

Dispositifs médicaux: Maintenance, retraitement, modification par des professionnels

État le 11.2.2002 (avec modifications, état le 21.6.2005)

1. Objectif de cette feuille d'information

Cette feuille d'information donne un aperçu sur les mesures que doivent prendre les exploitations dans le domaine de la santé ainsi que tout professionnel de la santé (utilisateur professionnel) afin que la sécurité et les performances des dispositifs médicaux utilisés soient maintenues pendant toute leur durée d'utilisation.

2. Groupes ciblés par cette feuille d'information

Les personnes concernées sont les professionnels et le personnel dirigeant dans les institutions du domaine de la santé, par exemple:

- Les hôpitaux et les cliniques
- Les homes médicalisés
- Les organisations pour les soins à domicile
- Les commerces sanitaires et les lieux où les patients peuvent louer des dispositifs médicaux
- Les cabinets médicaux et dentaires
- Les cabinets et établissements pour les thérapies médicales et celles de la médecine alternative
- Les pharmaciens, les opticiens et les acousticiens qui offrent des services de diagnostic
- Les laboratoires

3. Maintenance, retraitement et modification par des professionnels

a) Responsabilité pour la maintenance et pour le retraitement de dispositifs médicaux¹

La responsabilité pour la maintenance et pour le retraitement professionnel des dispositifs médicaux est attribuée à l'utilisateur et ceci indépendamment de la personne qui effectue le travail, que ce soit l'utilisateur lui-même, un service interne ou un tiers mandaté. Au cas où les utilisateurs seraient sous la direction d'une organisation, celle-ci est tenue de prendre les mesures nécessaires d'organisation et d'exploitation pour la maintenance et pour le retraitement des dispositifs médicaux, de telle

façon que les buts prévus pour la sécurité et les performances soient atteints. Lors de prêts d'appareils, c'est en principe le loueur qui doit s'assurer que la maintenance et le retraitement des dispositifs médicaux mis à disposition sont correctement effectués avant leur remise.

Il faut appliquer les mêmes règles de base de l'assurance de la qualité pour la maintenance des dispositifs médicaux que pour leur retraitement. L'assurance de la qualité n'est

pas seulement un instrument destiné à améliorer la qualité des performances apportées, mais aussi un moyen de réaliser des processus et un déroulement d'une manière plus efficace et ainsi à moindre coût. Il faut fixer dans les différentes structures de l'organisation les buts à atteindre pour la sécurité et les performances et définir les responsabilités, les obligations, les tâches et les instructions ; le personnel doit être instruit en conséquence. Une documentation adaptée au volume de l'entreprise doit être à disposition.

b) Maintenance²

Tous les dispositifs médicaux doivent faire l'objet d'une maintenance adéquate selon l'ordonnance sur les dispositifs médicaux. Il convient d'observer, pour certains groupes de dispositifs médicaux, des dispositions légales spéciales:

- a) Dispositions sur la radioprotection des appareils diagnostiques et thérapeutiques à rayons X ainsi que leurs accessoires³: certains experts au sein des exploitations ainsi que les entreprises qui procèdent à la maintenance doivent être en possession d'une autorisation de l'Office fédéral de la santé publique.
- b) Prescriptions de l'ordonnance sur les vérifications pour les dispositifs médicaux avec fonction de mesure⁴: Ces prescriptions sont utilisées actuellement pour la procédure de contrôle des appareils acoustiques destinés au diagnostic.

Planification: la planification de la maintenance devrait déjà être introduite dans la phase de l'acquisition, et en particulier lorsqu'il existe plusieurs possibilités pour l'exécution du travail (interne, par ex. par le service technique propre à l'entreprise ou externe, par ex. par un contrat de service avec le fournisseur ou par un tiers). Il est également recommandé, lors de l'acquisition, de prendre en considération outre les coûts d'achat, les coûts ultérieurs.

Instructions de la personne responsable de la première mise sur le marché (fabricant): lors de la planification et de l'exécution de la maintenance, il faut prendre en compte les instructions du fabricant. Le fabricant doit fournir pour ses dispositifs médicaux les instructions détaillées nécessaires pour les mesures de maintenance ainsi que les documents techniques pour la maintenance pour autant que la firme ait prévu que ces travaux puissent être effectués par l'utilisateur ou par son propre service technique ou par un tiers. Selon l'utilisation des dispositifs au sein de l'exploitation et les caractéristiques techniques, il est possible de s'écarter des

instructions du fabricant. Il faut toutefois au préalable s'assurer de manière professionnelle par une analyse de risque que les déviations prévues ne mènent pas à un des risques inacceptables (par ex. analyse de risques selon la norme ISO 14971⁵).

Sous-traitance:

Au cas où les travaux de maintenance seraient exécutés par des tiers, le mandant doit vérifier que ceux-ci disposent d'une assurance de la qualité, des documentations techniques, des connaissances et du matériel nécessaires afin d'assurer correctement les travaux de maintenance. Il n'y a pas de prescriptions précisant que les entreprises qui effectuent les travaux de maintenance doivent être certifiées, par exemple selon la norme EN ISO 13485. Ce type de certification peut cependant rendre le choix d'une entreprise pour la maintenance plus facile pour le mandant.

Registre et journal des dispositifs:

Dans le cadre de l'assurance de la qualité, les appareils nécessitant des travaux de maintenance doivent en principe être consignés dans un registre qui contient les informations suivantes:

- une identification précise des appareils,
- les personnes ou organismes compétents (la personne responsable pour la maintenance, la personne ou l'entreprise qui effectue la maintenance, les noms et adresses de partenaires contractants pour la maintenance),
- la manière, la périodicité ainsi que les dates prévues pour l'exécution de révisions préventives et d'étalonnage,
- pour des travaux effectués à l'intérieur de l'exploitation, un renvoi aux instructions correspondantes (par ex. pour les plans des travaux et les listes de contrôle qui doivent être appliqués pour certains appareils, installations ou instruments ou pour un groupe particulier de dispositifs).

Le registre devrait être accessible à l'utilisateur professionnel.

Pour les dispositifs médicaux actifs et les dispositifs médicaux pouvant être calibrés et avec fonction de mesure, il est avantageux de tenir un journal des appareils contenant les données suivantes:

- la planification des mesures de maintenance
- les lacunes ou les dysfonctionnements constatés
- les mesures prises (les travaux d'installation, de réparation, de révision et de maintenance qui ont été entrepris)
- les résultats de la maintenance (résultats des tests, de l'étalonnage)

Le journal des appareils peut aussi être tenu par une entreprise qui a été mandatée pour la maintenance.

Sur la base de ces informations, les responsables garantissent et contrôlent que les appareils, les installations et les instruments en fonction sont installés en bonne et due forme et qu'ils fonctionnent de manière sûre.

Tests de fonctionnement avant l'utilisation:

Les utilisateurs s'assurent du bon fonctionnement des appareils, des installations et des instruments selon les instructions d'exploitation avant leur utilisation. Les utilisateurs doivent recevoir une formation adéquate.

Informations complémentaires: Brochure Bonnes pratiques de la maintenance des dispositifs médicaux⁶.

c) Retraitement⁷

Les principes de base de l'assurance de la qualité doivent aussi être appliqués pour le retraitement de dispositifs médicaux que le fabricant a destinés à un usage multiple. Pour des dispositifs tels que les instruments chirurgicaux (par ex. des endoscopes, des trousseaux pour les opérations etc) ou le linge pour opérations, il faut s'assurer que lors de chaque retraitement, d'une part les exigences d'hygiène sont remplies et que d'autre part, la fonctionnalité du dispositif est maintenue après le retraitement.

Afin d'effectuer un retraitement correct, des connaissances approfondies de l'efficacité et de la compatibilité du matériel avec les processus de retraitement (nettoyage, désinfection, emballage, stérilisation) sont nécessaires. C'est habituellement le fabricant qui doit fournir les informations sur le processus approprié pour ses dispositifs. Ses instructions doivent être prises en considération lors du retraitement. Le fonctionnement des instruments doit être vérifié avant l'emballage et avant la stérilisation selon les indications du fabricant.

Dans le cadre de l'assurance de la qualité, il faut documenter les instructions de travail pour les processus de nettoyage, les tests de désinfection, l'emballage, la stérilisation et contrôler leur efficacité. Dans les hôpitaux et les cliniques, la personne responsable de l'hygiène devrait surveiller ces différents aspects. Le personnel qui entreprend ces travaux critiques doit être formé et des instructions écrites doivent être à disposition.

Des dispositifs médicaux stérilisés emballés doivent comporter le numéro de lot, resp. le numéro de charge de la stérilisation ainsi que la date de stérilisation et de péremption.

Grands stérilisateurs:

L'efficacité du processus de stérilisation doit être contrôlée périodiquement par une validation pour tous les grands stérilisateurs. Après des révisions, d'importants travaux de réparation ou de maintenance, il faut également procéder à une validation. Il est utile de se référer aux normes suivantes pour la validation de grands stérilisateurs:

- EN 550: Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
- EN 554: Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau

L'utilisation de ces normes pour les exploitants dans les hôpitaux nécessite cependant des adaptations, car les hôpitaux travaillent en principe avec des charges variables, alors que les normes sont établies pour l'exploitation industrielle et pour des planifications de charges fixes. C'est pourquoi, les hôpitaux doivent d'abord définir les charges extrêmes qui serviront de base pour entreprendre la validation. Des recommandations pour l'utilisation de la norme EN 554 dans le domaine hospitalier sont à disposition⁸. Des entreprises extérieures peuvent également effectuer ces mesures. Le rapport de validation, signé par la personne responsable de l'exploitation de la stérilisation, doit être conservé.

Les données relatives à l'exploitation de routine doivent être consignées et conservées pour chaque lot de stérilisation, respectivement pour chaque charge de stérilisation.

Stérilisation pour des tiers: Les entreprises ou les institutions qui offrent un service de stérilisation à des tiers doivent être certifiées selon EN 46002 ou 13488 pour ces procédures. Les emballages doivent être désignés avec le nom et l'adresse de l'entreprise qui effectue la stérilisation.

Informations complémentaires: Brochure Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles et Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins⁹.

d) Modifications¹⁰

Toute personne qui modifie ou fait modifier ou qui remet à neuf ou fait remettre à neuf un dispositif médical de manière non conforme au

but prévu ou de manière à en modifier les performances doit satisfaire aux exigences régissant la première mise sur le marché.

Ceci est par exemple le cas pour le retraitement de dispositifs médicaux que le fabricant a prévu pour un usage unique (à n'utiliser qu'une fois) ou lors de la modification de dispositifs dans le but d'apporter des performances supérieures ou supplémentaires. La conformité du dispositif établie à l'origine est ainsi perdue. Toute personne qui entreprend elle-même une telle démarche ou la fait faire prend la responsabilité comme fabricant et doit

donc remplir les obligations du fabricant selon l'ordonnance sur les dispositifs médicaux. Le fabricant doit notamment établir une documentation technique sur le dispositif et disposer de toutes les indications nécessaires s'y rapportant. En outre, il faut réaliser une procédure d'évaluation de la conformité avant que le dispositif avec un nouveau marquage de conformité puisse être utilisé.

Contacts

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Division Dispositifs Médicaux
Hallerstrasse 7
Case postale
CH-3000 Berne 9

Tél. +41 58 462 02 23
Fax +41 58 462 02 12
Internet www.swissmedic.ch/md
e-mail medical.devices@swissmedic.ch

Références

- ¹ Art. 20, 1er al. ODim (Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001, RS 812.213)
- ² Art. 20, 2e-4e al. ODim
- ³ Ordonnance sur les installations radiologiques à usage médical du 20 janvier 1998 (Ordonnance sur les rayons X, RS 814.542.1)
- ⁴ Ordonnance sur la qualification des instruments de mesure du 17 décembre 1984 (Ordonnance sur les vérifications, RS 941.210)
- ⁵ Source d'information : Switec Centre Suisse d'information pour les règles techniques, div. de la SNV, Association suisse de normalisation, Bürglistr. 29, 8400 Winterthur
www.swissmedic.ch/md.asp
- ⁶ Art.19 ODim
- ⁷ Art.19 ODim
- ⁸ Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins, sur www.swissmedic.ch/md.asp
- ⁹ www.swissmedic.ch/md.asp
- ¹⁰ Art. 19, 3e al. ODim