

## Exigences légales et contrôles institutionnels, hier et aujourd'hui

Cornelia Hugo

De la prévention et du diagnostique à la réhabilitation, en passant par le traitement proprement dit, les dispositifs médicaux (DMx) jouent un rôle déterminant dans tous les domaines de la santé publique. Peu importe qu'il s'agisse d'un simple sparadrap ou d'un produit de soin de plaie moderne, d'un thermomètre ou d'un appareil IRM, d'un test de grossesse ou d'un procédé ultrapointu de diagnostic en laboratoire ... ils contribuent largement à améliorer les soins de santé. Les innovations révolutionnaires interviennent tant dans le domaine des produits dits «standard» (par exemple des pansements) que dans le secteur de la technologie de pointe, indépendamment du groupe de produits. Les DMx sont fabriqués par des micro-entreprises proposant des produits-créneaux, des PME ou encore des grands groupes opérant à l'échelle mondiale. Les innovations dans le domaine des DMx améliorent substantiellement les soins de santé; elles ouvrent de nouvelles perspectives diagnostiques et thérapeutiques. Les progrès sont non seulement patents pour les patients, mais aussi souvent mesurables: chances de survie accrues, durée de vie prolongée, qualité de vie améliorée. Il y a vingt ans, les lois et les directives régissaient en premier lieu la fabrication des DMx. Seule exception à la règle, la RDA, qui s'était dotée d'une loi sur la stérilisation, tandis que sa cousine de l'Ouest, la RFA, ne proposait en la matière que des ordonnances et des directives. Certes, les DMx retraités étaient toujours plus complexes, mais il n'existait en l'occurrence aucun arsenal

réglementaire homogène qui aurait permis de contrôler les services de retraitement.

Ce n'est qu'avec le droit européen régissant les DMx (Directive 93/42/CEE) – et je pense notamment à la Loi allemande sur les dispositifs médicaux (MPG), entrée en vigueur le 2 août 1994 – qu'un système de matériovigilance fut introduit. Celui-ci fonctionne sur une base coopérative avec les autres Etats signataires de l'Espace économique européenne (EEE) et vise à saisir et à prévenir les risques découlant potentiellement des DMx.

Se fondant notamment sur la MPG, la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections (KRINKO) auprès de l'Institut Robert Koch (RKI) et de l'Institut fédéral allemand pour les produits thérapeutiques et les dispositifs médicaux (BfArM) publia, en 2001, la recommandation «Exigences en matière d'hygiène lors du retraitement des dispositifs médicaux».

Ce document enclencha un processus visant à garantir la standardisation ainsi que le retraitement et l'utilisation corrects des DMx.

Ainsi, sur la base de cette recommandation, des contrôles institutionnels ont été introduits à partir de 2001 dans les établissements hospitaliers et les cabinets médicaux.

En Allemagne, l'autorité qui procède à ces contrôles varie d'un Land à l'autre; mais les points vérifiés, eux, sont les mêmes et comprennent notamment:

- Critères relatifs à la construction, ainsi que médias utilisés



**Cornelia Hugo**

*Clinique universitaire Tübingen  
Responsable qualité GB C/Stérilisation  
centrale  
Otfried-Müllerstr.4, D-72076 Tübingen  
Cornelia.Hugo@med.uni-tuebingen.de*

- Déroulements structurels et d'hygiène
- Structure en termes de personnel (nombre de collaborateurs et leurs qualifications)
- Résultats de validations
- Qualité des résultats

Ces contrôles institutionnels sont en général vus d'un bon œil par les utilisateurs dans les Stérilisations centrales, puisqu'ils contribuent à ce que des rénovations ou transformations, souvent urgentes, soient réalisées plus rapidement, ou que de nouveaux équipements soient achetés. Au final, c'est donc la sécurité des patients et des utilisateurs qui en bénéficie. |