

Contrôles, par les autorités, du retraitement des dispositifs médicaux dans les hôpitaux en Suisse

par Markus Zobrist, Dr rer. nat., Inspecteur, Swissmedic Division Dispositifs médicaux

1. Loi sur les produits thérapeutiques

Les dispositifs médicaux (DM) regroupent des produits très divers, tels que instruments, implants, appareils ou matériel de consommation médical. La Loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, RS 812.21) est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2002. Dans

son article 46, alinéa 3, lettre a), cette loi donne au Conseil fédéral la compétence pour prescrire une preuve de conformité pour les DM remis à neuf dans l'établissement même où ils seront utilisés. L'article 49 prévoit que le Conseil fédéral est en outre habilité à édicter des prescriptions concernant la maintenance de certains DM

ou de certaines classes de dispositifs médicaux.

Ces mesures sont fixées aux articles 19 (retraitement) et 20 (maintenance) de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213). Rappelons à ce titre que le retraitement des DM est par ailleurs

Merci
d'affranchir

H+ Bildung
Die höhere Fach- und Führungsschule
Esther Hauri
Rain 36
5000 Aarau

considéré comme une mesure de maintenance; aussi les règles s'appliquant à la maintenance – notamment celle stipulant les principes de l'assurance de la qualité – sont-elles contraignantes pour le retraitement également.

2. Aides à l'exécution

Les dispositions de l'ODim ne constituent en réalité que des conditions-cadres, d'où la forte nécessité à expliciter ce texte. Par conséquent, trois aides à l'exécution (portant sur les questions du retraitement et de la maintenance) ont été élaborées en collaboration avec la Société suisse de stérilisation hospitalière (SSSH), la Société Suisse d'Hygiène Hospitalière (SSHH) et Ingénieur Hôpital Suisse (IHS). Les publications suivantes sont disponibles sur Internet (sous www.swissmedic.ch/md.asp#users) et instruisent les responsables dans les hôpitaux sur la manière de satisfaire aux prescriptions légales, conformément à l'état actuel de la science et de la technique :

- Bonnes pratiques de la maintenance des dispositifs médicaux,
- Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles,
- Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins.

Ces publications ne constituent pas des prescriptions supplémentaires. Les hôpitaux sont libres quant aux mesures et procédures qu'ils mettent en œuvre pour satisfaire aux exigences légales; ils doivent toutefois pouvoir prouver clairement que l'approche adoptée permet d'atteindre les mêmes objectifs de protection et de sécurité.

3. Contrôles ultérieurs

En matière de dispositifs médicaux, l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic ne délivre ni homologations ni autorisations d'exploitation; des contrôles à grande échelle ne sont par conséquent pas prévus. La direction et le personnel des établissements hospitaliers assument donc une très grande responsabilité dans la

gestion soigneuse – et en particulier dans le retraitement – des DM. En vertu de la Loi sur les produits thérapeutiques et de l'ODim, Swissmedic est toutefois chargé de veiller au respect des prescriptions, en effectuant pour ce faire des contrôles ultérieurs par sondage. De plus, Swissmedic dépend de la fiabilité des annonces d'incidents graves faites par les hôpitaux (obligation d'annoncer des hôpitaux, selon l'article 15 de l'ODim). Ces annonces permettent de détecter des produits défectueux et, en collaboration avec les fabricants, d'éviter que de nouveaux incidents ne surviennent.

Les autorités sanitaires cantonales sont également habilitées à contrôler tous les services d'exploitation d'un hôpital, pour autant que se soient elles qui – conformément aux dispositions légales cantonales – délivrent les autorisations d'exploitation ou exercent leur fonction de surveillance sur les hôpitaux.

4. Réalisation d'audits dans les hôpitaux

Swissmedic effectue tant des audits sur demande que des contrôles par sondage. Certains établissements hospitaliers, désireux d'obtenir un « état des lieux » indépendant de leur service de retraitement, demandent de leur propre chef à Swissmedic de procéder à un audit.

Pour les contrôles par sondage, Swissmedic sélectionne dans un premier temps les hôpitaux à auditer de sorte à obtenir une vue d'ensemble de la qualité du retraitement et de la maintenance des DM dans différentes régions de Suisse. Les établissements retenus sont des hôpitaux cantonaux, régionaux ou de district ainsi que des cliniques privées; une équipe composée de deux à trois auditeurs Swissmedic les expertise pendant une journée.

Lors de tous les audits réalisés à ce jour, les résultats enregistrés par Swissmedic ont toujours suscité une très grande compréhension, notamment de la part du personnel dirigeant, qui assume la responsabilité directe du retraitement, de la maintenance et de l'obligation d'annoncer les incidents graves à Swissmedic. Ce constat vaut également pour les cas dans lesquels les résultats de l'audit ont entraîné de lourdes mesures correctives. ■



Markus Zobrist a fait sa scolarité à Aarau et a étudié les sciences naturelles à l'EPFZ; il a décroché

son diplôme de chimie inorganique à l'Université de Fribourg (CH). Après un séjour de recherche aux Etats-Unis, il a travaillé 14 ans dans l'industrie photographique, en dernier comme responsable-qualité. En 1991, il a rejoint l'Office intercantonal de contrôle des médicaments, pour le compte duquel il a inspecté des fabriques de dispositifs médicaux et de médicaments. Après l'entrée en vigueur de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux, il est passé en 1996 à l'Office fédéral de la santé publique, afin d'y contrôler les marchés des dispositifs médicaux. En 2002, dans le sillage de la Loi sur les produits thérapeutiques, l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic a été créé au titre de nouvelle autorité de surveillance. Markus Zobrist dirige le secteur Contrôle du marché de la Division Dispositifs médicaux de Swissmedic. Il assure un échange intensif avec les autorités partenaires de l'UE/de l'AELE. Il a également participé à l'élaboration de la norme ISO 13485:2003 « Dispositifs médicaux – Systèmes de gestion de la qualité – Exigences à des fins réglementaires ». Il est en outre Vice-président de la Global Harmonization Task Force SG4, qui élabore des lignes directrices pour l'audit de systèmes de gestion de la qualité des fabricants de dispositifs médicaux.