



Dispositifs médicaux
Inspections hospitalières
de Swissmedic

2021 / 2022

Surveillance des dispositifs médicaux dans les hôpitaux

Swissmedic est l'autorité fédérale centrale de surveillance des produits thérapeutiques en Suisse. Ses activités reposent sur le droit des produits thérapeutiques. Dans le domaine des dispositifs médicaux, Swissmedic surveille la maintenance, le retraitement et la vigilance au sein des quelque 300 hôpitaux suisses. Il s'assure ainsi que les établissements assument les responsabilités qui leur incombent et que les dispositifs médicaux utilisés sont conformes aux exigences légales. Les prestataires tiers qui fournissent des prestations de maintenance et de retraitement de dispositifs médicaux aux hôpitaux relèvent également de la compétence de surveillance de Swissmedic.

Ce mandat d'exécution légal est fixé dans l'ordonnance sur les dispositifs médicaux ([ODim, RS 812.213](#)) et l'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ([ODiv, RS 812.219](#)).

Dispositifs médicaux : définition

Les dispositifs médicaux englobent tous les produits qui sont utilisés chez l'être humain à des fins médicales, mais qui ne sont pas des médicaments. Cela comprend par exemple les instruments, les appareils, les dispositifs de diagnostic in vitro et les logiciels. Avec plus de 10 000 catégories différentes, la gamme des dispositifs médicaux est très hétérogène. Elle regroupe notamment les instruments chirurgicaux, les appareils radiographiques, les robots chirurgicaux, les implants mammaires et dentaires, les prothèses articulaires, les tensiomètres, les tables d'opération, les lits médicalisés, les endoscopes flexibles pour l'exploration des poumons et la coloscopie, les logiciels et applications médicaux, certains produits de nettoyage et de désinfection ainsi que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro tels que les tests pour le dépistage du VIH, du COVID-19 et des maladies sexuellement transmissibles ainsi que les tests hormonaux.

Interaction entre la maintenance, le retraitement et la vigilance à l'hôpital

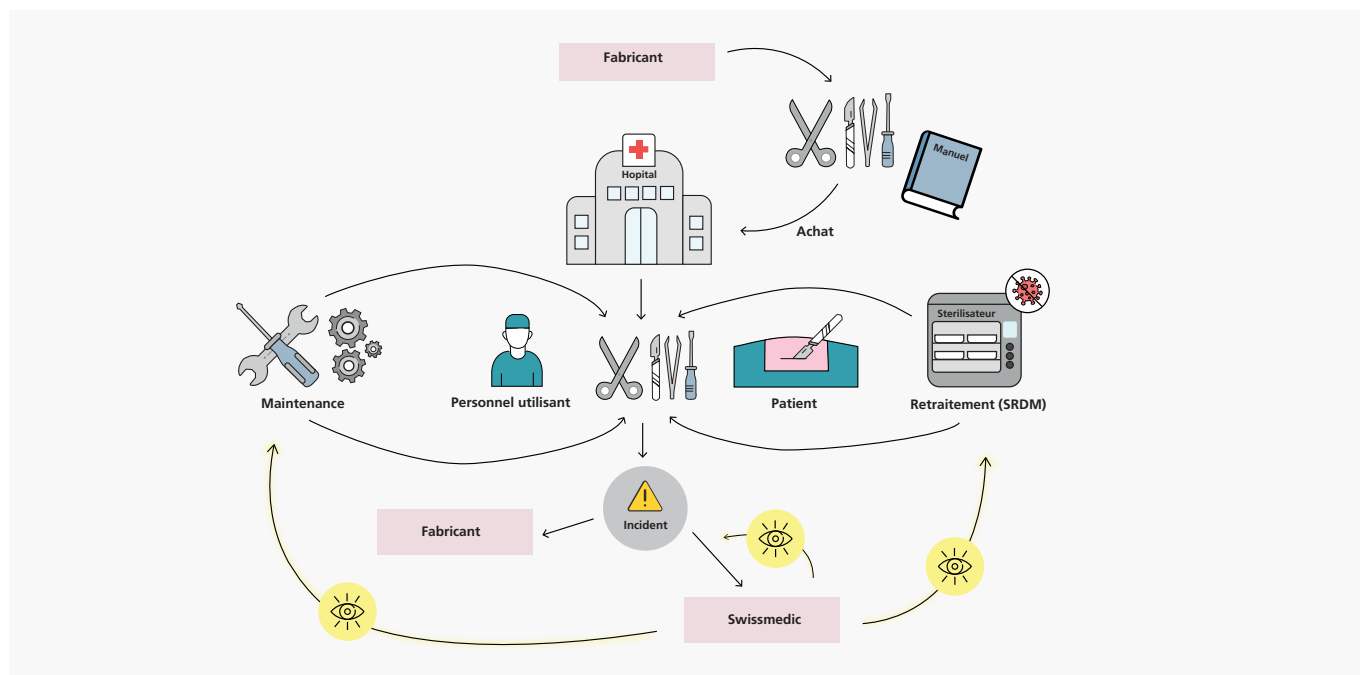


Figure 1: Représentation schématique de l'interaction entre la maintenance, le retraitement et la vigilance pendant le cycle de vie d'un dispositif médical dans un hôpital (exemple : instruments chirurgicaux)

Conformément à son mandat légal, Swissmedic surveille les activités suivantes dans les hôpitaux.

Définitions

Retraitement

Le retraitement englobe notamment des processus comme le nettoyage, la désinfection, le conditionnement, la stérilisation et le stockage des dispositifs médicaux destinés à être réutilisés chez des patientes et patients. Cela concerne par exemple les instruments chirurgicaux et les endoscopes, c'est-à-dire divers dispositifs médicaux pour l'exploration de cavités dans l'organisme. Dans les hôpitaux, les dispositifs médicaux sont généralement retraités dans des services de retraitement centralisé des dispositifs médicaux (SRDM / services de stérilisation centrale) et au sein des services d'endoscopie. Certains hôpitaux choisissent aussi d'externaliser le retraitement en le confiant à des prestataires certifiés. Le retraitement étant une activité critique pour la sécurité des patientes et patients (risque potentiel d'infections dues à des instruments contaminés), il doit être exclusivement assuré par du personnel qualifié.

Maintenance

La maintenance implique essentiellement des opérations telles que l'entretien, les réparations et les inspections en vue de maintenir ou de rétablir le bon fonctionnement d'un dispositif médical. Il est indispensable que la maintenance soit correctement assurée par du personnel qualifié pour que les dispositifs médicaux tels que les scanners et les robots chirurgicaux, par exemple, puissent être exploités et utilisés en toute sécurité chez les patientes et patients. Dans les hôpitaux, la maintenance des dispositifs médicaux est généralement gérée par le service biomédical, le service technique ou le laboratoire de diagnostic. Par ailleurs, certains hôpitaux externalisent la maintenance en la confiant à des prestataires certifiés.

Vigilance

On entend par vigilance un système de surveillance permettant à la fois de détecter, d'évaluer et de comprendre les effets indésirables, les incidents, les événements ou d'autres problèmes survenant en lien avec des dispositifs médicaux. La vigilance vise à prévenir l'apparition ou la répétition d'effets et d'événements indésirables et à améliorer ainsi la sécurité des produits et des patients. Dans le cadre de la vigilance, les professionnels qui utilisent des dispositifs médicaux et les hôpitaux sont tenus de déclarer les incidents graves en rapport avec des dispositifs médicaux à Swissmedic ainsi qu'aux fournisseurs.

La loi exige que les hôpitaux assurent le retraitement et la maintenance des dispositifs médicaux ainsi que la vigilance relative aux dispositifs médicaux dans le cadre d'un système de gestion de la qualité approprié.

Dans le cadre de son mandat légal, Swissmedic soumet les hôpitaux et cliniques se trouvant sur tout le territoire helvétique à des inspections, avec ou sans préavis, qui portent sur le retraitement et la maintenance des dispositifs médicaux ainsi que sur la vigilance dans ce domaine. Les hôpitaux inspectés sont très hétérogènes en termes de taille et de prestations médicales offertes. Il s'agit, par exemple, de petites cliniques privées, d'hôpitaux cantonaux et régionaux de taille moyenne, mais aussi de grands centres hospitaliers et d'hôpitaux universitaires. L'inspection proprement dite dure normalement une journée. La procédure complète, en incluant la préparation et le suivi jusqu'à la clôture, prend en revanche un an à un an et demi. Les hôpitaux ont besoin de ce temps pour mettre en œuvre de manière appropriée toutes les mesures correctives nécessaires.

Chiffres clés pour 2021 / 2022

Sélection des hôpitaux

Les hôpitaux à inspecter ont été choisis à l'aide d'une procédure de sélection scientifique. Les signaux internes et externes (y compris les déclarations de lanceurs d'alertes) ainsi que des critères comme la région, la taille de l'hôpital et la date de la dernière inspection ont aussi été pris en considération. Cette procédure de sélection en plusieurs étapes garantit la réalisation d'inspections dans des établissements représentatifs de l'ensemble du paysage hospitalier suisse.

Nombre d'hôpitaux inspectés et domaines concernés

Swissmedic a inspecté 35 hôpitaux pendant la période 2021-2022. Le retraitement dans les SRDM et dans les services d'endoscopie a été contrôlé dans respectivement 86 % et 60 % des inspections. La vigilance a été contrôlée dans 94 % des inspections et la maintenance dans 54 % des inspections.

Nombre d'hôpitaux inspectés et domaines concernés en 2021 et 2022

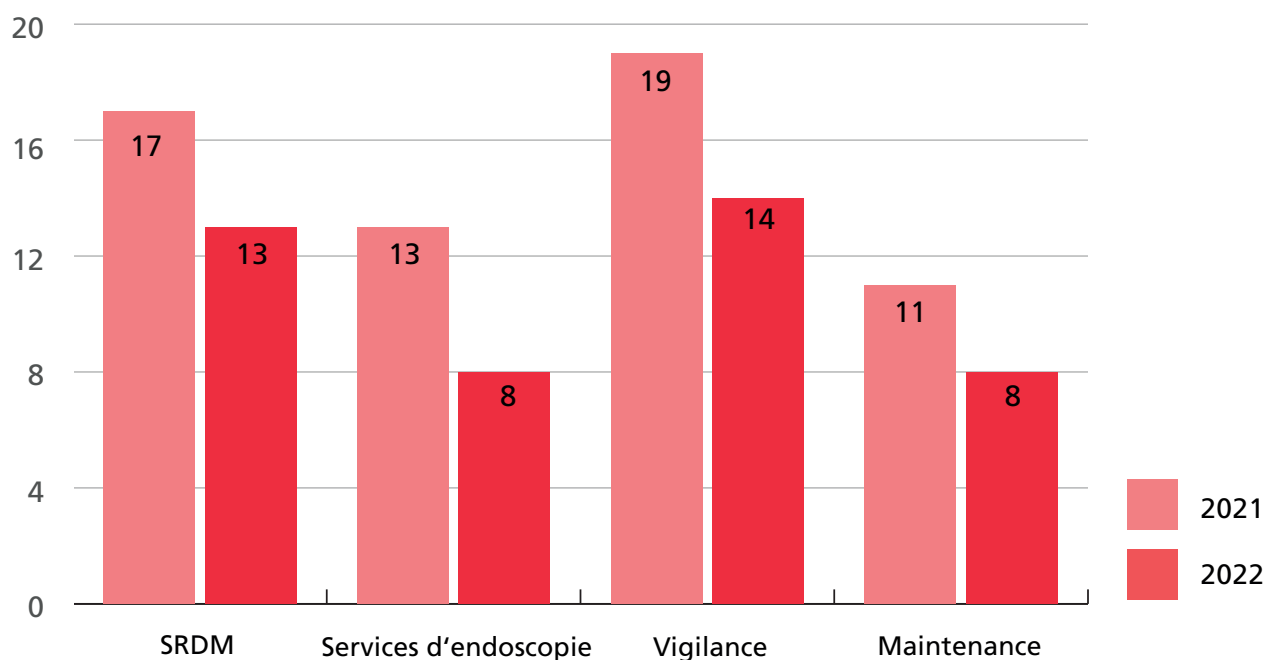


Figure 2 : Nombre d'inspections hospitalières réalisées en 2021 et 2022 dans les différents domaines (retraitement dans les SRDM, retraitement en endoscopie, vigilance, maintenance)

Nombre de déviations constatées

S'agissant du retraitement, les inspecteurs ont fait en moyenne 12,8 observations par établissement lorsqu'ils ont contrôlé des SRDM et 7,8 observations lorsqu'ils ont contrôlé des services d'endoscopie. Dans les deux domaines, le nombre moyen de déviations critiques par établissement était de 1,4. Concernant la maintenance, les nombres moyens d'observations et de déviations critiques étaient respectivement de 5,8 et 0,9. Pour la vigilance, les inspections ont, en moyenne, donné lieu à 5,1 observations par établissement et permis de relever 1,2 déviation critique par établissement.

	Nombre moyen d'observations par inspection	Nombre moyen de déviations critiques par inspection
SRDM	12,8	1,4
Endoscopie	7,8	1,4
Maintenance	5,8	0,9
Vigilance	5,1	1,2

Régions

Les inspections ont eu lieu en majorité dans des hôpitaux de la région lémanique (29 %), suivie de l'Espace Mittelland (environ 24 %). Au total, 18 % des inspections ont été réalisées en Suisse centrale et orientale. Les inspections menées en Suisse du Nord-Ouest et dans l'agglomération de Zurich représentaient, pour chacune de ces régions, 15 % des inspections hospitalières.

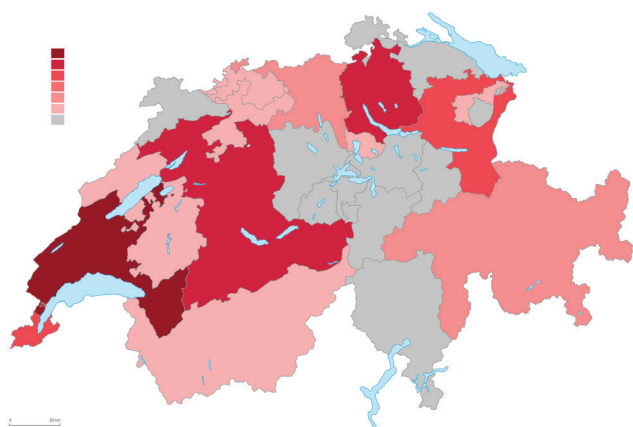


Figure 3 : Répartition des inspections hospitalières menées en 2021 et 2022 par cantons. Gradient de 0 (gris) à 6 (rouge foncé) inspections

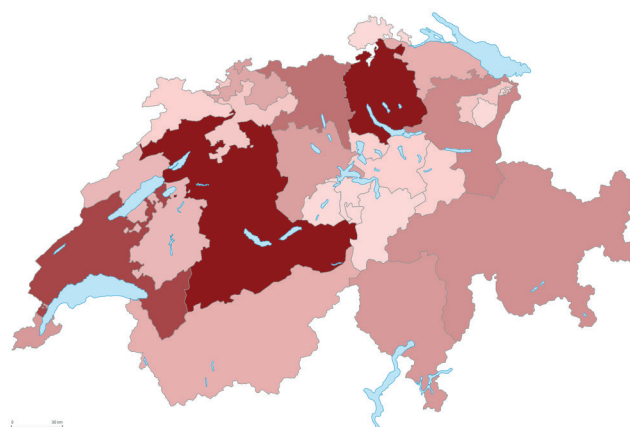


Figure 4 : Répartition des hôpitaux suisses par cantons. Gradient de 0 % (gris) à 13,5 % (rouge foncé) des hôpitaux suisses

Principaux défauts dans les domaines inspectés

Retraitement dans les SRDM (services de stérilisation centrale)

La plupart des défauts constatés concernaient les ressources, en particulier les ressources humaines (63 %) ainsi que les locaux et les équipements des SRDM (60 %). S'agissant des ressources humaines, les défauts critiques observés comprenaient des qualifications professionnelles insuffisantes et un manque de formations continues pour le personnel des SRDM. Les déviations critiques constatées au niveau des locaux concernaient souvent les exigences en matière d'hygiène (séparation spatiale insuffisante entre les zones propres et sales, par exemple). En ce qui concerne les équipements (appareils de nettoyage et de désinfection et thermosoudeuses, par exemple), les inspecteurs ont en particulier relevé une absence ou des lacunes au niveau des qualifications des performances.

Dans 93 % des inspections, des défauts ont été constatés dans les différents processus de retraitement, en particulier dans le processus de nettoyage et de désinfection (53 %), dans les contrôles du fonctionnement (50 %), dans le processus de conditionnement (63 %) et dans le stockage des instruments stériles (57 %).

Le système de gestion de la qualité des SRDM présentait aussi fréquemment des défauts, avec des déviations observées dans 67 % des inspections. Sur ce point, les inspecteurs ont principalement noté une absence ou des lacunes au niveaux des instructions de travail et des conventions relatives aux interfaces ainsi qu'une gestion des risques inexistante.

Inspections des SRDM : Thématiques les plus sujettes à déviations

Nombre (%) d'inspections ayant mis en évidence des déviations dans les différentes thématiques

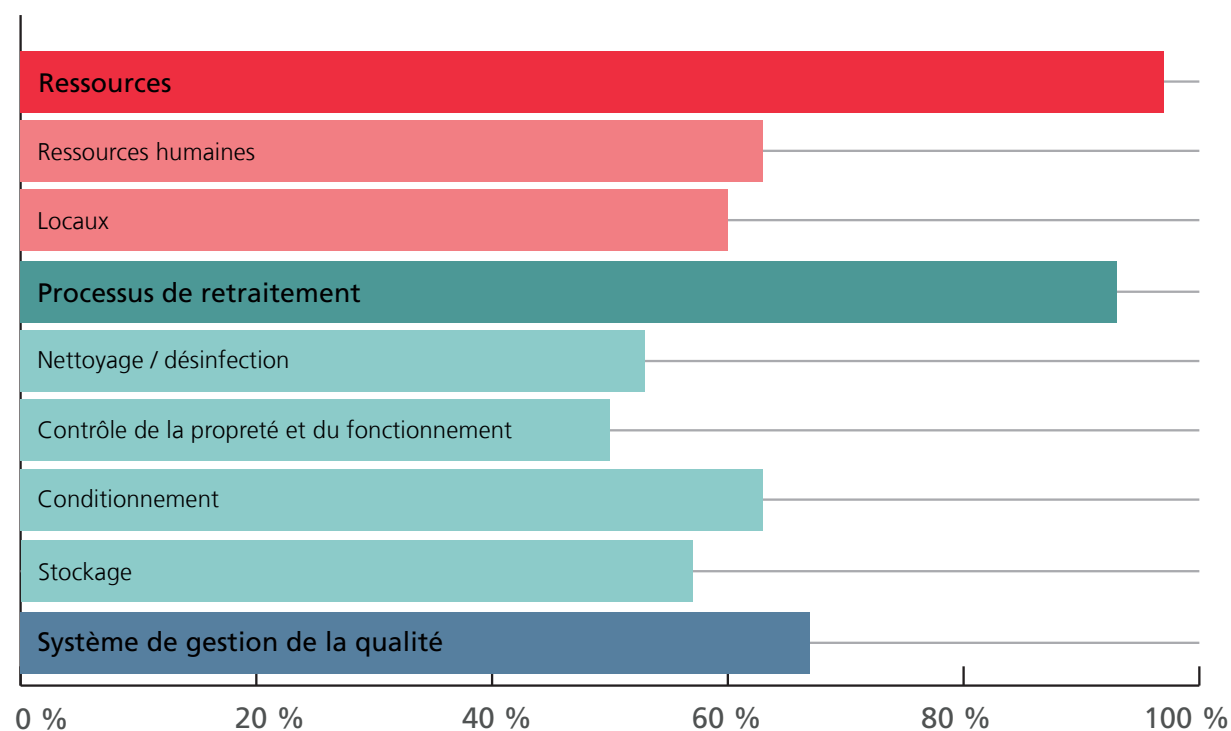


Figure 5 : Domaines les plus sujets à défauts lors des inspections des SRDM. Des défauts ont été relevés au niveau des ressources dans 97 % des inspections, dans les différents processus de retraitement dans 93 % des inspections et dans la gestion de la qualité dans 67 % des inspections.

Retraitement des endoscopes flexibles en endoscopie

Là encore, la plupart des défauts constatés lors des inspections concernaient les ressources, en particulier les ressources humaines (62 %) ainsi que les locaux pour le retraitement des endoscopes (43 %). Les défauts critiques observés au niveau des ressources humaines comprenaient des qualifications professionnelles insuffisantes et un manque de formations continues pour le personnel chargé du retraitement en endoscopie. S'agissant des locaux, les déviations critiques constatées concernaient souvent les exigences en matière d'hygiène (séparation spatiale insuffisante entre les zones propres et sales ou avec les zones de stockage, par exemple). Un autre défaut critique était le manque de ventilation ou de dispositifs d'extraction de l'air suffisants dans les locaux pour protéger le personnel des vapeurs toxiques de produits chimiques (les produits chimiques utilisés pour le retraitement des endoscopes, comme l'acide peracétique ou le glutaraldéhyde, sont extrêmement corrosifs). Dans ce contexte, les inspecteurs ont aussi fréquemment observé que les bidons de produits chimiques n'étaient pas stockés dans des conditions sûres pour protéger les personnes et l'environnement (stockage dans des armoires sécurisées pour produits chimiques, par exemple).

Dans 43 % des inspections, des défauts ont été constatés dans le processus de stockage des endoscopes. Cela impliquait généralement la définition de délais de stockage trop longs et l'utilisation d'armoires de stockage non conformes aux exigences actuelles en matière d'hygiène. Dans un tiers des hôpitaux inspectés, l'air comprimé employé pour le séchage des endoscopes ne satisfaisait pas aux prescriptions en termes de pureté.

Inspections portant sur le retraitement des endoscopes flexibles : Thématiques les plus sujettes à déviations

Nombre (%) d'inspections ayant mis en évidence des déviations dans les différentes thématiques

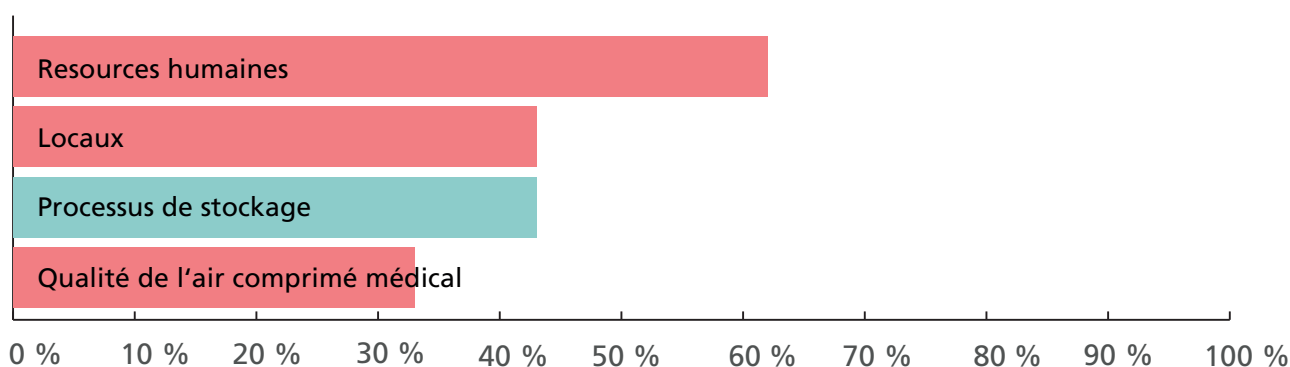


Figure 6 : Domaines du retraitement des endoscopes flexibles les plus sujets à défauts lors des inspections. Au total, 62 % des inspections ont mis en évidence des défauts au niveau des ressources humaines, 43 % au niveau des locaux et de la procédure de stockage et 33 % au niveau de la qualité de l'air comprimé destiné à sécher les endoscopes.

Maintenance des dispositifs médicaux

Ce sont principalement les petits hôpitaux qui délèguent entièrement la gestion et la réalisation de la maintenance à des prestataires externes (maintenance réalisée par des tiers). Néanmoins, la responsabilité légale de ces opérations incombe toujours à l'hôpital. Le plus souvent (dans 84 % des inspections), la maintenance réalisée par des tiers a soulevé des critiques. Il est à souligner en particulier que les interfaces entre les hôpitaux et les entreprises tierces (responsabilités et processus de maintenance, par exemple) n'étaient pas correctement définies dans 53 % des cas. Dans 42 % des cas, l'hôpital ne possédait aucun inventaire actuel des appareils ni aucune vue d'ensemble de l'état d'avancement des opérations de maintenance programmées qui sont assurées par des entreprises tierces. De plus, il a été constaté que plus d'un tiers des hôpitaux n'enregistraient pas systématiquement le coût des opérations de maintenance assurées par des entreprises tierces et ne disposait pas d'indicateurs de performance relatifs à ces tâches.

Dans 58 % des hôpitaux inspectés, les différents processus de maintenance et les interfaces correspondantes (acquisition, libération, entretien, réparation et mise hors service des dispositifs médicaux, par exemple) n'étaient pas suffisamment réglés et documentés et n'étaient pas conformes aux exigences auxquelles doit répondre un système de gestion de la qualité approprié. L'absence de mesures systématiques, de rapports périodiques et d'amélioration continue de la qualité des opérations de maintenance assurées en interne sur la base d'indicateurs de la qualité définis a été relevée dans 42 % des inspections.

Inspections de la maintenance : Thématiques les plus sujettes à déviations

Nombre (%) d'inspections ayant mis en évidence des déviations dans les différentes thématiques

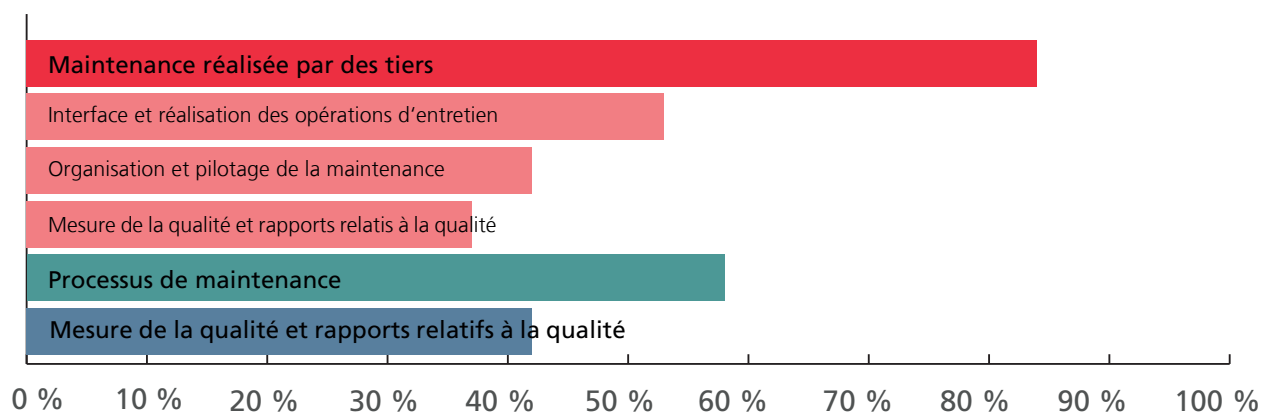


Figure 7 : Domaines de la maintenance des dispositifs médicaux les plus sujets à défauts lors des inspections. Les inspecteurs ont constaté des défauts au niveau de la maintenance réalisée par des entreprises tierces dans 84 % des inspections, dans les processus internes de maintenance dans 58 % des inspections et dans les mesures de la qualité et la rédaction de rapports y afférents dans 42 % des inspections.

Vigilance relative aux dispositifs médicaux

Le défaut observé le plus souvent (76 %) concernait la formation dans le domaine de la vigilance (déclaration des incidents graves) : le personnel médical, médico-technique et paramédical n'était absolument pas formé ou était formé de manière insuffisante ou irrégulière. Une absence totale de formations portant sur la vigilance a même été souvent relevée parmi les médecins agréés et au sein des services de secours. Dans la plupart des cas, les formations relatives à la vigilance étaient par ailleurs insuffisantes en termes de contenu.

Au total, 72 % des hôpitaux inspectés étaient dépourvus de concept de vigilance ou dotés d'un concept de vigilance insuffisant qui ne répondait pas aux exigences requises s'agissant des processus de déclaration, des responsabilités et des interfaces entre les services pour s'inscrire dans une gestion appropriée de la qualité. Dans environ la moitié des établissements inspectés, les processus de vigilance étaient insuffisamment réglés et documentés et ne respectaient pas les exigences auxquelles doit répondre un système de gestion de la qualité approprié.

Inspections dédiées à la Vigilance: Thématiques les plus sujettes à déviations

Nombre (%) d'inspections ayant mis en évidence des déviations dans les différentes thématiques

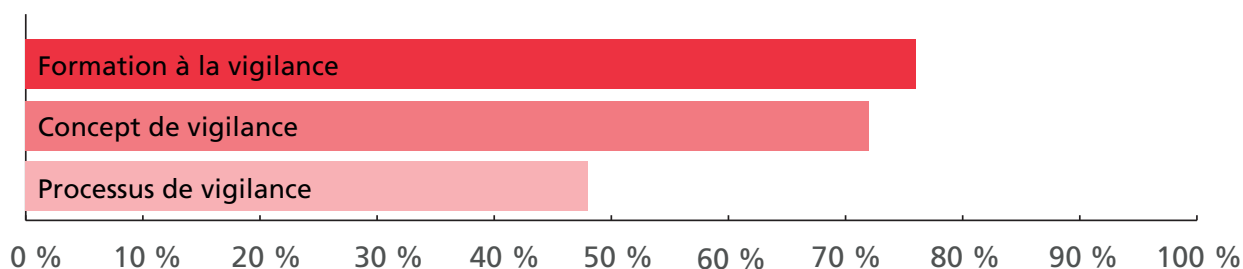


Figure 8 : Le plus souvent, les objections formulées lors des inspections portant sur la vigilance concernaient la formation relative à la vigilance (76 %), la qualité du concept de vigilance (72 %) et les processus de déclaration dans le cadre de la vigilance (48 %).

Conclusions et perspectives

Sécurité des dispositifs médicaux : actions nécessaires dans les hôpitaux

Les défauts constatés peuvent être récapitulés ainsi :

- L'absence de système de gestion de la qualité piloté et efficace impliquant des mesures appropriées pour assurer la qualité est un problème qui a été fréquemment constaté dans tous les domaines inspectés.
- Lors du contrôle du retraitement des dispositifs médicaux au sein de SRDM et de services d'endoscopie, les inspecteurs ont le plus souvent constaté des défauts critiques concernant la qualification et la formation continue du personnel chargé du retraitement ainsi que des défauts liés aux exigences relatives à l'hygiène à respecter au niveau de la configuration des locaux.
- La plupart des déviations observées lors d'inspections de la maintenance portaient sur les processus d'interface avec les prestataires externes de services de maintenance.
- Souvent, le personnel hospitalier n'est absolument pas formé à la vigilance ou seulement de manière insuffisante et n'a pas conscience qu'il est légalement tenu de déclarer les incidents graves liés à des dispositifs médicaux.

Les enseignements tirés des inspections hospitalières menées en 2021 et 2022 montrent que les hôpitaux suisses ont considérablement besoin de s'améliorer et d'investir dans la gestion technique de la qualité, la formation initiale et continue du personnel chargé du retraitement et l'infrastructure des services de retraitement.

Les déviations constatées lors des inspections hospitalières concernant les dispositifs médicaux ont un impact direct ou indirect sur la sécurité des dispositifs et donc sur la sécurité des patientes et patients. Par conséquent, il est indispensable que les hôpitaux mettent en place des mesures d'amélioration et respectent les prescriptions légales relatives au retraitement et à la maintenance des dispositifs médicaux ainsi qu'à la vigilance dans ce domaine.

Objectifs stratégiques de Swissmedic : répercussions sur les hôpitaux

Intensification des activités de veille et de surveillance

Les objectifs stratégiques de Swissmedic pour la période stratégique 2023-2026, qui ont été approuvés par le Conseil fédéral le 9 décembre 2022, portent également sur les déficits actuels au sein du paysage hospitalier concernant les dispositifs médicaux :

Swissmedic s'assure que les dispositions légales applicables au secteur des produits thérapeutiques sont bien respectées. Il entend établir la conformité et la sécurité des dispositifs médicaux en intensifiant ses activités de veille et de surveillance. Dans ce cadre, le nombre d'établissements hospitaliers inspectés dans le domaine des dispositifs médicaux passera à 10 % du nombre total d'établissements hospitaliers (valeur actuelle : 5 %). En cas de non-respect des règles applicables, Swissmedic impose le rétablissement de l'état de droit, contribuant ainsi de manière notable à la sécurité des patients.

Coopération ciblée avec les professionnels de la santé

Composante essentielle du système de santé publique suisse, Swissmedic a également pour objectif stratégique d'œuvrer en faveur d'une collaboration de qualité avec ses partenaires afin de contribuer à l'amélioration du système de santé publique en Suisse. Dans le secteur hospitalier, cela fait déjà plusieurs années que Swissmedic coopère de manière active et ciblée avec des associations professionnelles en vue d'améliorer la sécurité et la qualité des dispositifs.

En 2022, Swissmedic a par exemple publié, en collaboration avec la Société suisse de stérilisation hospitalière (SSSH) et la Société suisse d'hygiène hospitalière (SSHH), une nouvelle édition des « Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux » contenant des prescriptions contraignantes pour les services de retraitement des hôpitaux fondées sur l'état de la science et de la technique.

De plus, Swissmedic travaille actuellement à la rédaction de nouvelles « bonnes pratiques suisses pour le retraitement des endoscopes thermolabiles » avec différentes associations professionnelles. Début 2023, un nouveau groupe de travail pour l'élaboration de « bonnes pratiques suisses pour la maintenance des dispositifs médicaux » a été lancé sous la direction de Swissmedic et avec la participation de l'association professionnelle Ingénieur Hôpital Suisse (IHS), du groupe d'intérêt pour le retraitement dans le domaine de la santé (IG WiG) et de quelques hôpitaux de Suisse alémanique et de Suisse romande.

L'élaboration d'autres guides, en collaboration avec des associations et sociétés professionnelles et des hôpitaux, est prévue dans un futur proche, notamment pour la vigilance (pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).

De plus, Swissmedic participe régulièrement à des congrès spécialisés et à d'autres manifestations de formation continue dans le secteur hospitalier et favorise ainsi un dialogue et des échanges efficaces avec les professionnels compétents.

Mentions légales

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Secteur Surveillance du marché
Division Medical Devices Operations & Hospitals
Hallerstrasse 7
3012 Berne
Suisse
hospital.devices@swissmedic.ch
www.swissmedic.ch/md-maintain-steri-fr

Texte, mise en page et composition
Swissmedic