

En tête à tête!

Bienne, 19–20 juin 2019

**La stérilisation centrale face au règlement
sur les dispositifs médicaux et
ISO13485:2016 – Que devons-nous faire?**

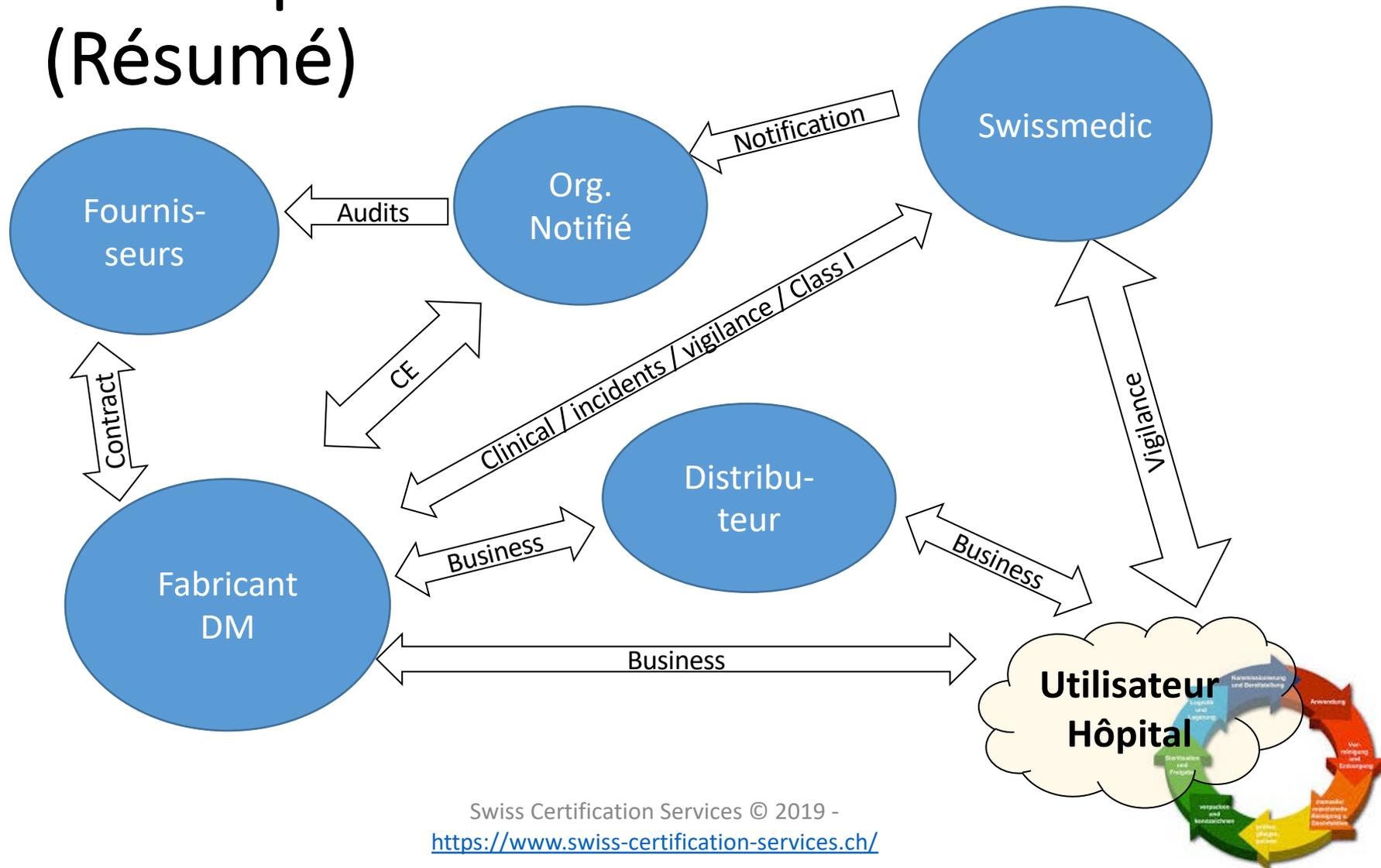
Michael Maier

Swiss Certification Services AG

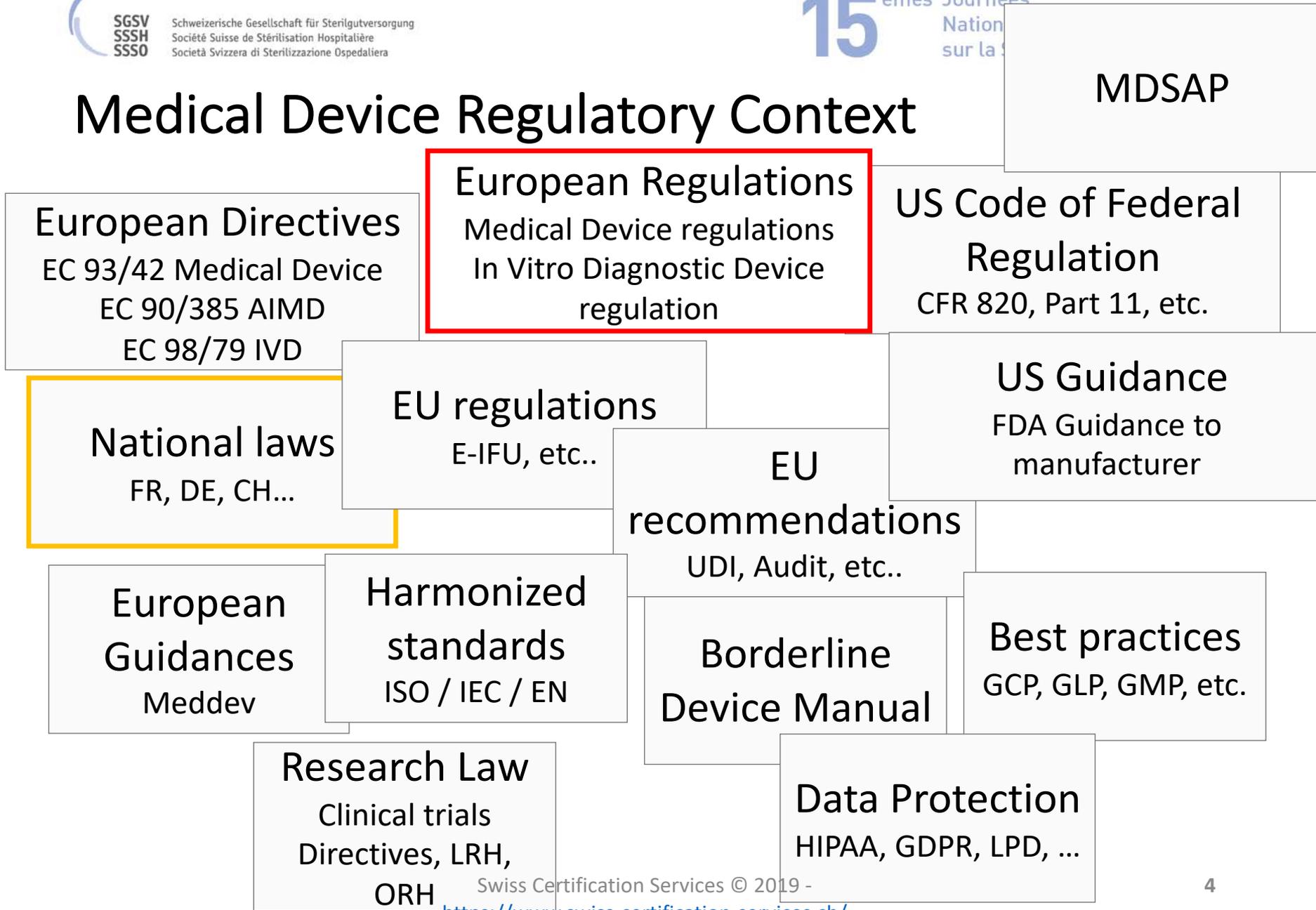
Sommaire

- Dispositifs médicaux (DM) Stakeholder
- Contexte réglementaire pour fabricants DM
- Impact sur les hôpitaux / Serv. de ster. centrales
- CH législation et MDR (règlement sur DM)
- Management de la qualité / ISO 13485
- Défis pour les Services de Stérilisation Centrale

Parties prenantes – tâches (Résumé)



Medical Device Regulatory Context



Medical Device Regulatory Context

William Edwards Deming
(1900 – 1993)

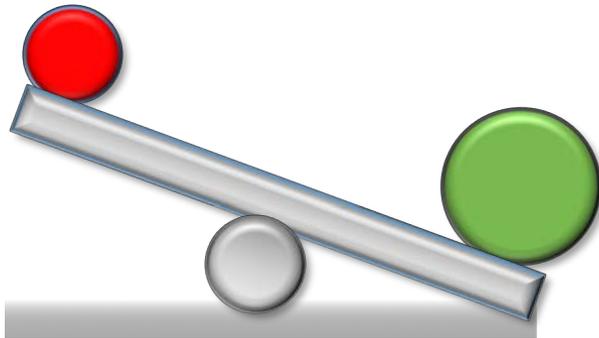


- Laws and regulations need control – counting solely on «Best Practice» and professionalism of stakeholders does not work as evidenced by several problems with medical devices and the system for market clearance implemented in EU. Regulations get more stringent, scrutiny gets much more stringent.
- It has been said by William Edwards Deming:

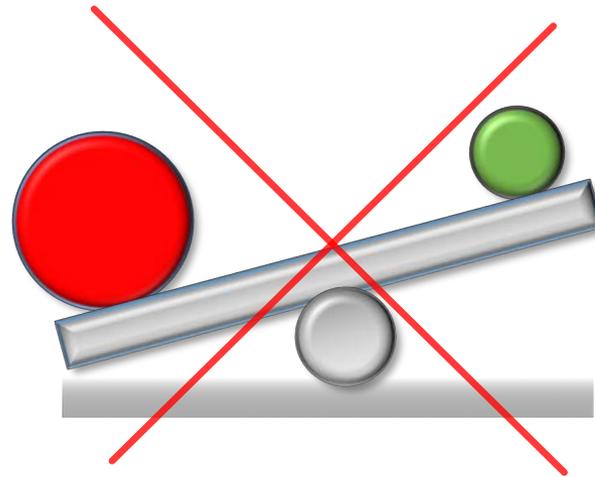
In God we trust, all others bring data*

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.

Dispositifs médicaux: Les bénéfices doivent toujours être supérieurs aux risques!



- Risque résiduel inhérent au produit
- Risque de l'intervention



- Bénéfices pour le patient

Dispositifs médicaux: contexte réglementaire

AIMDD

MDD

Active implantable

Medical

Diagnostics

Medical Devices

Di

Directive

90/3

95/42 CEE

98/79 CE

Remplacé par "Reg. EU sur DM" et "Reg. EU sur DMIV" – 25.05.2017



Evolution du cadre réglementaire EU pour DM

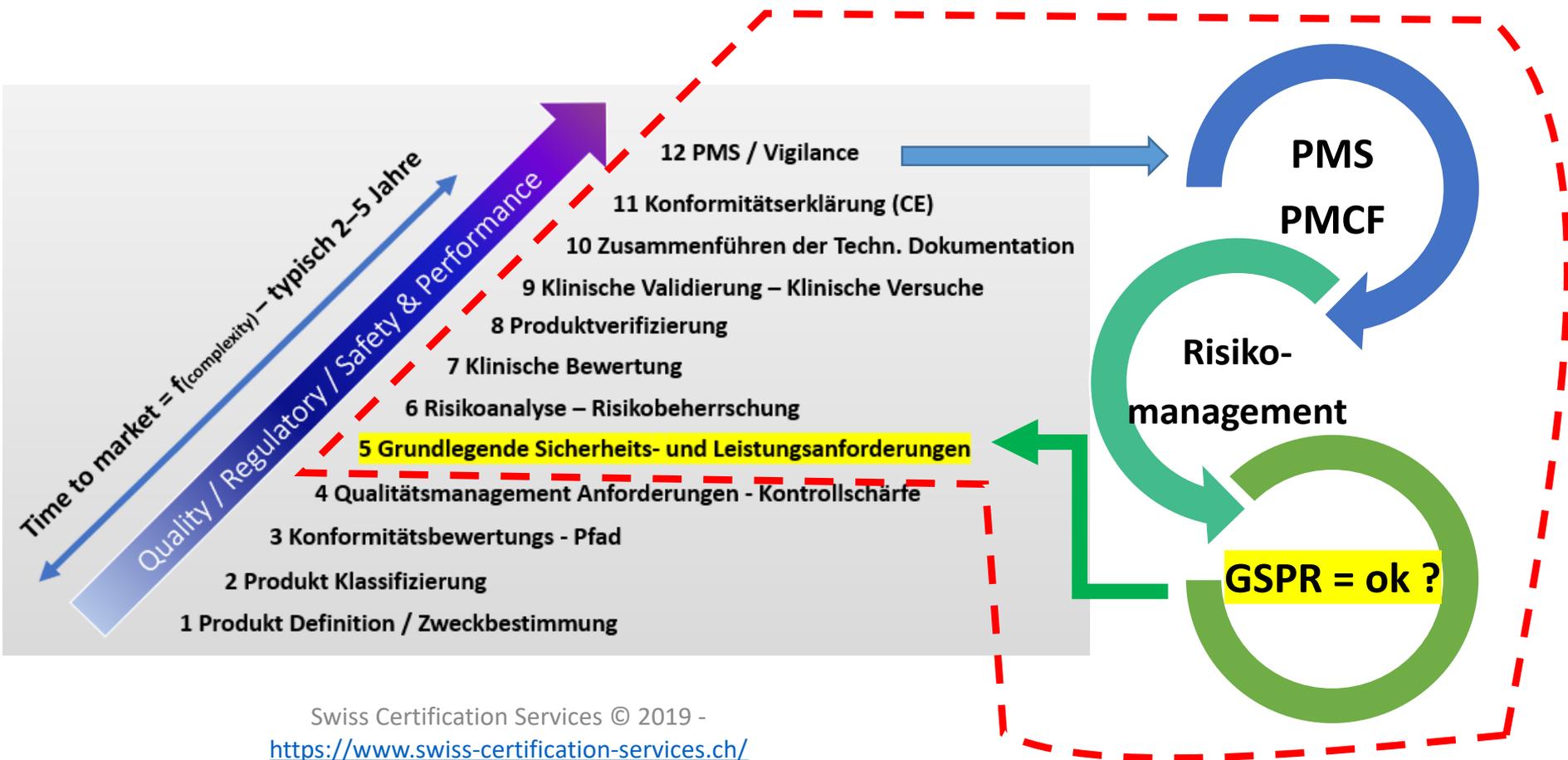
Principaux objectifs du règlement MDR / IVDR

- Un texte qui s'applique à tous les Etats membres - pas d'interprétations nationales ni de « faveur spéciale »
- Adapter le cadre juridique du développement technologique
- Améliorer le contrôle des org. notifiés (Notified Bodies)
- Assurer la compétence des acteurs du marché (MAID)

⇒ **Tout cela pour améliorer la sécurité des patients**

Evaluation de conformité

→ processus continu!

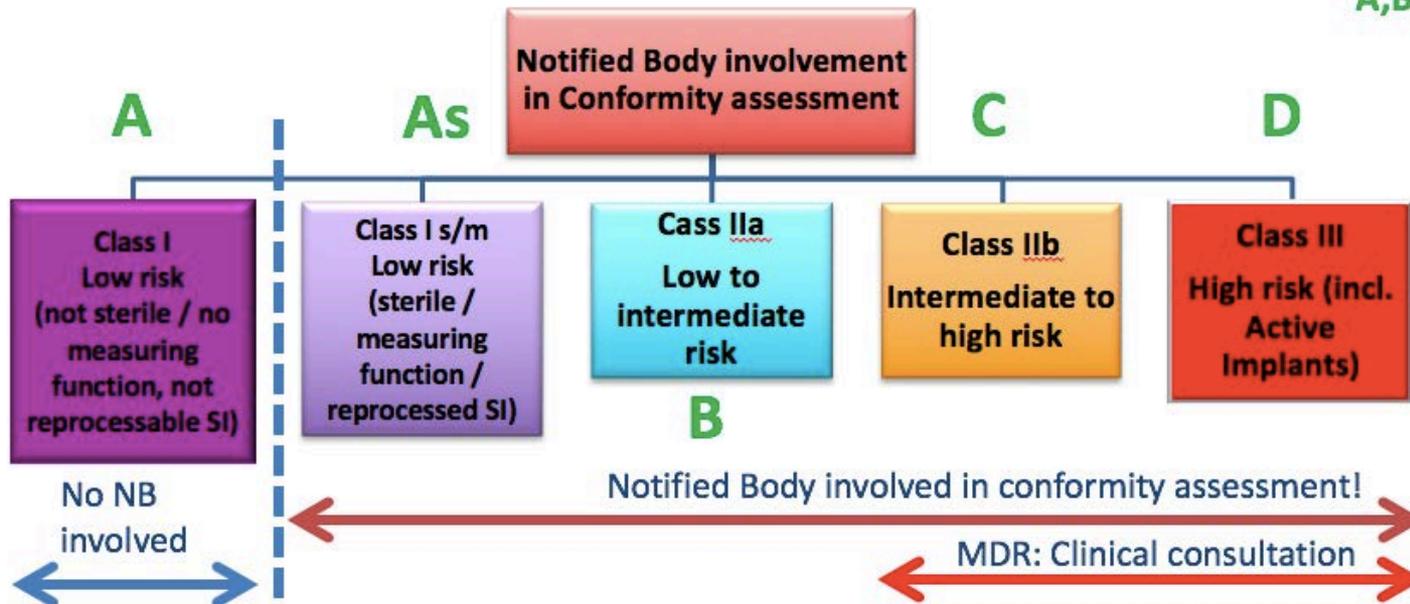


Evaluation de conformité - bases

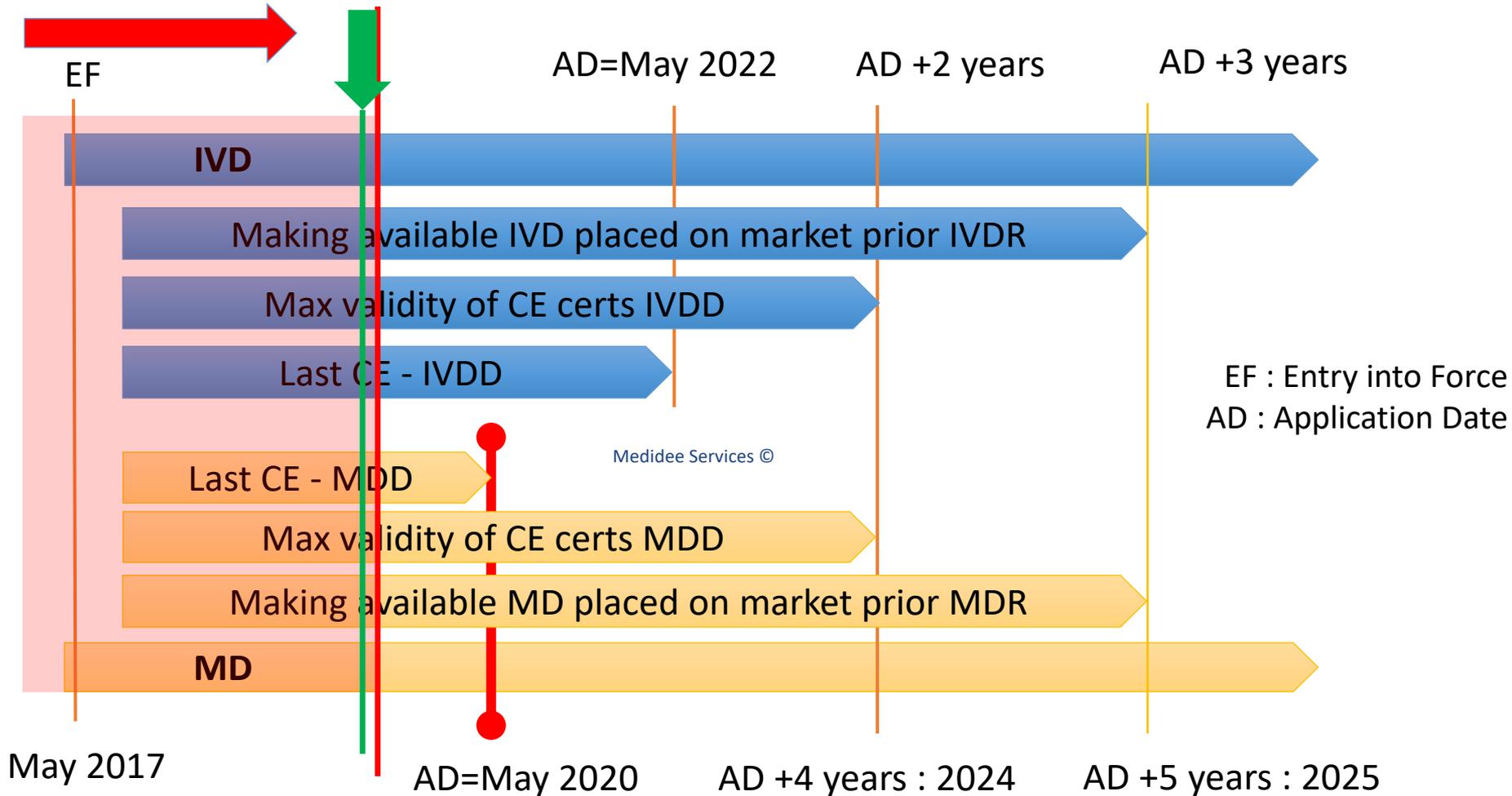
Routes pour évaluation de conformité dépend de...:

- la classification de risque du DM
- La classe de risque dépend de l'utilisation prévue et du profil de risque

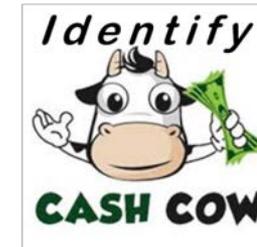
A,B,C,D = IVD



MDR / IVDR - périodes de transition



Impact sur les établissements de santé



...Les fabricants se concentrent sur les « vaches à lait » – ce qui signifie en conséquence que:

- Cela entraînera des difficultés / interruption d'approvisionnement de certains dispositifs médicaux
 - Élimination des produits en petites séries pour manque de rentabilité
 - Élimination de fabricants entier pour manque de rentabilité /coûts réglementaires
 - Goulot pour cause de capacités des organismes notifiés manquantes
- Les achats deviennent stratégiques en vu de sécurité d'appro.
 - Stockage de DM susceptibles d'être impacté par les goulots
 - Définir quels DM potentiellement touchés avec partenaires logistiques

Evolution du cadre juridique européen pour DM

Les changements ayant le plus grand impact...sur les stérilisations

Aspect	Changement avec impact Sterilisation Centrale
Definition «retraitement»	... le procédé dont fait l'objet un dispositif usagé pour en permettre une réutilisation sûre, y compris le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures connexes, ainsi que l'essai du dispositif usagé et le rétablissement de ses caractéristiques techniques et fonctionnelles en matière de sécurité -> dans le Scope de MDR!
Definition «instrument chirurgical réutilisable»	... un instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher, et destiné par le fabricant à être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées telles que nettoyage, désinfection et stérilisation.-> définition restreinte

Evolution du cadre juridique européen pour DM

Les changements ayant le plus grand impact...sur les sters

aspekt	Changement avec impact Sterilisation Centrale
Introduction de la classe Ir (no grandfathering!)	Toutes les instrument chirurgical réutilisable doivent subir une évaluation de conformité avec un organisme notifié (Article 52 MDR) -> Délai: 26.05.2020
Retraitement des DM a usage unique (SUD)	Celui qui retraite devient automatiquement fabricant, partout en EU, doit passer par une évaluation de la conformité -> Délai: 26.05.2020
UDI marqué sur DM retraitables, si techniquement possible	Périodes de transition pour produits mis sur le marché -> Délai 26 Mai 2027

CH législation – Adaptation au règlement MDR

- Premiers adaptations de détail pour les organismes d'évaluation de conformité etc. faite, voir LPT_h et Odim actuelles
- **Draft Odim – Mai 2019:**
 - Retraitement part de «maintenance» voir LPT_h actuel §49
 - *Maintenance*: mesures telles que l'entretien, les mises à jour logicielles, les inspections, les réparations et les **retraitements en vue de réutiliser**, de maintenir ou de rétablir le bon fonctionnement d'un dispositif;

CH législation – Adaptation au règlement MDR - DRAFT ODim – Mai 2019

- §69 - La maintenance doit obéir aux principes d'un **système de gestion de la qualité**, être planifiée ainsi que documentée adéquatement; elle est définie en fonction:
 - a. des **instructions du fabricant**; -> **MDR classe Ir**
 - b. des risques inhérents au dispositif et à son utilisation.
- Swissmedic peut formuler et publier des directives concernant la maintenance. **Ces directives sont considérées comme reflétant l'état de la science et de la technique**

Bonnes Pratiques
etc

CH législation – Adaptation au règlement MDR - DRAFT ODim – Mai 2019

- §70 – Retraitement
- retraitement réglementaire conforme à l'état de la technique et de la science (TE & SCI) et tenant compte des indications du fabricant
- Inclus explicitement: nettoyage, la désinfection, le contrôle du fonctionnement et de la propreté, le conditionnement, la stérilisation et le stockage.
- Processus de retraitement validé selon TE & SCI
- Efficacité des procédés dûment attestée, reproductible et traçable dans le cadre d'un système qualité

Bonnes Pratiques
etc

CH législation – Adaptation au règlement MDR - DRAFT ODim – Mai 2019

- §70 – Retraitement
- Retraitement pour tiers:
 - SMQ adapté, certifié
 - Déclaration ayant suivi les indications du fabricant / ou preuve de processus équivalent
 - Infrastructure et locaux adaptés, état TE & SCI

Bonnes Pratiques
etc

Aide - conseils utiles



AW-Aide-mémoire
Achat de dispositifs médicaux dans les établissements de soins

Sommaire

1	Objectif et destinataires du présent aide-mémoire	1
2	Révision de la réglementation sur les dispositifs médicaux en Europe.....	2
3	Qu'entend-on par « dispositifs médicaux » ?.....	2
4	Comment les dispositifs médicaux sont-ils « autorisés » ?.....	4
5	Contrôle de plausibilité : Le dispositif médical est-il conforme ?.....	4
5.1	Devoir de diligence de l'établissement de soins.....	4
5.2	Mise à disposition de documents d'aide	5
6	Défauts de qualité et dispositifs médicaux non conformes	5
7	Bases juridiques.....	5
8	Contact.....	6
	Annexe 1 : Vérification de la plausibilité pour les DIV et leurs accessoires.....	7
	Annexe 2 : Vérification de la plausibilité pour les dispositifs médicaux en contact avec le corps humain et leurs accessoires.....	8
	Annexe 3 : Liste de contrôle pour la vérification des dispositifs médicaux.....	9
	Annexe 4 : Questions fréquentes sur les certificats CE des dispositifs médicaux.....	10

SMQ – ISO 13485

Les plus grands défis ...

- **Défis technologiques**
 - Validation et contrôle des procédés, traçabilité LD
 - Validation Software gestion de charges
 - DM avec nombre de cycles de retraitement limités
 - Failproof Tollgates: sorti LD = entrée Stérilisateur
 - Traçabilité individuelle des sets en prêt (plus d'étiquettes cumulés!)
 - Données de base des DM a retraiter (incl. indications du fabricant)
 - Conditions techniques pour retraiter des DM spéciales (endoscopes flexibles, corps creux longues, test d'isolation MIC, Optiques,)

SMQ – ISO 13485

Les plus grands défis ...

- **Qualification + suffisamment de personnel**
 - Responsable SMQ avec **compétence en affaires réglementaires (lois, bonnes pratiques, Normes, TE & SCI)**
 - Responsable pour données de base des DM
 - Responsable stock de remplacement / gestion des réparations
 - Gestion des implants
 - Compétence technique pour accepter des validations
 - Compétence en management des risques (justifications solides si déviation de processus défini)
 - ...

SMQ – ISO 13485

Les plus grands défis ...

- **Processus et enregistrement**
 - Libération charge LD / lavage manuel (exception!)
 - Libération charge stérilisateur
 - Enregistrements de formation
 - Description significative des processus de retraitement et des contrôles – lien vers analyse de risques processus
 - Adapter la documentation et enregistrement sur les boucles de contrôles à clôturer (exemple: compétence établie – preuves des mesures de formation...)
 - Change Control – gestion des changements
 - Gestion ciblée de: Réclamations, déviations, produit non conforme, Audits / auto-inspection
 -

SMQ – ISO 13485

Les plus grands défis ...

- **Interfaces** (niveau de service / contrats définis avec...)
 - SOP / clients internes - externes
 - Département maintenance biomédical (incl. management des contrats de maintenance)
 - Dépt. Tech. Infrastructure (e.g. eau / ventilation / vapeur)
 - Service de nettoyage
 - Transport / stockage DMx stériles
 - Hygiène hospitalière
 - Achats (commission d'achats)
 - Matériorigilance
 - ...



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

15^{èmes} Journées Nationales Suisses sur la Stérilisation

Swiss Certification Services SA Certification ISO 13485 – exclusivement pour Stérilisation Centrale

www.swiss-certification-services.ch

michael.maier@swiss-certification-services.com

079 205 45 17

yann.cailler@swiss-certification-services.com

076 822 36 36



Yann Cailler
Auditor - Head of Certification



Michael Maier
Lead Auditor - Executive Director

Graduated Engineer in Microengineering - Experience in the maintenance and servicing of biomedical equipment within an hospital - Diploma in CSSD (University of Grenoble)

Graduated Engineer in Biomedical - Experience in the reprocessing of surgical instruments - Diploma in CSSD (DGSV / SGSV) - Auditor in the field of medical devices since 2002

