



ASPECTS LEGAUX

Le droit comme levier de changement
en matière de retraitement des DMx

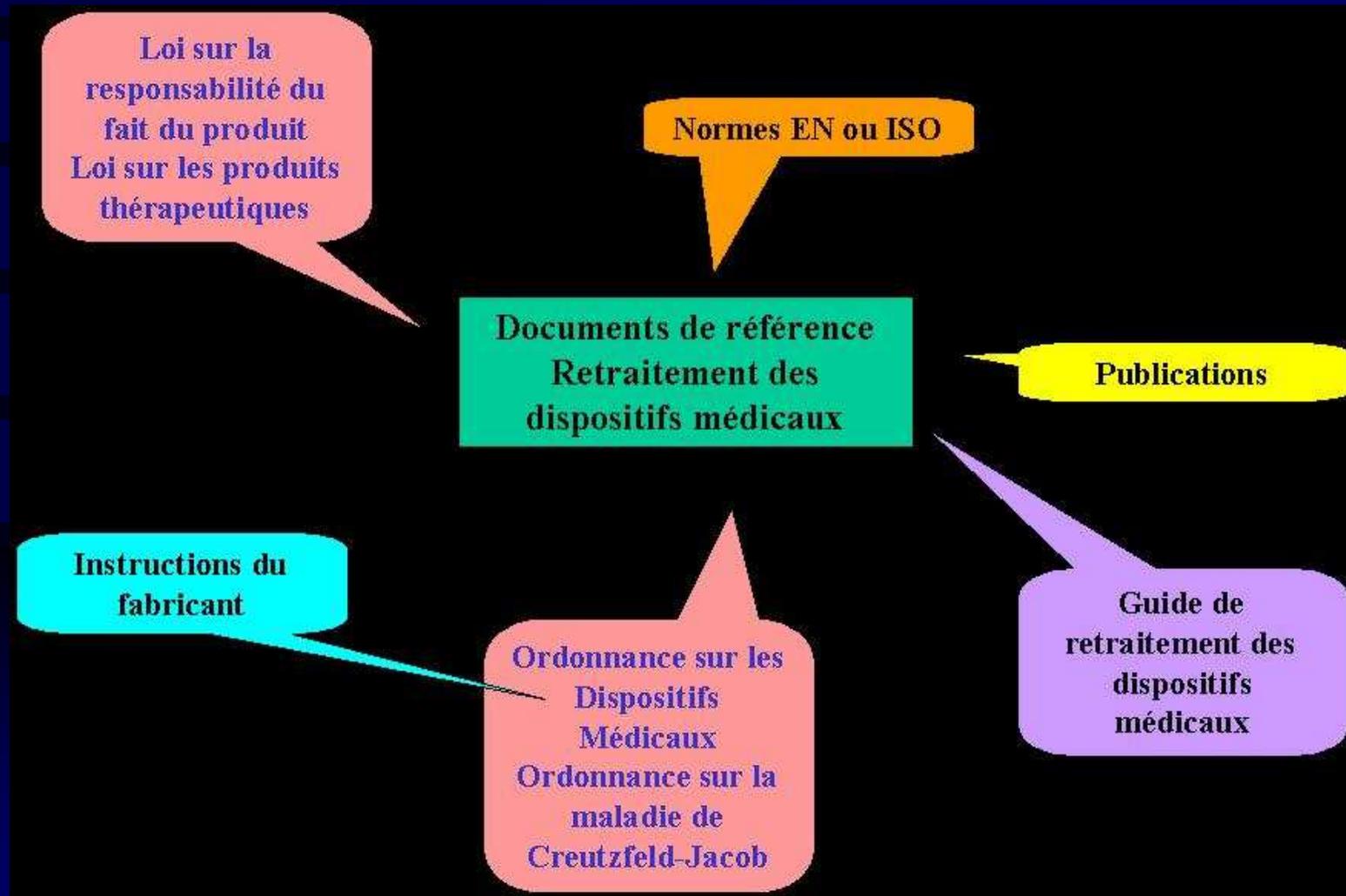
Une définition du risque...

On ne peut jamais réduire les énoncés des risques à de simples constats de faits.

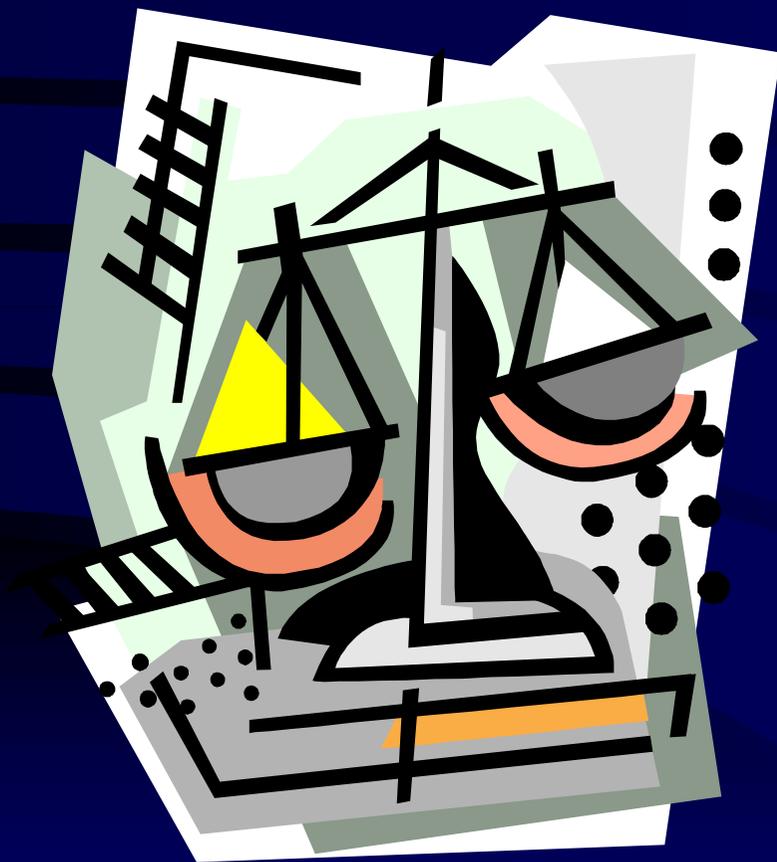
En effet, ces risques comportent aussi des éléments théoriques et normatifs constitutifs.

Ulrich Beck « La société du Risque » 1986

Synthèse essentielle



Aspects légaux



Tâche du législateur

- La Loi doit garantir que seul des produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces sont mis sur le marché
- La Loi doit aussi contribuer à ce que ces produits thérapeutiques soient utilisés de façon sûre et efficace conformément à leur destination

Les dispositifs médicaux

L'Ordonnance sur les dispositifs médicaux définit les dispositifs médicaux ainsi:

(section 1 Dispositions générales / art.1 Dispositifs médicaux)

Tous les instruments, appareils, équipements, substances et autres ustensiles médico-techniques, utilisés seuls ou en association, y compris les logiciels et accessoires, destinés à être appliqués à l'être humain et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont l'action peut être soutenue par ces moyens, et servant chez l'homme à:

Les dispositifs médicaux

- Diagnostiquer, prévenir, contrôler, traiter ou atténuer une maladie
- Diagnostiquer, contrôler, traiter ou atténuer une blessure ou un handicap, ou à compenser un handicap
- Etudier ou modifier l'anatomie, à remplacer des parties d'anatomie, à étudier, modifier ou remplacer un processus physiologique
- Maîtriser la conception ou établir un diagnostic en relation avec la conception

Les dispositifs médicaux



Un dispositif
est défini si sont
déterminés:



- Son usage
- Son domaine d'utilisation
- Ses performances
- Ses modèles
- Ses accessoires
- Ses connexions
- Son environnement fonctionnel
- Sa durée de vie

Aspects légaux

Loi Fédérale sur la responsabilité du fait du produit
LRFP du 18/06/1993

Producteur
répond du
dommage d'un
produit
défectueux vis à
vis d'un tiers

Notion de
fabricant

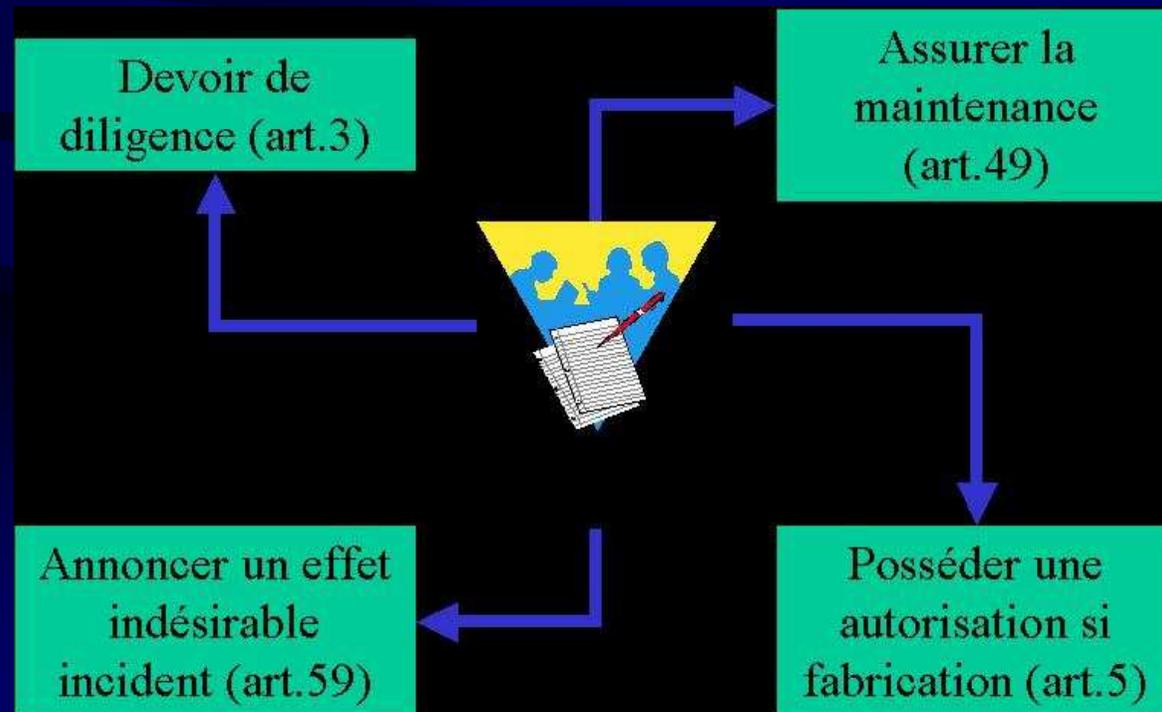
Notion de défaut

Archivage des documents

Aspects légaux LPTh

Loi Fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux

Loi sur les Produits Thérapeutiques du 15/12/2000



Loi sur les Produits Thérapeutiques

- Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh, RS 812.21)
- Le **devoir de diligence** (article 3 LPTh) fait obligation aux utilisateurs de dispositifs médicaux de **prendre toutes les mesures nécessaires en fonction de l'état de la science et de la technique** pour que la santé des humains et des animaux ne soit pas menacée. **Cette exigence peut être remplie en recourant aux normes actuelles et documents auxiliaires (mémentos, guides d'exécution, recommandations des associations).**
- Les normes et documents auxiliaires ne sont pas des lois. Celui qui ne s'en sert pas doit cependant démontrer que la méthode de travail tient 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. **La justification demeure de la responsabilité de l'utilisateur.**

Aspects légaux : LPT

Chapitre 3: Les Dispositifs Médicaux

Art.45 Nul dispositif médical utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné ne doit mettre en danger la santé de l'utilisateur, du consommateur, du patient ou du tiers

Performances et efficacité doivent pouvoir être prouvées

Quiconque met un dispositif médical sur le marché doit pouvoir prouver que ledit dispositif satisfait aux exigences essentielles

Aspects légaux : LPTh

Chapitre 3: Les Dispositifs Médicaux

Les exigences sont fixées dans:

- La directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux
- La directive 90/835/CEE du 20 juin 1990 relative aux dispositifs médicaux implantables actifs

Directive remplacée par la 2007/47/CE

Directive 2007/47/CE (93/42/CEE)

- Les dispositifs délivrés à l'état stérile doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans un emballage non réutilisable et/ou selon des procédures appropriées de façon à ce qu'ils soient stériles lors de leur mise sur le marché et qu'ils le demeurent dans les conditions prévues de stockage et de transport, jusqu'à ce que la protection assurant la stérilisation soit endommagée ou ouverte.
- Les dispositifs qui sont délivrés en l'état stérile doivent avoir été fabriqués et stérilisés selon une méthode appropriée et validée

Aspects légaux : LPT

Art.46 Procédure d'évaluation et de la conformité

Quiconque met un dispositif médical sur le marché doit pouvoir prouver qu'il a été soumis aux procédures d'évaluation de la conformité prescrites

Le Conseil Fédéral règle les procédures en la matière et fixe notamment:

- Les types de procédures
- Les dispositifs médicaux pour lesquels il faut recourir à un organe d'évaluation de la conformité
- Les documents exigés et la durée de leur archivage

Aspects légaux : LPTh

- Art.47

Quiconque met des dispositifs médicaux sur le marché est tenu de **mettre en place et de gérer un système d'observation des produits permettant de recueillir et d'analyser les expériences faites avec ceux-ci**, et de pourvoir à ce que les données ainsi acquises soient prises en considération lors de leur fabrication ou de leur développement ultérieur

Aspects légaux : LPT

Art. 49 Obligation d'assurer la maintenance

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**

Le conseil fédéral peut prescrire la manière de faire et peut régler la procédure apportant la preuve que l'obligation d'assurer la maintenance et les exigences y relatives ont été remplies, **et peut lier la maintenance à des exigences en matière de qualifications professionnelles**

Aspects légaux : LPTh

- **Art.86 Délits**
 - « Est passible de l'emprisonnement ou d'une amende de 200.000 au plus,
 - Quiconque met intentionnellement en danger la santé des êtres humains »
 - **Néglige son devoir de diligence**
 - **Néglige son obligation d'assurer la maintenance**

Aspects légaux : ODim

Ordonnance sur les dispositifs médicaux du
17 octobre 2001

Premier *paquet* des ordonnances d'application
de la LPT_h accepté et mis en vigueur le 1er
janvier 2002

Nouvelle Odim le 20 mars 2010

Aspects légaux : ODim

Vides juridiques comblés

Produits de diagnostic in vitro

Dispositifs contenant des composantes d'origine humaine

Swissmedic
Institut Suisse des
Produits Thérapeutiques



Dispositions
Pour
les utilisateurs
Maintenance
Matéριοvigilance

Aspects légaux : ODim

Evaluation de la conformité

Procédures européennes standards permettant
Le marquage CE ou MD des dispositifs médicaux

Qualité et
Sécurité des
Dispositifs
Médicaux



Concept de
« New and
Global
Approach »

Aspects légaux : ODim

Influence sur l'analyse des coûts

- Avec le prix d'achat prendre en compte aussi les coûts d'entretien, des contrôles et des validations
- Intégrer ces mesures dans la planification et l'organisation de l'activité

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

Modification du 24 mars 2010

Art. 19 Retraitement

- 1 Tout professionnel utilisant à plusieurs reprises un dispositif médical veillera, avant chaque réutilisation, à en vérifier le bon fonctionnement et s'assurera 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 Les données relatives au processus et à la validation de la stérilisation doivent être enregistrées.
- 4 Toute personne qui retraite pour des tiers des dispositifs médicaux est tenue de prouver qu'elle a réussi une procédure d'évaluation de la conformité selon l'annexe 3 pour le traitement et la stérilisation des dispositifs médicaux.

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) Modification du 24 mars 2010

- **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**

2 Les cantons se chargent du contrôle ultérieur:

c. de la maintenance et du retraitement des dispositifs médicaux par les professionnels qui s'en servent, hormis dans les hôpitaux.

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) Modification du 24 mars 2010

- **Art. 29 Dispositions transitoires de la modification du 24 mars 2010**
 - 1 Les hôpitaux mettent en place leur système interne de déclaration obéissant aux principes de l'assurance de la qualité jusqu'au 1er juillet 2011.
 - 2 Les cantons procèdent au contrôle de la maintenance et du retraitement des dispositifs médicaux par les professionnels qui s'en servent à partir du **1er juillet 2011.**

**La présente modification entre en vigueur
le 1er avril 2010.**

Aspects légaux : ODim

Celui qui procède à des modifications, au retraitement des dispositifs médicaux est responsable de la première mise sur le marché

Nécessite une procédure d'évaluation de la conformité

Aspects légaux : ODim

La structure de santé est responsable de la première mise sur le marché

- Remise à neuf de dispositifs médicaux à usage unique (si mention single use)
- Fabrication de dispositifs médicaux au sein de la structure
- Modification de dispositifs médicaux au sein de la structure

Aspects légaux : ODim



Les principes de
l'assurance qualité

Plan

Do

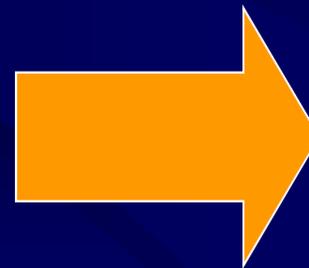
Check

Act

Aspects légaux : ODim

- Organisation
- Personnel
- Formation
- Processus
- Mesure
- Identification
- Documentation

Règles de base



Traçabilité

Aspects légaux : OMCJ

Ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeld-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales du 20/11/2002

- vise à réduire le risque de toutes les formes de la maladie de Creutzfeld-Jacob
- Notion de tissus à risques
- Décontamination et désinfection: en fonction de l'état des connaissances scientifiques
- Stérilisation 134° 18 minutes sous pression de vapeur d'eau saturée

Les Normes

Les stérilisateurs

Les laveur-désinfecteurs

Les thermosoudeuses

Les contrôles

L'assurance qualité

Les partenaires industriels

Pré-désinfection/
Désinfection

**Bonnes pratiques de retraitement
des dispositifs médicaux
pour les cabinets médicaux et
les cabinets dentaires**

Utilisation

Entretien/Entretien

**ainsi que d'autres utilisateurs
de petits stérilisateurs à la
vapeur d'eau saturée**

Stockage

Emballage

Stérilisation

Version 1.0f / Avril 2010

Les guides

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

en référence aux normes

SN EN ISO 17665-1 et CEN ISO/TS 17665-2

Version du 30 avril 2010

Les guides

Guide pour l'achat d'un petit stérilisateur à la vapeur d'eau à l'intention des cabinets médicaux et dentaires et autres établissements de soins

d'après la norme EN 13060:2004 "Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau",
septembre 2005

Les publications

- Revues professionnelles stérilisation (Forum)
 - Revues professionnelles associatives
 - Site sssh.ch
-
- Ne pas oublier les instructions des fabricants

Aspects légaux

Bibliographie utile

- Swissmedic, Division Dispositifs Médicaux
medical.devices@swissmedic.ch