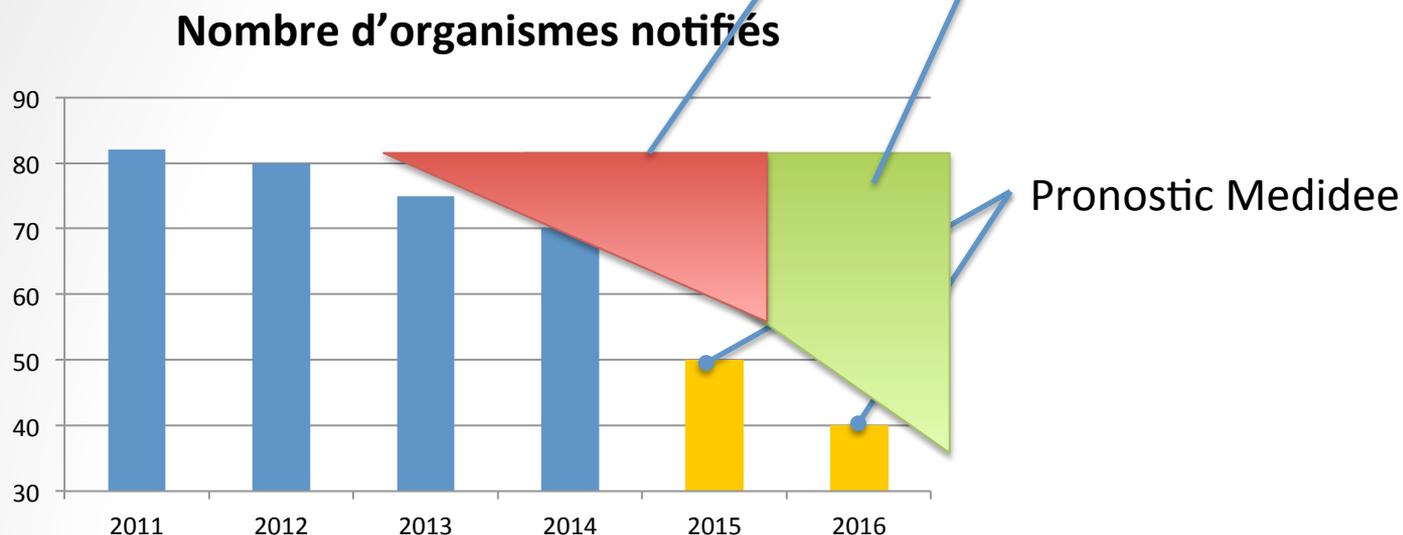
<sup>27</sup> OJ L 169, 12.7.1993, p. 1.

# Liste Nando\*

- 82 organismes notifiés avant 2011 pour MDD
- 75 organismes notifiés pour MDD (21.06.14)
- 70 organismes notifiés pour MDD (11.10.14)
- 64 organismes notifiés pour MDD (21.04.15)

**Effet « Dalli »**

**Effet « Règlement »**



\* Nando (New Approach Notified and Designated Organisations) Information System; <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

# Développement de la législation suisse, dans le contexte des mesures Dalli et des modifications prévues en Europe pour les DMx

**Défi: le système législatif suisse n'est pas compatible avec des automatismes qui font partie intégrante des Règlements européens -> nécessité de continuer à intégrer ces éléments dans le droit national suisse.  
Exemples: actes d'exécution, actes délégués**

- **LPT<sub>h</sub> 812.21 Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux** - (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT<sub>h</sub>)
  - Existera-t-il au final deux lois distinctes, une pour les DMx, et l'autre pour les produits thérapeutiques?

# Développement de la législation suisse, dans le contexte des mesures Dalli et des modifications prévues en Europe pour les DMx

- **ODim 812.213 Ordonnance sur les dispositifs médicaux**
  - Etat au 15 avril 2015
  - Les dispositions du Règlement UE 920/2013 relatif (à la désignation et) au contrôle des organismes notifiés ont déjà été intégrées

Evolution de la législation suisse dans le domaine des DMx, indépendamment des modifications apportées sur le plan européen

- **LRH 810.30 Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain**
  - Etat au 1<sup>er</sup> janvier 2014
  - Meilleure protection des sujets d'étude
  - Rehaussement du niveau de formation / exigences plus élevées en matière de compétence des médecins investigateurs et des sponsors

Evolution de la législation suisse dans le domaine des DMx, indépendamment des modifications apportées sur le plan européen

- **OClin 810.305 Ordonnance sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain**
  - Etat au 1<sup>er</sup> janvier 2014
  - Interprétation et précision relatives à l'application de la LRH

# Effets généraux sur l'environnement hospitalier

- Le durcissement de la surveillance du marché par l'autorité compétente Swissmedic aura une influence sur:
  - la discipline exigée des hôpitaux dans le processus de communication dans le cadre de la matériovigilance,
  - les exigences en termes de compétence attendue des interlocuteurs pour la matériovigilance.

Normes QMS (= systèmes de management de la qualité)

## **MODIFICATIONS ESCOMPTÉES DE L'ISO 13485**

# ISO 13485:2015 (DIS2)

## Aperçu

- Les entreprises doivent définir précisément leur position dans le cadre de l'environnement réglementaire (cf. également Règlement UE MAID).
- Les exigences réglementaires doivent figurer dans le système de management de la qualité (QMS).
- L'approche processus demeure -> compatibilité « fabrication » et cadre GHTF et US FDA.
- ISO / TR 14969 Les recommandations ont été transformées en exigences.

# ISO 13485:2015 (DIS2)

## Aperçu

- Définitions améliorées et plus nombreuses, qui coïncident avec le GHTF et l'ISO 14971.
- « Notes » améliorées et plus nombreuses, qui clarifient les exigences.
- « Dispositif médical » inclut « actif & implantable actif ».
- La DIS ISO 13485:201x reste structurée selon la 9001:2008  
-> l'ISO 13485 est, tel que prévu, une norme autonome.

**La structure de la nouvelle ISO 9001:2015 (HLS, structure de niveau supérieur) n'a pas été adoptée. La plupart des professionnels de l'industrie des DMx saluent ce fait, la structure HLS ne favorisant ni la clarté des exigences ni celle des audits.**

# Impact sur les utilisateurs - ISO 13485:201x

## Ce qu'il faut faire

- Ceux qui ont déjà implémenté l'ISO / TR 14969 et la ligne directrice « état de l'art » de la GHTF et du IMDRF n'ont quasiment rien à faire.
- Attention! Ne pas vouloir tout chambouler à tout prix parce qu'une nouvelle 9001 est dans le pipeline.
- Pour les DMx, l'ISO 13485 fait foi
  - La structure d'un QMS pour les DMx doit suivre celle des activités / processus; la structure d'une norme n'est absolument pas déterminante.
- Si la 13485 passe la rampe = IS), analyser en toute quiétude les éventuelles divergences.
- Remédier aux divergences.
- En profiter pour peaufiner le système.
- Mais avant tout: former les personnes responsables aux modifications et à leur interprétation, afin de bien comprendre les exigences.

# Statut ISO 13485:2015 DIS 2

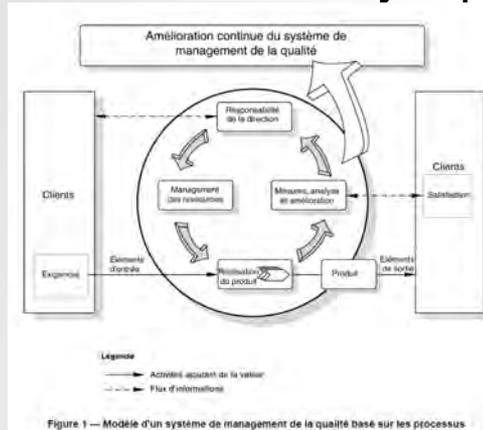
- 5 avril 2015 – fin du délai pour apporter des commentaires.
- Medidee a donné son approbation, la SNV également.
- Résultats possibles de la consultation DIS2:
  - « Approve with comments »: clarifier les commentaires en juin 2015 lors de la prochaine séance du TC.
  - Si « no significant technical comments » , le TC210 peut publier la DIS2 « commented » directement comme norme internationale (IS) au 4<sup>e</sup> trimestre 2015, avec un délai de transition de 3 ans.
  - En cas de « significant comments », le TC210 soumettra aux voix un projet final (FDIS) au 3<sup>e</sup> trimestre 2015. On peut alors s'attendre à la publication de l'IS vers la fin du 4<sup>e</sup> trimestre 2015 / au début du 1<sup>er</sup> trimestre 2016, avec un délai de transition de 3 ans.
  - En cas de « disapproval », le processus de révision est terminé et un « new work item proposal » doit être soumis à ISO, soit une toute nouvelle procédure de révision de la 13485:2003. 5 ans de travail / de temps perdus.

➤ **Pas de panique pour les utilisateurs des Stérilisations centrales: l'ISO 13485:2003 demeure.**

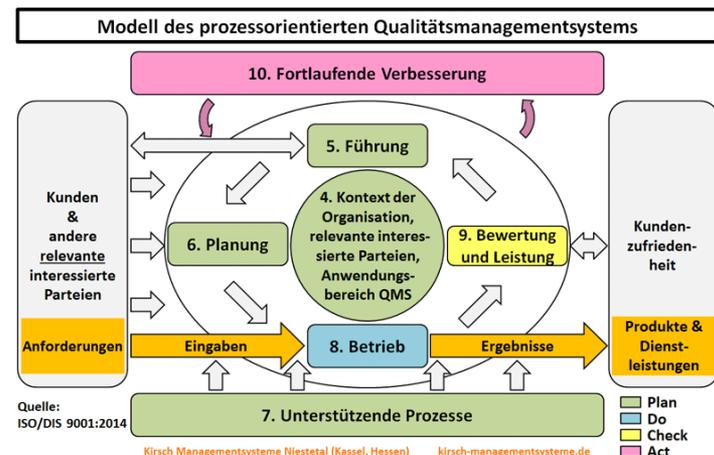
# Aperçu de la DIS 9001:2015

- Prise en compte du facteur risque dans tous les processus du QMS.
- Accroître l'orientation client.
- Aligner la politique de la qualité et les objectifs sur la stratégie de l'organisation.
- Davantage de flexibilité pour la documentation.

Structure de modèle jusqu'alors



Structure de niveau supérieur, HLS



# Principales modifications par rapport à la 9001:2008

- Se fonde sur l'Annexe SL des directives ISO HLS; standardisation des sous-chapitres, du texte de base, de la terminologie et des principales définitions.
- Exigence « réflexion basée sur les risques », afin de favoriser et d'améliorer l'approche processus.
- Moins d'exigences « dures ».
- Accent moins mis sur la documentation.
- Plus adaptée aux prestataires de services.
- Définition plus précise du périmètre.
- Exigences supplémentaires pour le management (responsabilité de la direction).
- Accent davantage mis sur l'atteinte du but « satisfaction client ».

Plus d'infos: <http://www.iaf.nu/upFiles/IAFID9Transition9001PublicationVersion.pdf>

# Avantages de la Structure de niveau supérieur (HLS)

- L'implémentation et la gestion de plusieurs systèmes de management demandent moins de travail (homogénéisation et compatibilité, éviter les chevauchements).
- Les audits internes et les certifications de systèmes de management intégrés sont plus aisés.
- L'élimination ou la réduction de doublons ou de formes spécifiques au système de management contribue à améliorer les processus.
- L'utilisateur comprend et accepte mieux les exigences liées aux différents systèmes de management, « les mêmes choses étant désignées par le même terme ».

## **Mais 1:**

La DISO 9001:2015 n'exige PAS EXPLICITEMENT que la documentation d'une organisation respecte la présentation des exigences de la norme.

**Mais 2:** L'ISO 13485 Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires; **SOUVENT SANS COMBINAISON** avec d'autres systèmes.

# Aperçu normes SSSH

150517 Normes FR only - Microsoft Excel

Toutes les normes!	(11) Contrôles
(B) Nouvelles normes	(12) Salle propre
(C) Projets des normes	(13) Traitement aseptique
(D) Lois fédérales et directives	(14) FDA / TGA

**Mode d'emploi**  
 Les pièces individuelles / thèmes du cycle de traitement sont fournis avec des hyperliens  
 En cliquant sur un lien hypertexte domaine conduit directement à ce sujet

Il est fait référence uniquement aux normes et, le cas échéant, mis au courant des changements.  
 Les normes elles-mêmes doivent être achetées, par exemple, auprès de la SNV (www.snv.ch).

Normes nouvellement adoptées sont en **ROUGE**

Circle reproces CH | Actuel | A Codes | B Nouveautés | C Projets | D Lois et Ordonnances | 1 Généralités | 2 Désinfection | 3 Nettoyage | 4 Inspection | 5 Emballage | 6 Stérilisation | 7 Transport | 8 Stockage | 9 Utilisation | 10 Transport de retour | 11 Con

# Actualisation et nouveautés

150517 Normes FR only - Microsoft Excel

Relevanz Bewertung bzgl. ZSV				← retour au circle reproces											
algerien	wichtig	essentiel	harmonisé	Phase No. Norme	Titre										
X	XX	XXX	H		<b>NORMES UNIVERSELLES</b>										
		XXX		1	ISO/TR 24971:2013	„Medical Devices – guidance on the application of ISO 14971“									
		XXX		1	EN 1041:2008+A1:2013	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux									
		XXX			<b>Rapports</b>										
		XXX		1	316_1114_B25 (Nov 2014)	Mindestinhalte von Prüfberichten im Rahmen der Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren									
		XXX		1	316_1114_B28 (Nov 2014)	Mindestinhalte von Validierungsberichten für Peroxid/ Peroxid-Plasma-Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte									
		XXX		1	303_1114_B29 ZLG (Nov 2014)	Anleitung für die Festlegung von Mindestkriterien zur mikrobiologischen Reinheit von Medizinprodukten									
		XXX		1	Normen ZSVA Sept 2014	NAMED Anhang B: Normen ZSVA									
		XXX		1	Dec 2014	Liste des normes techniques pour les dispositifs médicaux									
		XXX		1	VDI 5700	Reprocessing hazards – Risk management in reprocessing of medical devices – Measures for risk control									
		XXX		1	Ausgabe 2015-04										
		XXX			<b>DESINFECTION</b>										
		XXX		2	EN 13727:2012+A1:2013	Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide en médecine - Méthode d'essai et prescriptions (Phase 2, Étape 1)									
	XX			2	SN EN 13727+A1:2014	Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide en médecine - Méthode d'essai et prescriptions (Phase 2, Étape 1)									
		XXX		2	EN ISO 15883-2 1:2009/A1:2014	Laveurs désinfecteurs - Partie 1: Exigences générales, termes et définitions et essais (ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014)									
	XX				EN 16615:2015	Antiseptiques et désinfectants chimiques - Méthode d'essai quantitative pour l'évaluation de l'activité bactéricide et levuricide sur des surfaces non poreuses, avec action mécanique à l'aide de lingettes dans le									

**Roland:**  
**Produktstandards**  
 Wenn für ein Produkt anerkannte Produktsicherheits-Standards vorliegen, welche für die Produktrisiken spezifische (und messbare) Maßnahmen vorschlagen, so kann das Restrisiko nach Umsetzung und erfolgreicher Verifikation der Maßnahmen als akzeptabel eingestuft werden – es sei denn, es gibt Anhaltspunkte, dass die Maßnahmen nicht ausreichend sind.  
 Aufschlüsselung der Informationen zur Sicherheit und zur Darstellung des Restrisikos

Der Leitfaden stellt klar, wie die ISO 14971 den Unterschied zwischen „Informationen zur Sicherheit“ und „Darstellung des Restrisikos“ sieht. Er weist deutlich darauf hin, dass „Informationen zur Sicherheit“ eine Maßnahme zur Risikominderung mit einer bestimmten Wirksamkeit sind. Die Wirksamkeit der Maßnahmen muss verifiziert werden. Dies kann durch eine Validierung der Gebrauchstauglichkeit gemäß IEC 62366 erfolgen. Diese Klarstellung ist hinsichtlich der festgestellten „inhaltlichen Abweichungen“ in der europäischen Version EN ISO 14971:2012 sehr wichtig.

Vertretbarkeit des Gesamtrisiko  
 Nachdem alle Risiken gemindert wurden, müssen Hersteller eine Bewertung des Gesamtrisiko durchführen. Der Leitfaden nennt Vorgaben für eine solche Bewertung und stellt ferner klar, dass eine Bewertung des Gesamtrisiko nicht oder nicht alleine auf der Tatsache beruhen darf, dass alle Einzelrisiken akzeptabel sind.

Circle reproces CH Actual A Codes B Nouveautés C Projets D Lois et Ordonnances 1 Généralités 2 Désinfection 3 Nettoyage 4 Inspection 5 Emballage 6 Stérilisation 7 Transport 8 Stockage 9 Utilisation 10 Transport de retour 11 Con

Zelle L4: commentiert von Roland

# Principales modifications des prescriptions

- Ordonnance sur les dispositifs médicaux (15.04.2015)
- ISO 13485 (DIS2) Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires
- ISO 9001:2015 Systèmes de management de la qualité – Exigences
- VDI 5700 Dangers lors du retraitement – Management des risques lors du retraitement de dispositifs médicaux – Mesures de maîtrise des risques
- Contenu minimal des rapports de validation
- Liste nominale des principales normes en Stérilisation centrale

Nous voici à la fin (du temps imparti)

**QUESTIONS?**