

ret tiers

Retraitement pour des tiers

Marcel Wenk, conseiller en stérilisation

En ce moment, je m'occupe beaucoup de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) et de la nouvelle édition des « Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux destinées aux établissements de soins assurant le retraitement des dispositifs médicaux, Version 2016 » (BP 2016). Dans ce contexte, je me suis posé quelques questions en rapport avec le retraitement pour des tiers. On parle de « retraitement pour des tiers » lorsqu'un hôpital ou un autre établissement de soins confie la réalisation du retraitement à des tiers (prestataires externes). Dans le présent article, je me concentrerai sur les questions suivantes. Quelles sont les critères supplémentaires que doit remplir un service de stérilisation centrale* pour traiter des dispositifs médicaux pour des tiers? Qui contrôle le service de stérilisation centrale? Quelles sont les règles en matière de responsabilité? Quand un service de stérilisation centrale effectue-t-il un retraitement pour des tiers? Des réponses convaincantes ont été apportées à mes questions lors d'un intéressant entretien mené avec MM. Nicola Francini et Markus Wälti (Swissmedic).

1. QUELS SONT LES CRITÈRES QU'UN SERVICE DE STÉRILISATION CENTRALE DOIT REMPLIR POUR RETRAITER DES DISPOSITIFS MÉDICAUX POUR DES TIERS ?

Chaque service de stérilisation centrale de Suisse est tenu de se conformer aux règles de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT), de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) et aux autres prescriptions légales telles que l'ordonnance sur les épidémies (OEp) ou la loi sur la responsabilité du fait des produits (LRFP). Les nouvelles BP 2016 résument parfaitement les points principaux (voir notamment le chap. 2).

Chaque service de stérilisation centrale doit disposer d'un système efficace de management de la qualité. Pour une meilleure surveillance du retraitement pour les tiers, le législateur stipule qu'une procédure

* La notion de service de stérilisation centrale est utilisée dans le présent article pour des raisons de simplicité

d'évaluation de la conformité est requise pour la personne qui retraite (voir art. 19, al. 4 ODim). Outre la déclaration de retraitement pour chaque dispositif (voir annexe 3, art. 17, let. a ODim), un service de stérilisation centrale qui procède au retraitement pour des tiers doit avoir mis en œuvre un système d'assurance qualité approprié (voir annexe 3, art. 17, let. b ODim). La conséquence qui est en découle est qu'un tel service doit obtenir une certification selon la norme harmonisée SN EN ISO 13485. Cette norme décrit les exigences imposées à un système de gestion exhaustif pour la conception et la fabrication de dispositifs médicaux.

2. QUI CONTRÔLE LA STÉRILISATION CENTRALE ?

Les services de stérilisation centraux des hôpitaux (avec et sans certification) doivent faire l'objet de contrôles internes conformément au système d'assurance qualité propre à l'établissement. L'autorité chargée des produits thérapeutiques Swissmedic réalise des contrôles par échantillons. Les services qui procèdent au retraitement pour des tiers sont contrôlés chaque année par l'organe de certifica-

tion (à savoir l'OEC – organe d'évaluation de la conformité ou Notified Body).

D'autres établissements de soins, par ex. les cabinets médicaux ou dentaires, sont contrôlés par les autorités cantonales.

Recommandation de Swissmedic

Les audits internes périodiques des services de stérilisation centraux servent à mettre en lumière les éventuelles faiblesses et à améliorer les processus.

3. RESPONSABILITÉ EN CAS D'UTILISATION D'UN DISPOSITIF MÉDICAL RETRAITÉ

Art. 19¹ Retraitement (OPTh)

¹ Tout professionnel utilisant à plusieurs reprises un dispositif médical veillera, avant chaque utilisation, à en vérifier le bon fonctionnement et s'assurera que le dispositif a subi un retraitement correct.

Un professionnel qui utilise un dispositif retraité doit pouvoir supposer que ce dispositif a été retraité conformément aux règles de l'art.

C'est comme pour un pilote. C'est lui qui décide si l'avion doit décoller, en d'autres termes: il doit



avoir une grande confiance dans le personnel du service de stérilisation.

Position de Swissmedic

Dans un établissement de soins, les responsabilités en matière de contrôle et de remise ainsi que les questions de responsabilité civile en cas de retraitement de dispositifs médicaux doivent être clairement définies par écrit, par ex. par une convention.

4. TRAITEMENT POUR DES TIERS

Comment détermine-t-on si l'on est en présence d'un traitement pour des tiers (art. 19 al. 4 ODim)?

Swissmedic

Remarque préliminaire: les considérations ci-après se rapportent aux services de stérilisation centraux dans le domaine hospitalier et ne sont pas nécessairement applicables à ceux d'autres établissements de soins tels que les cabinets médicaux.

Si le retraitement de dispositifs médicaux (service de stérilisation centrale) et le lieu d'utilisation de ces produits ne sont pas intégrés dans le même système d'assurance qualité – sous la responsabilité de la même personne –, on est en principe en présence d'un retraitement pour des tiers (par analogie avec l'art. 3, let. b^{bis} ODim).

Comment cela se présente-t-il dans les cas concrets suivants ?

Les cabinets médicaux et dentaires, les cliniques étrangères, les EMS, les fabricants de dispositifs médicaux, etc. souhaitent faire retraiter leurs dispositifs dans un service de stérilisation centrale.

Swissmedic

Il s'agit d'un *retraitement pour des tiers*, puisque le mandant et le prestataire ne sont pas intégrés à un même système d'assurance qualité. En d'autres termes, les processus du mandant et du prestataire ne sont pas représentés dans le même QMS/QSS. Pour les services de stérilisation centraux, il importe que le service de stérilisation centrale ait une certification valable selon la norme SN EN ISO 13485 et qu'un contrat écrit ait été conclu avec le mandant (voir chap. 9 BP 2016).

Un hôpital travaille avec des médecins agréés, les sets appartiennent à l'hôpital et ne sont utilisés que dans l'hôpital. Après les opérations chirurgicales, les sets sont traités dans le service de stérilisation centrale de l'hôpital et sont entreposés en interne.

Swissmedic

L'hôpital définit les règles et les processus pour l'utilisation. L'utilisateur doit marquer son accord par sa signature et assume donc la responsabilité. Si les dispositifs médicaux sont toujours utilisés

conformément aux consignes du QSS de l'hôpital et sont toujours intégrés dans le QSS, il ne s'agit pas d'un retraitement pour des tiers.

Un hôpital travaille avec des médecins agréés, les sets appartiennent aux médecins. Après les opérations chirurgicales, les sets sont retraités dans le service de stérilisation centrale de l'hôpital et entreposés à l'extérieur.

Swissmedic

Comme pour l'exemple précédent, le retraitement se déroule dans l'hôpital. Si les dispositifs sont entreposés à l'extérieur, l'utilisation des dispositifs médicaux n'est plus couverte par le QSS, et le cas doit être considéré comme un «retraitement pour des tiers».

Le service de stérilisation centrale transfère aussi la responsabilité civile lors de la remise du dispositif retraité. Il est important d'avoir un contrat écrit détaillé. En outre, en cas d'incohérences, il est utile de disposer d'un bordereau de remise et d'une documentation détaillée conformément aux principes de l'assurance qualité.

Par suite de travaux de transformation ou de services ou en raison d'une urgence, un hôpital doit confier le retraitement de ses instruments à un hôpital partenaire.

Swissmedic

Si l'hôpital partenaire est intégré au même système d'assurance qualité (c'est-à-dire est placé sous la responsabilité de la même personne), il ne s'agit pas d'un *retraitement pour des tiers* et aucune certification selon la norme SN EN ISO 13485 n'est requise.

En revanche, si l'hôpital partenaire dispose fondamentalement d'un autre système de management de la qualité (par exemple d'une autre organisation de la documentation), on est en présence d'un *retraitement pour des tiers*. En tout cas, un contrat écrit avec le mandant est essentiel. Ce contrat doit stipuler l'étendue de la prestation, les ententes en matière d'interfaces opérationnelles entre le mandant et le mandataire ainsi que les autres exigences pertinentes pour la qualité.

Un chirurgien souhaite tester pendant 3 semaines un nouveau système de commande avec accessoires, le retraitement et les contrôles de fonctionnement ont lieu dans le service de stérilisation de l'hôpital.

Swissmedic

Dans ce cas, il ne s'agit pas d'un *retraitement pour des tiers*.

La direction du service de stérilisation centrale doit être impliquée dès le début. Le fabricant doit remettre une instruction complète relative au trai-

tement et à l'entretien (selon la norme SN EN ISO 17664). Une formation doit être dispensée au personnel et une convention écrite doit être conclue.

Un hôpital reçoit des instruments d'emprunt, un contrôle est effectué pour voir s'ils sont au complet et en état de fonctionner, les instruments sont nettoyés, emballés et stérilisés. Après l'utilisation, le circuit est répété et les instruments restérilisés sont ensuite envoyés à l'entreprise fabricante pour un contrôle de fonctionnement.

Swissmedic

Dans ce cas, il ne s'agit pas d'un *retraitement pour des tiers*.

La conclusion d'un contrat de prêt ou de location peut s'avérer utile pour réduire les risques lors du retraitement d'instruments empruntés pour lesquels le service de stérilisation centrale ne dispose pas toujours de procédures établies. Là aussi, des procédures bien documentées et un personnel formé sont la condition préalable à un déroulement impeccable des procédures. La stérilisation des sets empruntés avant la remise au fabricant sert à la sécurité (*directives CFST, protection de la santé*). Le chapitre 11 des BP 2016 contient de plus amples détails.

Les bonnes pratiques souvent citées pour le retraitement des dispositifs médicaux 2016 peuvent être téléchargées ici:

<http://www.swissmedic.ch> → Dispositifs médicaux → Retraitement → Hôpitaux → Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux (version de 2016)

L'ordonnance sur les dispositifs médicaux figure à l'adresse suivante:

<https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/19995459/index.html>

Je remercie MM. Nicola Francini et Markus Wälti de Swissmedic pour leur aide compétente. |



Dr. Nicola Francini

Collaborateur scientifique
Département Dispositifs médicaux
Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques



Markus Wälti

Directeur de l'unité Matérovigilance
Département Dispositifs médicaux
Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques