

# ret dispositi

## Nouveautés réglementaires relatives au retraitement des dispositifs médicaux en Suisse

Martin Schug

*Les dispositions et exigences en vigueur réglant le retraitement des dispositifs médicaux pour le marché helvétique se fondent sur des prescriptions ancrées en particulier dans la Loi sur les produits thérapeutiques (LPT) et dans l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim). Compte tenu des liens économiques et contractuels qui unissent la Suisse et le Marché unique européen (UE), les exigences réglementaires en matière de dispositifs médicaux, de leur fabrication, de leur mise sur le marché et de leur retraitement ont, ces dernières décennies, et plus particulièrement depuis l'introduction du sigle de conformité CE en application de la Directive relative aux dispositifs médicaux (MDD 93/42/CEE), constamment été aménagées de telle sorte que les entreprises et les institutions suisses ne subissent aucun préjudice concurrentiel. Les principales nouveautés et extensions des exigences européennes sont fixées par le Règlement (UE) 2017/745 (RDM 2017/745), publié le 5 avril 2017; ces adaptations ont pour leur part entraîné la révision, tout récemment bouclée, de la LPT et de l'ODim. Notre propos est de présenter les aspects essentiels des nouveautés qui en découlent pour le retraitement des dispositifs médicaux, la gestion du risque, la validation de processus et le retraitement par des tiers. Eu égard à la complexité des dispositions réglementaires, les aspects évoqués ci-dessus ne pourront être traités que de manière ponctuelle.*

### MARCHÉ INTÉRIEUR EUROPÉEN

Dans le Règlement (UE) 2017/745 (RDM 2017/745), publié le 5 avril 2017, la « maintenance » constitue l'une des conditions de base de la mise sur le marché et de l'utilisation d'un dispositif médical conforme CE (RDM 2017/745, art. 5, al. 14.4), de manière analogue au contexte réglementaire sur le marché suisse. En application du chapitre II de ce Règlement, les dispositifs médicaux doivent avoir été conçus et fabriqués de telle sorte que la « maintenance » puisse être effectuée de manière sûre et efficace. Cela étant,

la « maintenance » est sensiblement plus détaillée dans le RDM 2017/745 que dans l'ODim. Ainsi, le chapitre III, chiffre 23, *Étiquetage et notice d'utilisation*, exige, aux lettres i) et n), entre autres, que les fabricants fixent, en particulier dans leur notice d'utilisation, la nature et la fréquence des opérations de maintenance, y compris toute opération préparatoire de nettoyage ou de désinfection pour chaque dispositif médical. Sachant qu'en particulier le genre, le type, le matériel et la géométrie des dispositifs médicaux réutilisables retraités peuvent varier fortement, les prescriptions des fabricants doivent être déterminées spécifiquement et concrètement, de manière à pouvoir être mises en œuvre au moyen de procédés qualifiés et des ressources disponibles p. ex. dans une stérilisation centrale.

A ce propos, des prescriptions normatives existent, en particulier dans la SN EN ISO 17664:2018 *Traitement de produits de soins de santé. Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif*. L'exigence concrète y est faite, notamment au chapitre 6.2, qu'« au moins une méthode validée doit être spécifiée pour chaque étape de traitement appropriée du dispositif médical » par le fabricant, en incluant notamment les détails des étapes du procédé ainsi que les spécifications des paramètres du procédé et leurs tolérances. Le fabricant doit également fournir des informations relatives aux limites/restrictions de l'adéquation de ces procédés, à la durée de vie en service du dispositif médical et au nombre maximal de cycles de traitement autorisés (chapitre 6.3). Cependant, toutes ces indications ne garantissent un retraitement sûr et efficace de chaque dispositif médical que si le fabricant les met continuellement à jour (au sens d'une amélioration du produit) et si la personne chargée du retraitement les intègre rapidement dans les processus et les spécifications concernés. Concrètement, une stérilisation centrale doit p. ex. veiller en tout temps à ce que

de telles modifications apportées par les fabricants soient communiquées à l'interne dans les meilleurs délais et intégrées dans les procédés concernés, y compris dans le contrôle et la décision de la nécessité d'une éventuelle re-validation, avant que les dispositifs modifiés concernés ne soient retraités.

### MARCHÉ SUISSE

Les exigences réglementaires relatives au retraitement des dispositifs médicaux réutilisables se fondent essentiellement sur la Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT), entrée en vigueur dans sa forme révisée au 1<sup>er</sup> août 2020, suite à l'intégration d'exigences européennes nouvelles et plus détaillées (Règlement (UE) 2017/745). De même, l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim), qui se fonde sur la LPT, est également entrée en vigueur, du moins partiellement, dans sa forme révisée au 1<sup>er</sup> août 2020. Pour le marché helvétique, ces deux révisions impliquent que les exigences correspondantes du Règlement (UE) 2017/745 (RDM 2017/745) ont actuellement d'ores et déjà été implémentées, alors que, suite à la décision du Parlement européen du 17 avril 2020 de reporter la date d'entrée en vigueur du RDM 2017/745, elles ne vaudront qu'à compter du 26 mai 2021 au sein de l'Union européenne.

Le « retraitement des dispositifs médicaux » équivaut à leur « maintenance », ce qui requiert de maintenir les performances et la sécurité des dispositifs déjà mis sur le marché (LPT 812.21, état au 01.08.2020, art. 49; ODim 812.213, état au 01.08.2020, art. 19, art. 20). En application de la LPT, le retraitement, ainsi que les procédés et les ressources utilisés à cette fin doivent correspondre aux principes de l'assurance de la qualité, et assurer que les exigences fondamentales de performance et de sécurité de ces dispositifs médicaux réutilisables, initialement garanties par chaque fabricant, puissent être maintenues sans limitation. Ces exigences s'appliquent tant aux

dispositifs médicaux « classiques » de la classe I, qu'aux instruments chirurgicaux, ou encore au retraitement d'endoscopes flexibles. A partir du moment où les procédés et les ressources qualifiés pour le retraitement ne permettent plus de respecter ces dispositions, le retraitement et la remise en circulation de ces dispositifs ne sont plus autorisés.

La maintenance doit par ailleurs tenir compte des risques inhérents au dispositif considéré et à son utilisation (ODim, art. 20). Il convient donc d'évaluer ces risques, y compris ceux découlant de modifications techniques apportées par le fabricant ou p. ex. de modifications de l'étiquetage du dispositif. Conformément aux principes d'assurance de la qualité, cette évaluation doit être documentée.

Les exigences de maintenance, et donc de retraitement, des dispositifs médicaux prévues par les versions mises à jour de la LPT (art. 49) et de l'ODim (art. 19 et art. 20) ne se distinguent toutefois PAS des exigences stipulées jusqu'à présent dans ces deux textes légaux.

#### AUTRES CONTRAINTES RÉGLEMENTAIRES EN SUISSE

Les contraintes réglementaires incluent en particulier toutes les spécifications légales et normatives pertinentes et applicables au retraitement des dispositifs médicaux, ainsi que les directives nationales émises par les autorités de régulation, comme celles publiées par Swissmedic sous forme de *Bonnes Pratiques de retraitement des Dispositifs médicaux, version 2016*. Ce guide de référence contient également une liste des principales normes applicables, qui complètent les dispositions légales par des exigences thématiques ou spécifiques de mise en œuvre. Il incombe à l'établissement responsable du retraitement, c'est-à-dire au service de stérilisation centrale, de veiller à ce que ses collaborateurs connaissent le contenu des normes pertinentes, dans leur version en vigueur. S'agissant du retraitement des endoscopes flexibles, la version 1.0 de la *Directive suisse pour le retraitement des endoscopes flexibles* (SSG, SSP, SSHH, ASPE, fibs) a été publiée le 10.07.2020 et fixe les exigences actuelles, basées sur la classification de Spaulding.

Mentionnons également les *règles de l'art* ainsi que *l'état de la technique et de la science*, en particulier lorsque les lois et les normes nationales ne traitent pas (suffisamment) certains aspects importants. Dans ce cas, le responsable du retraitement des dispositifs médicaux est tenu de se reporter, même en dehors de son pays, à des spécifications généralement reconnues et accessibles, telles que des directives ou des recom-

mandations que pourraient émettre par exemple l'Institut fédéral allemand des produits thérapeutiques et des dispositifs médicaux (BfArM), ou la Commission d'hygiène hospitalière et de prévention des infections (KRINKO) auprès de l'Institut Robert Koch (RKI) en matière de validation des procédés de retraitement pour les endoscopes thermolabiles et les équipements connexes, ou ses exigences d'hygiène pour les fonctions et les appareils de systèmes endoscopiques.

#### GESTION DU RISQUE

L'approche fondée sur la gestion des risques, telle qu'elle est ancrée dans la LPT et dans l'ODim, est une exigence sous-tendant de bout en bout la SN EN ISO 13485:2016; cette dernière se réfère elle-même au standard normatif SN EN ISO 14971, révisé en 2019 et décrivant en particulier la structure et la systématique d'un système de gestion des risques orienté-process, telles qu'elles sont exigées dans l'ISO 13485:2016 pour un système de management de la qualité destiné aux dispositifs médicaux.

#### VALIDATION

D'une manière générale, doivent être validés tous les processus dont les résultats, c'est-à-dire par exemple la stérilité de chaque dispositif médical retraité, ne peuvent être vérifiés sans qu'ils n'en soient directement affectés. Pour pouvoir garantir le résultat final « dispositif médical stérile » de l'ensemble du processus de retraitement, il est nécessaire de valider chacun des différents processus partiels successifs de nettoyage et de désinfection, d'emballage et de stérilisation proprement dite. A ce titre, la version actuelle de l'ODim, comme le faisait déjà la version antérieure, exige la documentation des procédés (art. 19 *Retraitement*, ainsi que l'Annexe 3, al. 17 *Évaluation de la conformité lors du retraitement des dispositifs médicaux par des tiers*). Concernant la planification, la systématique et la documentation des validations, ainsi que les requalifications requises en cas de modifications de certains paramètres de procédé, de détails de dispositifs et de quantités/volumes, les spécifications détaillées relatives à ces sujets sont fournies en particulier par le *Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des dispositifs médicaux*, guide en deux parties publié par Swissmedic, IG WIG, SSSH, SSHH et SVDA en 2019. Le chapitre 3 *Préparation de la validation* prévoit, entre autres, une planification de toutes les étapes de validation à effectuer ainsi que des listes de tous les appareils, programmes, contrôles, etc. à valider. Grâce à ces outils, il sera possible – une fois toutes les étapes

de validation (QI, QO, QP) effectuées pour tous les processus et tous les appareils/installations de retraitement – d'évaluer le résultat global de la validation et de le documenter sous forme de rapport de validation. Cette méthodologie correspond d'ailleurs aux dispositions du document GHTF pertinent, à savoir *GHTF Guidance: Quality Management System Medical Devices – Process Validation Guidance; SG3; 2004*, un guide qui reflète l'état de la technique et qui contient également des précisions supplémentaires.

La validation des étapes de nettoyage et de désinfection manuelles se concentre sur la standardisation reproductible d'étapes de travail et de leur séquence, ainsi que sur les spécifications fixées pour les appareils, les conditions ambiantes et les produits chimiques de nettoyage/désinfection. A ce sujet, le *Guide de validation du nettoyage et de la désinfection chimique manuels des dispositifs médicaux*, publié dans sa version actuelle en 2013 par la DGKH, la DGSV, l'AKI et la VAH, fournit des informations détaillées relatives p. ex. au nettoyage préalable, au contrôle de la propreté, à la désinfection, au rinçage final, au séchage et aux exigences de documentation.

De manière analogue, la norme SN EN ISO 13485:2016, qui traite des systèmes de management de la qualité pour les dispositifs médicaux, prévoit, en particulier au chapitre 7.5.6, des exigences similaires en termes de validation des processus et de leurs critères, de méthodes et de documentation, ainsi qu'au chapitre 7.5.7 des exigences spécifiques relatives à la validation des systèmes de barrière stérile.

#### OBSERVATION DES PRODUITS

Conformément à l'article 14 de l'ODim, les responsables de la première mise sur le marché des dispositifs médicaux sont tenus (et il n'y a rien de nouveau à cela) d'assurer la traçabilité de leurs dispositifs et de mettre en place un « système d'observation » permettant notamment d'y recueillir, pour chaque dispositif, les réclamations et les expériences faites au niveau de l'utilisation et de l'efficacité, ainsi qu'en particulier d'examiner les réclamations relatives à la sécurité du produit et de mettre en œuvre les mesures correctives appropriées. Pour ce qui est du retraitement des dispositifs médicaux, il convient de se reporter aux indications des fabricants, qui doivent toujours être à jour.

#### RETRAITEMENT PAR DES TIERS

Quiconque retraite des dispositifs médicaux pour des tiers doit, en application de l'ODim, Annexe 3, chiffre 17, (là encore, cette exigence n'est pas nouvelle) procéder à une évaluation de la

conformité lors du retraitement des dispositifs médicaux et délivrer à cette fin une déclaration comprenant l'identification du produit, le nom et l'adresse de l'entreprise procédant au retraitement ainsi qu'une déclaration confirmant que le produit a été traité selon les instructions du responsable de la première mise sur le marché, soit en règle générale selon les instructions des fabricants. Lorsque l'on s'écarte de ces instructions, il faut, au moyen d'une analyse des risques et d'une procédure de validation adéquate, apporter la preuve que la propre procédure de retraitement déterminée et utilisée offre les mêmes garanties d'efficacité et de sécurité.

De plus, une entreprise procédant au retraitement pour des tiers doit, selon l'Annexe 3, chiffre 17b, « disposer d'un système d'assurance de la qualité adéquat, conformément aux normes acceptées sur le plan national ou international ». Un système d'assurance de la qualité est réputé adéquat lorsque les exigences spécifiques faites aux dispositifs médicaux sont concrètement ancrées dans une norme systémique. C'est le cas actuellement de la norme SN EN ISO 13485:2016 Dis-

positifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires, raison pour laquelle cette norme s'est très largement établie dans les établissements chargés du retraitement des dispositifs médicaux. La certification d'un tel système de management de la qualité permet en outre de documenter, de manière référencée (certificat), l'évaluation neutre et impartiale de la conformité, de l'efficacité des processus et de leur application.

Lorsque le retraitement est effectué par des tiers, il se peut que le mandant d'une part, et l'établissement de retraitement d'autre part, soient géographiquement éloignés l'un de l'autre (sites différents). Dans ces cas, des exigences supplémentaires s'appliquent en termes de transport, de protection et de préservation de l'état des dispositifs médicaux, contaminés au moment de la réception/livraison-aller et emballés de manière stérile au moment de la restitution/livraison-retour. Les deux parties contractuelles devront alors déterminer les modalités de la procédure, les responsabilités ainsi que la documentation requise. Le guide de référence *Bonnes Pra-*

*tiques de retraitement des dispositifs médicaux* de Swissmedic fournit des indications de base à ce propos. L'état de la technique, lui, est détaillé dans le Guide *Stockage des dispositifs médicaux retraités et transport (acheminement/enlèvement) des dispositifs médicaux retraitables entre le service de stérilisation et l'utilisateur*, publié en 2018 par la DGSV (ndlr : en allemand seulement). Ce document traite également des processus qui démarrent au niveau du stockage déjà, et des exigences particulières qui doivent être remplies jusqu'à la réception, par la mandant, des dispositifs retraités. Là encore, la norme SN EN ISO 13485:2016, qui s'applique également au retraitement par des tiers, fixe des exigences concrètes en termes de procédure et de documentation, cf. les chapitres 7.5.10 (Propriété du client) et 7.5.11 (Préservation du produit).

*Martin Schug*  
Lead Auditor & Product Management QMS  
Dispositifs médicaux  
Swiss Safety Center AG Certifications  
Richtstr. 15, CH-8304 Wallisellen |

## Support de cours imprimé et relié pour les TDM

Une nouvelle version des cahiers A, B et D a été publiée dans Edubase. Des corrections ont été effectuées, mais la principale modification est la publication d'un nouveau chapitre sur la Fo dans le cahier D.

Suite à plusieurs demandes, Careum a accepté d'imprimer une version papier reliée.

Pour toutes les personnes qui ont déjà acheté la licence pour accéder au support de cours TDM dans Edubase, il est possible de commander les cahiers imprimés et reliés aux conditions suivantes :

- Cahier A: Gestion des dispositifs médicaux et organisation des tâches inhérentes au

processus de retraitement; 120 pages au prix de **CHF 25,75**

- Cahier B: Lavage et désinfection des dispositifs médicaux; 190 pages au prix de **CHF 36,20**
- Cahier C: Assemblage et emballage des dispositifs médicaux; 160 pages au prix de **CHF 32,50**
- Cahier D: Stérilisation des dispositifs médicaux; 108 pages au prix de **CHF 26,10**
- Cahier E: Assurance de la qualité et du respect des exigences établies par la législation et par des normes techniques; 110 pages au prix de **CHF 26,35**
- Cahier F: Glossaire; 8 pages au prix de **CHF 13,80**
- Tout le support de cours: **CHF 146,25** (au lieu de 162,50 soit 10% de rabais)

Le lien pour le formulaire de commande: [https://www.edubook.ch/de-CH/formulaire\\_de\\_commande\\_tdm](https://www.edubook.ch/de-CH/formulaire_de_commande_tdm) se trouve avant les mentions légales à la fin des livres numériques (cahiers A, B, C, D, E et F). |

