

OD nouvelle

DÉVELOPPEMENT AU SEIN DE L'UE

Divers incidents et scandales impliquant des dispositifs médicaux (notamment des implants mammaires en silicone non étanches, des prothèses de hanches défectueuses) ont fait naître des doutes quant au système de contrôle des dispositifs médicaux dans l'UE. La Commission européenne a donc présenté en 2012 des projets pour deux règlements concernant respectivement les dispositifs médicaux classiques (RDM, règlement relatif aux dispositifs médicaux) et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (RDMIV, règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro), destinés à remplacer les directives existantes. L'objectif est d'améliorer la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux, d'harmoniser l'application au sein de l'UE et de renforcer la sécurité des patients.

Adoptés le 7 mars 2017 par le Conseil de l'UE et le 5 avril 2017 par le Parlement européen, les deux règlements sont entrés en vigueur le 26 mai 2017. Leur application intégrale se fera au terme des différentes périodes de transition. Les premiers éléments sont déjà en vigueur depuis le 26 novembre 2017 et concernent les organismes d'évaluation de la conformité (organismes notifiés) et la création du Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (Medical Device Coordination Group, MDCG), qui jouera un rôle central pour l'application uniforme de ces règlements.

PRIORITÉ À LA SÉCURITÉ DES PATIENTS

L'objectif de la nouvelle réglementation européenne est d'améliorer la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux et donc la sécurité des patients. À cette fin, les exigences réglementaires sont considérablement renforcées pour tous les acteurs concernés. Les fabricants doivent par exemple prouver de manière beaucoup plus rigoureuse qu'auparavant l'utilité et l'adéquation des produits à haut risque à l'aide d'études cliniques. Les critères d'approbation et de surveil-

Nouvelle ODim 2020-2021

Frédéric Cavin, membre du comité de la SGSV/ISSH/SSSO

lance des essais cliniques et des tests de performance ont été renforcés. Une identification claire de tous les produits devrait par ailleurs assurer une traçabilité complète. En outre, les données pertinentes pour le public devront être rendues accessibles sous une forme intelligible, ce qui se fera dans le cadre d'une base de données européenne centralisée sur les dispositifs médicaux (Eudamed). Parallèlement, les autorités compétentes et les organismes d'évaluation de la conformité de droit privé devront satisfaire à des exigences accrues et assumer davantage de responsabilités.

CONSÉQUENCES POUR LA SUISSE

La Suisse adapte ses bases légales en matière de dispositifs médicaux à l'évolution du droit européen. Les patients suisses auront ainsi l'assurance de pouvoir eux aussi bénéficier du renforcement de la sécurité des patients ainsi que de la nouvelle transparence en matière d'information sur les dispositifs médicaux. Dans le même temps, la Suisse pourra continuer à participer au marché intérieur européen des dispositifs médicaux en tant que partenaire à part égale. Swissmedic pourra maintenir, en collaboration avec les autorités compétentes des États membres de l'UE, une surveillance efficace et efficiente du marché des dispositifs médicaux. Pour les fabricants suisses, l'accès au marché intérieur européen restera garanti.

L'OFSP est chargé par le Département fédéral de l'intérieur d'adapter la réglementation suisse en matière de dispositifs médicaux. Il exécute cette tâche en étroite collaboration avec Swissmedic, le Secrétariat d'État à l'économie (SECO) et la Direction des affaires européennes (DAE).

ENTRÉE EN VIGUEUR

Pour des raisons de cohérence, les nouvelles dispositions seront mises en vigueur en Suisse par étapes. Les dérogations pour la mise sur le marché et la mise en service de dispositifs médicaux qui n'ont pas fait l'objet d'une procédure d'éva-

luation de la conformité entreront en vigueur le 1^{er} août 2020 (concernent les articles 9 et 29). Cela permettra également, lorsque cela est dans l'intérêt de la santé publique, la mise sur le marché et la mise en service de dispositifs médicaux sans évaluation de la conformité.

Les principales dispositions concernant, entre autres, les exigences de mise sur le marché, la surveillance du marché ou les nouvelles exigences en matière d'essais cliniques entreront en vigueur le 26 mai 2021.

QUELS SONT LES ÉLÉMENTS IMPORTANTS POUR LES STÉRILISATIONS CENTRALES ?

Les modifications qui entrent en vigueur le 1^{er} août 2020 n'ont pas d'impact sur les stérilisations centrales.

Pour la version qui entrera en vigueur le 21 mai 2021, les points suivants sont à relever :

Chapitre 1, section 2 : Définition et renvoi au droit européen

Art. 3² b.

Sont également réputés être des DMx : les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des DMx...

Art. 4 d.

Maintenance : Des mesures telles que l'entretien, les mises à jour logicielles, les inspections, les réparations, la préparation à la première utilisation et les retraitements en vue de réutiliser, de maintenir ou de rétablir le bon fonctionnement d'un dispositif.

Art. 4 e.

Retraitement : Le procédé dont fait l'objet un dispositif usagé pour en permettre une réutilisation sûre, y compris le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures connexes comme l'emballage, le transport et le stockage, ainsi que l'essai du dispositif usagé et le rétablissement de ses caractéristiques techniques et fonctionnelles en matière de sécurité.

Chapitre 2, section 1 : Mise à disposition sur le marché et mise en service, exigences

Art. 6

Un dispositif ne peut être mis sur le marché ou mis en service que s'il est conforme à la présente ordonnance au moment où il est dûment fourni et dès lors qu'il est correctement installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination.

Art. 11²

Quiconque stérilise des systèmes ou des nécessaires en vue de leur mise sur le marché doit soumettre le procédé de stérilisation à une procédure d'évaluation de la conformité, à laquelle participe un organisme d'évaluation de la conformité désigné conformément à la présente ordonnance ou reconnu en vertu d'une convention de droit international (organisme désigné). Les modalités sont régies par l'art. 22, par. 3, RDM-UE.

Section 2 : Classification, étiquetage et identification du dispositif

Art. 17 Identification univoque des dispositifs (IUD)

¹ Avant de mettre un dispositif sur le marché, le fabricant attribue audit dispositif et à tous les niveaux d'emballage supérieurs un identifiant unique du dispositif (IUD); les dispositifs sur mesure sont exceptés.

² Il appose l'IUD sur l'étiquette du dispositif et sur tous les niveaux d'emballage supérieurs. Les conteneurs de transport ne sont pas considérés comme des niveaux d'emballage supérieurs.

³ Il gère une liste de tous les IUD qu'il a attribués. Cette liste fait partie de la documentation technique visée dans l'annexe II RDM-UE24. Elle doit être tenue à jour.

⁴ Les obligations et modalités découlant de l'identification et de l'enregistrement des dispositifs sont régies par les art. 27 et 29 et par l'annexe VI RDM-UE, compte tenu des amendements apportés à ladite annexe par la Commission européenne au moyen de ses actes délégués²⁵.

Chapitre 7 : Observation des dispositifs, section 2 : rapport de sécurité

Art. 60 Obligation

¹ Les fabricants de dispositifs des classes Ia, Ib et III établissent un rapport de sécurité pour chaque dispositif et, le cas échéant, pour chaque catégorie ou groupe de dispositifs.

² Les fabricants de dispositifs de la classe Ia mettent le rapport de sécurité à jour selon les

besoins, mais tous les 2 ans au moins. Les fabricants de dispositifs des classes Ib et III le mettent à jour une fois par an au moins.

Rappel : les laveurs désinfecteurs et les stérilisateurs sont des DMx de classe Ia

Section 4 : Traçabilité et saisie de l'identification du dispositif

Art. 64 Traçabilité

¹ Les distributeurs et les importateurs coopèrent avec les fabricants et leurs mandataires pour assurer une traçabilité appropriée des dispositifs.

² L'obligation de communication au sens de l'art. 47c LPTH s'applique pendant au moins 10 ans à compter de la mise sur le marché du dernier dispositif visé par la déclaration de conformité; pour les dispositifs implantables, elle s'applique pendant au moins 15 ans.

Art. 65 Saisie de l'IUD

¹ Les opérateurs économiques et les établissements de santé saisissent et conservent, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs implantables de classe III qui leur ont été fournis ou qu'ils ont fournis.

² Swissmedic peut étendre cette obligation à d'autres dispositifs et à d'autres catégories ou groupes de dispositifs.

Section 5 : Vigilance

Art. 66 Obligation de déclaration

¹ Le fabricant d'un dispositif mis à disposition sur le marché en Suisse ou dans un État contractant est tenu de déclarer à l'autorité compétente :

- les incidents graves en rapport avec le dispositif concerné dès qu'il en a connaissance;
- les mesures correctives de sécurité mises en place.

³ Les déclarations et informations correspondantes doivent être enregistrées dans Eudamed conformément aux dispositions du RDM-UE mentionnées à l'al. 2.

⁴ Quiconque constate, en sa qualité de professionnel, un incident grave lors de l'utilisation de dispositifs doit le déclarer au fournisseur et à Swissmedic. La déclaration peut être faite par une société professionnelle. Les délais sont définis à l'art. 87 RDM-UE.

⁵ Les déclarations doivent être adressées à Swissmedic dans un format électronique lisible par une machine. Swissmedic publie des informations concernant la transmission électronique ainsi que les formulaires à utiliser, avec des instructions concernant leur contenu.

Art. 67 Système de déclaration dans les hôpitaux

¹ Les hôpitaux mettent en place un système interne de déclaration pour les déclarations visées à l'art. 66, al. 4, dans le cadre d'un système de gestion de la qualité établi.

² Ils nomment un responsable disposant d'une formation médicale ou technique appropriée (responsable vigilance), chargé d'assurer le respect de l'obligation de déclaration à Swissmedic. Ils communiquent les données relatives à cette personne à Swissmedic.

³ Les enregistrements et tous les documents établis dans le cadre du système de gestion de la qualité pour la vigilance doivent être conservés pendant 15 ans au moins.

Chapitre 8 : Opération en rapport avec les dispositifs

Art. 71 Maintenance

¹ Tout professionnel utilisant un dispositif veille à ce que sa maintenance et les tests de maintenance soient réalisés conformément aux exigences légales.

² La maintenance doit obéir aux principes d'un système de gestion de la qualité et être organisée et documentée adéquatement; elle se fonde :
a. sur les instructions du fabricant;
b. sur les risques inhérents au dispositif et à son utilisation.

³ Pour les dispositifs avec fonction de mesure, des procédures de contrôle telles que définies dans l'ordonnance du 15 février 2006 sur les instruments de mesure⁶⁶ peuvent être prévues.

⁴ Swissmedic peut formuler et publier des directives concernant la maintenance. Ces directives sont réputées refléter l'état de la science et de la technique.

Les bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux sont un exemple de ces directives

Art. 72 Retraitement

¹ Tout professionnel employant un dispositif destiné à être utilisé plusieurs fois veille, avant chaque utilisation, à en vérifier le bon fonctionnement et s'assure que le dispositif a fait l'objet d'un retraitement conforme aux prescriptions selon l'état de la science et de la technique et tenant compte des instructions du fabricant et des exigences en matière d'hygiène.

² Le retraitement doit être effectué en suivant des procédures adéquates et validées conformément à l'état de la science et de la technique; leur efficacité dûment attestée, vérifiable et reproductible doit être garantie dans le cadre d'un système de gestion de la qualité.

Art. 73 Dispositif à usage unique et retraitement

¹ Il est interdit de retraiter des dispositifs à usage unique usagés et de les réutiliser.

² Il est interdit d'utiliser et de mettre à disposition sur le marché des dispositifs à usage unique retraités à l'étranger sur la base de l'art. 17, par. 3, RDM-UE.

Art. 74 Cybersécurité

Les établissements de santé prennent toutes les mesures techniques et organisationnelles nécessaires conformément à l'état de la technique pour protéger les dispositifs pouvant être connectés à un réseau contre les attaques et les accès électroniques.

Chapitre 11 : Dispositions finales

Art. 104 Apposition de l'IUD

L'apposition de l'IUD au sens de l'art. 17, al. 2, est obligatoire dans les délais suivants :

- a. pour les dispositifs implantables et les dispositifs de classe III, à partir du 26 mai 2021
- b. pour les dispositifs de classe IIa et IIb, à partir du 26 mai 2023
- c. pour les dispositifs de classe I, à partir du 26 mai 2025
- d. pour les dispositifs réutilisables pour lesquels l'IUD doit être apposé sur le dispositif lui-même, dans un délai de 2 ans après les dates fixées aux let. a à c pour la classe de dispositifs concernée.

CONCLUSION

La nouvelle version de l'ODim apporte des précisions pour notre activité en stérilisation centrale. Elle permet à Swissmedic de rédiger officiellement des guides et interdit de retraiter les DMx à usage unique.

Nous devons progressivement adapter l'apposition de l'IUD à l'activité des stérilisations centrales.

Il semble que les services de stérilisation devront, à terme, répondre à l'objectif de certification de leur système de management de la qualité, leur permettant une approche de la gestion des risques plus performante. |

**SGSV
SSSH
SSSO**

www.sssh.ch

**A consulter sans modération
pour des infos
constamment mises à jour!**

- / Documentation unique
- / Archives détaillées de Forum
- / Puissante recherche globale
- / Calendrier et agenda