

Signal de Bougy, le 6 avril 2019

Retraitement des dispositifs médicaux dans les hôpitaux – exigences relatives aux endoscopes souples



Dr Rafael Moreno, expert en inspections hospitalières, Division Dispositifs médicaux

Swissmedic • Institut suisse des produits thérapeutiques • Hallerstrasse 7 • 3000 Berne 9 • Suisse • www.swissmedic.ch

Contenu

1. Définitions
2. Bases légales
3. Endoscopes flexibles
4. Risques d'infection associés aux endoscopies
5. Inspections dans les hôpitaux
6. Synthèse

Zürcher Kinderspital wegen Keimen gerügt

Hersteller von Medizinprodukten liefern mit Bakterien befallene Ware – und die Spitäler desinfizieren ihre Geräte nicht richtig.

Mehr als 50'000 Kranke pro Jahr

Schweizer Spitäler bringen Patienten in Gefahr

En haut à droite: Swissmedic a épinglé la clinique Hirslanden pour avoir entreposé des sondes intestinales dans une armoire en bois non ventilée. Moreno Rafael Swissmedic

Unantastbare Götter in Weiss

Das System lässt es zu, dass die schwarzen Schafe meist unantastbar bleiben.

Der Sterilgut-Spezialist Frédy Cavin sagt, es sei erschreckend, was man bei Inspektionen in Spitälern zum Teil vorfinde. In diesen Hightech-Tempeln der modernen **Medizin** werden Darmsonden unsachgemäss desinfiziert und sorglos in nicht keimfreie Holzkästen gesteckt. Ist das denn zu fassen?

Carences en désinfection à l'Hôpital d'Yverdon

Enquête

Swissmedic a constaté des «violations graves» dans la désinfection d'appareils médicaux de plusieurs établissements, dont celui du Nord vaudois

Quand un fabricant livre des produits médicaux endommagés ou quand le personnel médical commet une faute, les conséquences peuvent être graves, voire fatales pour les patients. En Suisse, plus de 57 000 cas d'infection ont été recensés à la suite d'opérations dans 168 hôpitaux entre octobre 2015 et septembre 2017, selon une enquête publiée par «Le Matin Dimanche».

ment du Nord vaudois, constatés lors d'une inspection en 2016, selon les informations de la Cellule enquête de Tamedia dans le cadre des «Implant files». Et de préciser que «tous les rapports concernaient des manquements dans la désinfection des équipements».

Fabricants et hôpitaux devaient rapporter ces erreurs médicales à Swissmedic, conformément à la loi sur les produits thérapeutiques. Mais ils ne le font pas toujours. Avec la révision de la loi, l'obligation de déclaration sera renforcée et les sanctions alourdies dès le 1^{er} janvier 2019.

Non seulement les hôpitaux, mais aussi les médecins et le personnel médical sont dans le viseur de Swissmedic. Les personnes qui

Catherine Boss
Redaktorin Rec
@catboss129.:

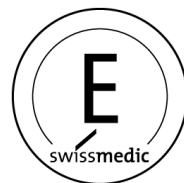
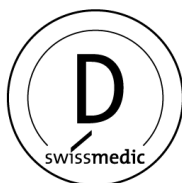
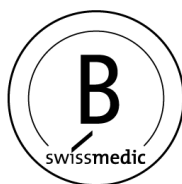
1. Définitions – 1/4

Dispositif médical (DM) Art. 4, al. 1, let. b, LPTTh & art. 1 ODim

- les produits, y compris les instruments, les appareils, les diagnostics in vitro, les logiciels et autres objets ou substances destinés à un usage médical, ou présentés comme tels, dont **l'action principale n'est pas obtenue par un médicament** (c'est-à-dire pas par des moyens pharmacologiques, métaboliques ou immunologiques).
- **En résumé : tout ce qui est appliqué médicalement mais qui n'est pas un médicament.**
- La délimitation entre les dispositifs médicaux et les médicaments est importante car les modalités d'accès au marché et de commercialisation sont différentes :
 - Médicaments : procédure nationale d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché (CH : Swissmedic)
 - DM : procédure d'évaluation de la conformité par le fabricant, certification par une instance désignée par l'État (CH : organisme d'évaluation de la conformité)
 - Marquage CE : accès au marché européen

Médicament

AMM Swissmedic



Sceaux non reconnus en Europe

Dispositif médical

Marquage CE : accès au marché basé sur les exigences européennes, reconnaissance dans l'**UE, l'AELE (y compris en CH) et en Turquie**



Sous la responsabilité exclusive du fabricant
Classe I, annexe III au règlement sur les DIV (hors dispositifs destinés aux autodiagnosics)



Implication d'un organisme d'évaluation de la conformité
DM implantables actifs,
Classes I_s, I_m, IIa, IIb, III,
DIV destinés aux autodiagnosics ou visés à l'annexe II

Libre circulation des marchandises en Europe

1. Définitions – 3/4

Dispositif médical

- La destination prévue par le fabricant est toujours un aspect déterminant pour classer un dispositif (attention aux dispositifs « borderline » !).
- Les DM rassemblent une large palette de produits (plus de 10 000 catégories de produits en Europe). Quelques exemples :
Chaises roulantes, lits médicaux, instruments chirurgicaux, pansements, appareils auditifs, implants dentaires, lentilles de contact, appareils de radioscopie, certains contraceptifs (préservatifs, stérilets en cuivre), implants mammaires, logiciels, prothèses, valves cardiaques, diagnostics *in vitro* (tests VIH, tests de résistance aux antibiotiques), **endoscopes**, produits de retraitement des DM (produits de nettoyage et de désinfection par exemple), appareils de nettoyage et de désinfection (LD, LD-E), stérilisateurs, enceintes de séchage pour endoscopes, etc.

1. Définitions – 4/4

Retraitement

- Désigne un procédé auquel l'on soumet un DM utilisé afin de pouvoir le réutiliser en toute sécurité.
- Font en particulier partie de ce procédé les étapes suivantes :
 - préparation (pré-traitement, pré-nettoyage et démontage le cas échéant)
 - nettoyage, désinfection, rinçage et séchage
 - contrôle de la propreté et de la fonctionnalité
 - conditionnement et étiquetage
 - **stérilisation (sauf pour certains DMx thermolabiles !)**
 - transport et stockage à l'abri de toute contamination

2. Bases légales – 1/8

- En Suisse, la réglementation des dispositifs médicaux s'appuie sur les textes suivants :
 - **loi sur les produits thérapeutiques (LPTh)**
 - **ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)**, qui comprend également la mise en œuvre de la législation européenne (directives 93/42/CEE, 90/385/CEE, et 98/79/CE)
 - loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)
 - ordonnance sur les essais cliniques (OClin)
- Réglementation en mutation profonde : deux nouveaux règlements européens depuis fin mai 2017 assortis de périodes transitoires de six mois à cinq ans
- Certains dispositifs médicaux peuvent être soumis à plusieurs réglementations, ce qui veut dire qu'il y a lieu de tenir compte d'exigences supplémentaires, dont des procédures d'autorisation de mise sur le marché dans certains cas.
 - Exemple : produits de désinfection : selon leur destination prévue, ces produits doivent être classés en tant que biocides (ordonnance sur les produits biocides, OPBio)

2. Bases légales – 2/8

Inspections dans les établissements de soins de santé : compétences officielles (art. 24 ODim)

- **Swissmedic** contrôle, en tant qu'autorité chargée de la surveillance et de l'exécution par la **Confédération**, la **maintenance et le retraitement** des dispositifs médicaux dans les **hôpitaux**.
- Les **cantons** sont chargés de contrôler tous les autres professionnels de la santé qui se servent de DMx (**cabinets médicaux, services ambulatoires**, etc.).



2. Bases légales – 3/8

Loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h)

- **Art. 3 Devoir de diligence**

Quiconque effectue une opération en rapport avec des produits thérapeutiques est tenu de prendre **toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique** afin de ne pas mettre en danger la santé de l'être humain et des animaux.

- **Art. 49 Obligation d'assurer la maintenance**

¹Quiconque utilise un dispositif médical à titre professionnel ou l'applique sur autrui est tenu de prendre **toutes les mesures d'entretien qui sont nécessaires pour maintenir les performances et la sécurité du dispositif médical.**

2. Bases légales – 4/8

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

- **Art. 19 Retraitement**

¹Tout **professionnel** utilisant à plusieurs reprises un dispositif médical veillera, avant chaque réutilisation, à en **vérifier le bon fonctionnement** et s'assurera qu'il a subi un **retraitement correct**.

- ²Est réputé **retraitement toute mesure de maintenance** nécessaire pour préparer à l'utilisation prévue un dispositif médical usagé ou neuf, **en particulier** des activités comme **le nettoyage, la désinfection et la stérilisation**.

2. Bases légales – 5/8

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

- **Art. 23 Principe**

¹Le **contrôle** s'inscrivant dans le cadre de la surveillance du marché a pour but d'assurer que les dispositifs médicaux mis sur le marché ... **sont conformes aux dispositions de la présente ordonnance.**

²Le contrôle ultérieur est effectué par **prise d'échantillons** ou à la suite d'**incidents graves**.

- **Art. 24 Organes**

¹**L'institut** pourvoit au contrôle ultérieur (**inspections**) de la **maintenance** et du **retraitement** des dispositifs médicaux dans les **hôpitaux**.

2. Bases légales – 6/8

Mesures administratives et procédures pénales (LPTh)

- **Art. 66 Généralités**

¹L'institut peut prendre toutes les **mesures administratives** nécessaires pour **exécuter la présente loi** (et notamment ordonner des mesures correctives, prononcer des interdictions et saisir des produits).

- **Art. 86 Crimes et délits**

Est passible d'une peine privative de liberté ou d'une peine pécuniaire, quiconque met en danger la santé d'un être humain et, intentionnellement ou par négligence :

- contrevient au **devoir de diligence** lorsqu'il effectue une opération en rapport avec des produits thérapeutiques ;
- néglige son **obligation d'assurer la maintenance** des dispositifs médicaux.

2. Bases légales – 7/8

Mesures administratives et procédures pénales (LPTh)

- **Art. 86 Crimes et délits (suite)**

...

- Utilise des dispositifs médicaux qui ne satisfont pas aux **exigences de la présente loi** ;
- Utilise des dispositifs médicaux sans que les **conditions relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation** soient remplies.

- **Art. 87 Autres infractions**

Est passible d'une amende (de 50 000 francs au plus) quiconque, intentionnellement ou par négligence :

- ... **ne se conforme pas à une décision qui lui a été signifiée**

2. Bases légales – 8/8

Normes et guides

- Ils sont en principe à considérer comme reflétant l'**état de la science et de la technique** et doivent être respectées (voir art. 3 LPT_h, Devoir de diligence).
- Directives suisses pour le retraitement des endoscopes flexibles (SSG / SSP / SSHH / ASPE) → nouveau projet actuellement en cours d'élaboration
- Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux (BPR 2016 – SSSH / SSHH / Swissmedic)
- Listes de contrôle relatives au retraitement des DMx et en particulier des endoscopes souples
- → **Servent d'ouvrages de référence pour les établissements de soins et pour Swissmedic lors des inspections**

3. Endoscopes souples – 1/3

Construction

- Instruments creux destinés à examiner des cavités du corps humain
- Réalisation d'interventions chirurgicales mini-invasives
- Se composent d'un tube flexible (tube d'introduction) qui, grâce à une commande à distance peut être tourné dans toutes les directions et introduit de manière ciblée dans des zones spécifiques
- Transmission de la lumière et des images par faisceau de fibres optiques
- Système optique (caméra) à l'extrémité distale
- Possibilité d'afficher les images sur un écran (« vidéo-endoscopes »)
- L'intérieur du tube d'introduction contient en outre des canaux air, eau, de rinçage et de biopsie (avec pinces / ciseaux)
- Jusqu'à deux mètres de longueur, entre 5 et 14 mm de diamètre d'épaisseur

3. Endoscopes souples – 2/3

Construction

- Matériaux utilisés
 - Mélanges de matières plastiques hautement élastiques
 - Tressage métallique flexible sous une gaine en plastique
 - L'étanchéité doit être garantie
 - Isolation électrique
 - Résistance des matériaux aux produits chimiques (produits de nettoyage et de désinfection, gels lubrifiants par exemple)
 - **Les endoscopes flexibles étant thermo-labiles, ils ne peuvent PAS être stérilisés à la vapeur (134 °C pendant 18 min.)**
→ exigences drastiques en matière de désinfection !

Unité de contrôle

Prise d'alimentation

Extrémité distale

Câble d'alimentation

Tube d'introduction



3. Endoscopes souples – 3/3

Exemples de domaines d'utilisation en médecine

- Gastrosopes → estomac, duodénum
- Coloscopes → gros intestin
- Bronchoscopes → poumons
- Duodénoscopes → voies biliaires, pancréas

Bronchoscope



4. Risques d'infection lors des endoscopies – 1/2

Sources potentielles de contamination / d'infection

- **Patients souffrant d'infections**, pour les patients examinés par la suite, par exemple :
 - virus (hépatites B et C, VIH notamment)
 - bactéries (salmonelles, pseudomonades, *helicobacter pylori*, *escherichia coli*, *Mycobacterium tuberculosis*, etc.)
 - protozoaires (cryptosporidies par exemple)
 - champignons (candida notamment)
 - vers (*Strongyloides stercoralis* - anguillule)
 - prions (aucun cas décrit, voir les recommandations 2016 de Swissnoso)
- Le **risque d'infection** dépend des facteurs suivants :
 - type d'intervention endoscopique
 - prédispositions du patient
 - propriétés des agents pathogènes (*M. tuberculosis* est relativement résistant aux produits de désinfection ; les entérobactéries sont résistantes aux carbapénèmes)

4. Risques d'infection lors des endoscopies – 2/2

Sources potentielles de contamination / d'infection

- **Lacunes au niveau du traitement de l'endoscope après l'examen, notamment**
 - Utilisation de produits de nettoyage ou de désinfection inappropriés
 - Eau de rinçage contaminée dans les LD
 - Brosses de nettoyage, LD contaminés
 - Retraitement inadéquat des accessoires (pinces à biopsie → à stériliser)
 - Recontamination lors du stockage et du transport
- **La plupart des contaminations et infections sont dues à un retraitement inapproprié des endoscopes !**

5. Inspections dans les hôpitaux – 1/4

Lutte contre les infections nosocomiales

- L'on estime que 70 000 personnes contractent chaque année une infection associée à des soins (infection nosocomiale) dans les hôpitaux suisses, et qu'environ 2000 personnes en meurent (source : OFSP).
- Stratégie nationale NOSO de la Confédération (adoptée par le CF en 2016) destinée à lutter contre les infections associées aux soins (IAS)
- Retraitement incorrect : un facteur des IAS (parmi beaucoup d'autres)
- **Le retraitement correct des dispositifs médicaux est un élément-clé de la sécurité des patients**



5. Inspections dans les hôpitaux – 2/4

Lutte contre les infections nosocomiales

- **Les inspections du retraitement des endoscopes flexibles qui ont été réalisées en milieu hospitalier jusqu'à présent ont mis en lumière des lacunes parfois graves !**
- Différences marquantes de qualité entre les hôpitaux en Suisse
- Décision stratégique de Swissmedic : en 2019, les inspections se focaliseront sur le retraitement des endoscopes dans les hôpitaux
- **Objectifs :**
 - ➔ améliorer la qualité du retraitement des endoscopes flexibles
 - ➔ faire respecter les exigences légales dans toute la Suisse
 - ➔ sensibiliser les hôpitaux (effet préventif)
 - ➔ réduire les infections nosocomiales dues aux endoscopes
 - ➔ renforcer la sécurité des dispositifs, des patients et des utilisateurs

5. Inspections dans les hôpitaux – 3/4

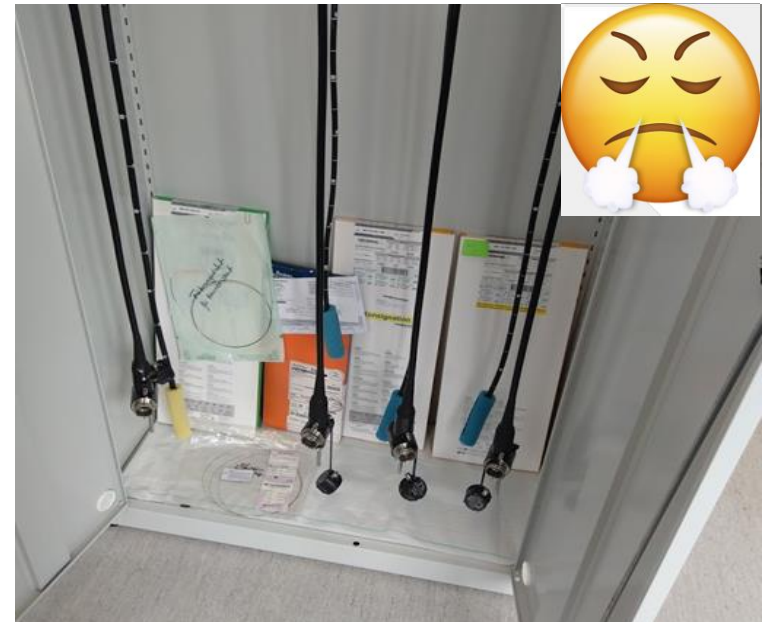
Lacunes critiques constatées lors du retraitement des endoscopes flexibles

- « Placards à balais » : locaux inadéquats (pas de séparation appropriée de la zone propre et de la zone sale)
- Personnel technique pas suffisamment formé (absence de formation continue adéquate, aucune connaissance des exigences normatives et en matière d'hygiène)
- Absence de validation des procédés automatiques des LD-E, pas de revalidation annuelle (norme SN EN ISO 15883)
- Procédés manuels : produits de désinfection inadaptés (pas assez efficaces – les produits doivent avoir une action antibactérienne, antivirale et fongicide (acide peracétique par exemple))
- Absence de contrôles microbiologiques réguliers des endoscopes et de l'eau (rinçage final !)
- Aucun système qualité mis en place afin de garantir en permanence la traçabilité des endoscopes jusqu'au patient

5. Inspections dans les hôpitaux – 4/4

Lacunes critiques constatées dans le cadre du retraitement des endoscopes flexibles

- Stockage inapproprié (les armoires de stockage ne sont ni ventilées selon la norme SN EN 16442, ni protégées des contaminations, temps de stockage trop long)



6. Synthèse

● **Swissmedic – mandat légal**

- Organe de contrôle et d'exécution mandaté par la Confédération dans le domaine des dispositifs médicaux
- Contrôle le retraitement et la maintenance des dispositifs médicaux dans les hôpitaux au moyen de vérifications aléatoires dans le cadre d'inspections réalisées avec ou sans préavis
- Veille à ce que les exigences légales correspondantes (conformité) soient respectées

● **Endoscopes flexibles**

- Instruments creux destinés à examiner des cavités du corps humain
- Risques d'infection : ces instruments n'étant pas stérilisables, il est extrêmement important de les retraiter correctement

● **Axe prioritaire pour 2019 : inspection du retraitement des endoscopes**

- Les inspections effectuées jusqu'à présent ont mis en lumière des déficiences parfois graves
- Amélioration de la qualité du retraitement des endoscopes flexibles au niveau national
- Renforcement de la sécurité des dispositifs, des patients et des utilisateurs dans le cadre des endoscopies