swissmedic

Inspections hospitalières de Swissmedic en 2024

swissmedic

Mentions légales

Éditeur
Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Secteur Surveillance Dispositifs médicaux
Division Medical Devices Hospitals
Erlachstrasse 8
3012 Berne
Suisse
hospital.devices@swissmedic.ch
www.swissmedic.ch/md-maintain-steri-fr

Texte, mise en page et composition
Swissmedic, division Communication

© Swissmedic 2025 | Tous droits réservés

swissmedic

Inspections hospitalières de Swissmedic en 2024

swissmedic

Sommaire

1 Surveillance des dispositifs médicaux dans les hôpitaux 5

2 Chiffres clés pour 2024 6
2.1 Sélection des hôpitaux 6
2.2 Nombre d'hôpitaux inspectés et domaines concernés 6
2.3 Nombre de déviations constatées 7
2.4 Régions 7

3 Principaux défauts dans les domaines inspectés 8
3.1 Retraitement dans les SRDM (services de stérilisation centrale) 8
3.2 Retraitement des endoscopes flexibles en endoscopie 9
3.3 Maintenance des dispositifs médicaux 11
3.4 Vigilance relative aux dispositifs médicaux 12

4 Conclusion 13
4.1 Sécurité des dispositifs médicaux 13
4.2 Analyse des causes et mesures à prendre 14
4.3 Perspectives 18

1 Surveillance des dispositifs médicaux dans les hôpitaux

Swissmedic est l'autorité fédérale centrale de surveillance des produits thérapeutiques. Ses activités reposent sur le droit des produits thérapeutiques. Dans le domaine des dispositifs médicaux, Swissmedic surveille le retraitement, la maintenance et la vigilance (système de surveillance permettant le recensement et la déclaration des incidents graves) au sein des quelque 280 hôpitaux suisses. Il s'assure ainsi que ces établissements assument les responsabilités juridiques qui leur incombent et que les dispositifs médicaux utilisés sont conformes aux exigences légales. La surveillance des prestataires tiers qui fournissent des prestations de retraitement et de maintenance des dispositifs médicaux aux hôpitaux relève également de la compétence de Swissmedic.

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

Dans le cadre de la surveillance, Swissmedic soumet les hôpitaux et les 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 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 (incluant la préparation et le suivi) prend un an à un an et demi. Les hôpitaux et cliniques ont besoin de ce temps pour mettre en œuvre de manière appropriée toutes les mesures correctives nécessaires.

À la demande répétée des établissements inspectés, un chapitre séparé et plus détaillé a été inséré dans le présent rapport sur les causes possibles des défauts identifiés et les recommandations d'action pour y remédier.

Des informations complémentaires sur la définition des dispositifs médicaux et sur les domaines soumis à la surveillance de Swissmedic (retraitement, maintenance et vigilance) sont disponibles dans le rapport sur les inspections hospitalières 2021/2022 [1].

[1] La terminologie relative aux dispositifs médicaux, au retraitement, à la maintenance et à la vigilance est expliquée de manière plus approfondie, avec des définitions, dans le rapport «Dispositifs médicaux: Inspections hospitalières de Swissmedic 2021/2022», qui est disponible sur le site Internet de Swissmedic.

2 Chiffres clés pour 2024

2.1 Sélection des hôpitaux

Les hôpitaux inspectés 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 permet à Swissmedic de garantir que les inspections seront réalisées dans des établissements représentatifs de l'ensemble du paysage hospitalier suisse.

2.2 Nombre d'hôpitaux inspectés et domaines concernés

En 2024, Swissmedic a inspecté 23 hôpitaux (contre 25 au total en 2023). Le retraitement dans les services de retraitement des dispositifs médicaux (SRDM) et dans les services d'endoscopie a été contrôlé dans respectivement 57 % et 52 % des inspections. La vigilance a été contrôlée dans 70 % des inspections et la maintenance dans 30 % des inspections.

Nombre d'hôpitaux inspectés en 2024 et domaines concernés

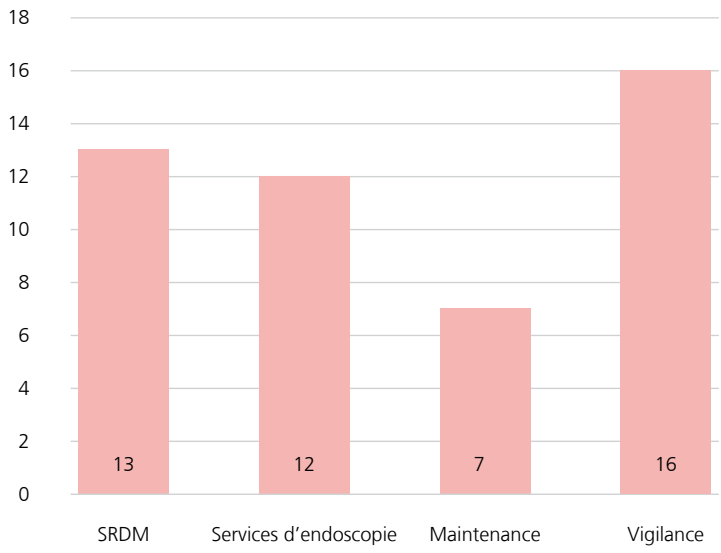

Figure 1 : Nombre d'inspections hospitalières réalisées en 2024 dans les différents domaines (retraitement dans les SRDM, retraitement dans les services d'endoscopie, maintenance, vigilance)

2.3 Nombre de déviations constatées

S'agissant du retraitement, les inspecteurs ont fait en moyenne 16,4 observations par établissement lorsqu'ils ont contrôlé des SRDM et 9,6 observations par établissement lorsqu'ils ont contrôlé des services d'endoscopie. Le nombre moyen de déviations critiques par établissement était de 2,5 pour les SRDM et de 2,1 pour les services d'endoscopie. Concernant la maintenance, les nombres moyens d'observations et de déviations critiques étaient respectivement de 7 et 0,7. Pour la vigilance, les inspections ont, en moyenne, donné lieu à 4,4 observations par établissement et permis de relever 0,6 déviation critique par établissement.

	Nombre moyen d'observations par inspection		**Nombre moyen de déviations critiques par inspection**	
SRDM	16,4	(12,3)[2]	2,5	(2,4)
Endoscopie	9,6	(8,9)	2,1	(1,9)
Maintenance	7,0	(6,0)	0,7	(1,1)
Vigilance	4,4	(4,2)	0,6	(0,5)

2.4 Régions

La majorité des inspections a eu lieu dans des hôpitaux de la région lémanique et de Suisse centrale (22 % chacune). Venaient ensuite l'Espace Mittelland / le Jura et la Suisse orientale, qui ont accueilli chacun 17 % des inspections. Les inspections menées dans les agglomérations de Zurich et de Bâle représentaient, pour chacune de ces régions, 13 % et 9 % des inspections.

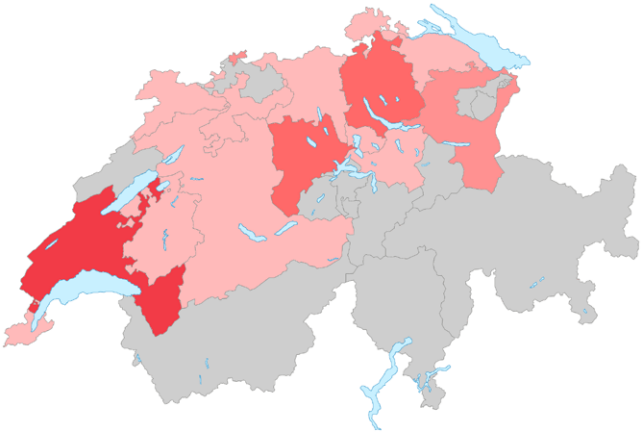

Figure 2 : Répartition par cantons des inspections hospitalières menées en 2024. Gradient de 0 (gris) à 4 (rouge foncé) inspections

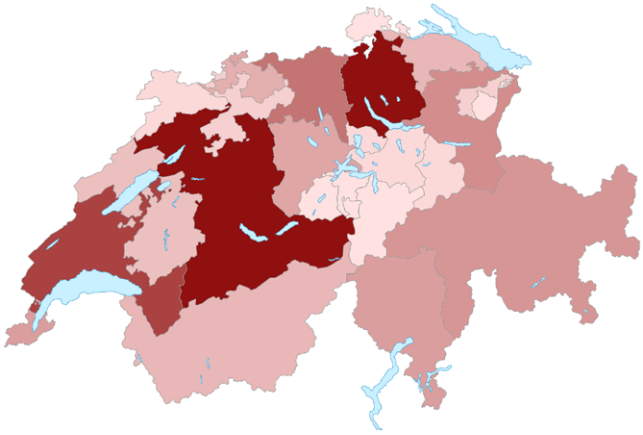

Figure 3 : Répartition des hôpitaux suisses par cantons. Gradient de 0 % (gris) à 13,5 % (rouge foncé) des hôpitaux suisses

[2] Les chiffres entre parenthèses indiquent le nombre moyen d'observations et de déviations en 2023.

3 Principaux défauts dans les domaines inspectés

3.1 Retraitement dans les SRDM (services de stérilisation centrale)

La plupart des défauts constatés concernaient les ressources (matériel et locaux) et les différents processus de retraitement : toutes les inspections ont mis en évidence des défauts à ces deux niveaux. S'agissant des ressources, ce sont en particulier les ressources humaines (92 %) ainsi que les locaux et le matériel des SRDM (83 % chacun) qui ont été mis en cause. En matière de ressources humaines, il manquait souvent une formation continue systématique du personnel SRDM sur la base de plans de formation annuels. Les déviations critiques observées 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 le matériel ou les équipements (laveurs-désinfecteurs, thermosoudeuses et stérilisateurs, par exemple), les inspecteurs ont en particulier relevé des qualifications des performances incomplètes ou incorrectes, voire manquantes.

Parmi les différents processus de retraitement, le processus de conditionnement (100 %), le processus de nettoyage et de désinfection (92 %), le processus de stérilisation (75 %) et le stockage des instruments stériles (67 %) ont été particulièrement sujets à défauts.

Les inspecteurs ont aussi fréquemment relevé des défauts du point de vue des responsabilités au sein des SRDM, avec l'observation de déviations dans 75 % des inspections. Il manquait notamment des rapports annuels d'activité à l'attention de la direction de l'hôpital, avec des indicateurs de performance significatifs.

Par ailleurs, 75 % des inspections ont mis en évidence des déviations dans le système de gestion de la qualité des SRDM. Sur ce point, les inspecteurs ont principalement noté une absence ou des lacunes au niveau 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 défauts
Nombre d'inspections (%) ayant mis en évidence des déviations dans les différentes thématiques

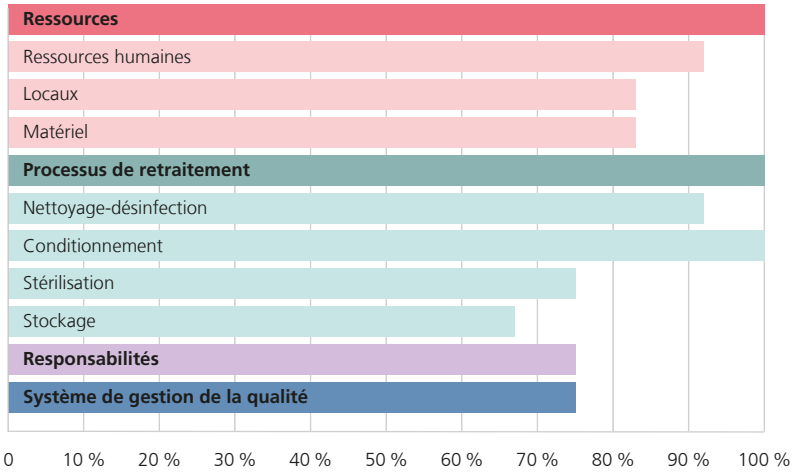

Figure 4 : Domaines les plus sujets à défauts lors des inspections des SRDM.
Toutes les inspections (100 %) ont donné lieu à la constatation de défauts au niveau des ressources et dans les différents processus de retraitement. Des défauts ont été relevés du point de vue des responsabilités au sein des SRDM ainsi que dans la gestion de la qualité dans 75 % des inspections.

3.2 Retraitement des endoscopes flexibles en endoscopie

En endoscopie, la plupart des défauts constatés concernaient le processus de retraitement : les inspecteurs ont notamment constaté des défauts dans le contrôle de la performance de nettoyage (83 %) des laveurs-désinfecteurs (LD), dans la validation du processus de nettoyage-désinfection dans ces équipements (58 %) et dans les contrôles microbiologiques (50 %).

Concernant le contrôle de la performance de nettoyage des LD, le défaut le plus fréquent était l'absence de contrôle périodique et fondé sur les risques. Dans le domaine de la validation, les déviations critiques concernaient l'absence de validations des processus de nettoyage-désinfection dans les LD. De plus, les rapports de validation des LD étaient souvent d'une qualité insuffisante. Dans le cadre des contrôles microbiologiques, tous les endoscopes flexibles n'avaient généralement pas fait l'objet d'un contrôle annuel de la présence de germes.

Le deuxième domaine le plus touché par les défauts était celui des ressources. Il faut souligner ici en particulier les ressources humaines (75 %). Des défauts en ce qui concerne les locaux de retraitement des endoscopes ainsi que la qualité de l'air comprimé médical ont été constatés dans 58 % des inspections pour chacun de ces domaines. 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 des endoscopes.

S'agissant des locaux, les déviations critiques concernaient souvent les exigences en matière d'hygiène, notamment un non-respect du principe de la marche en avant, qui exige une séparation claire des cheminements des endoscopes contaminés et des endoscopes retraités, ou une séparation spatiale insuffisante entre les zones sales et propres ou de stockage.

Protection insuffisante du personnel

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, le glutaraldéhyde ou les composés d'ammonium quaternaire, sont extrêmement corrosifs et nocifs). Les inspecteurs ont également 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).

Les déviations observées concernant l'air comprimé médical étaient en particulier des mesures manquantes ou incomplètes de la qualité de l'air comprimé.

Des déviations ont été constatées dans 58 % des inspections en ce qui concerne le système de gestion de la qualité dans le retraitement des endoscopes flexibles. Les inspecteurs ont principalement noté une absence ou des lacunes au niveau des instructions de travail.

Inspections portant sur le retraitement des endoscopes flexibles : thématiques les plus sujettes à défauts
Nombre d'inspections (%) ayant mis en évidence des déviations dans les différentes thématiques

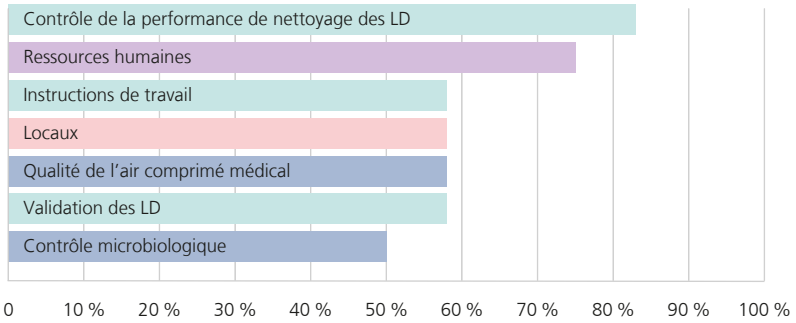

Figure 5 : Domaines du retraitement des endoscopes flexibles les plus sujets à défauts lors des inspections. Au total, des défauts au niveau des contrôles de la performance de nettoyage des LD ont été relevés dans 83 % des inspections, suivis par les ressources humaines dans 75 % des inspections. La qualité des instructions de travail, des locaux, de l'air comprimé médical ainsi que de la validation des processus nettoyage-désinfection en LD présentaient également des défauts dans 58 % des inspections. Des défauts dans les contrôles microbiologiques des endoscopes ont été constatés dans 50 % des inspections.

3.3 Maintenance des dispositifs médicaux

Dans le domaine de la maintenance, les inspecteurs ont le plus souvent constaté des défauts dans les différents processus de maintenance et au niveau des interfaces correspondantes (100 %). Les processus concernés étaient principalement les suivants : inventaire (86 %), maintenance préventive (71 %) et acquisition (57 %). Insuffisamment réglés et documentés, ces processus ne satisfaisaient pas aux exigences auxquelles doit répondre un système de gestion de la qualité approprié.

Dans 71 % des inspections, des défauts ont été observés dans l'organisation de la maintenance. Dans ce domaine, les inspecteurs ont le plus souvent constaté un manque de garantie que tous les dispositifs médicaux sont maintenus (57 %).

Une absence d'évaluation systématique, de rapports périodiques et d'amélioration continue de la qualité des activités de maintenance assurées en interne a été relevée dans 57 % des inspections. Au total, 43 % des inspections ont aussi mis en évidence des déviations dans le domaine de la cybersécurité des dispositifs médicaux connectés. Les défauts observés en la matière se situaient en particulier dans les processus et interfaces correspondants ainsi qu'au niveau de la gestion des risques.

Inspections de la maintenance : thématiques les plus sujettes à défauts
Nombre d'inspections (%) ayant mis en évidence des déviations dans les différentes thématiques

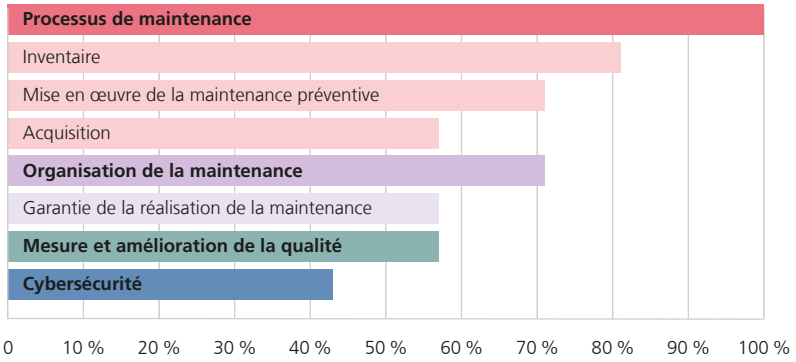

Figure 6 : Domaines de la maintenance des dispositifs médicaux les plus sujets à défauts lors des inspections. Toutes les inspections (100 %) ont donné lieu à la constatation de défauts au niveau des différents processus de maintenance. Les inspecteurs ont constaté des défauts dans l'organisation de la maintenance dans 71 % des inspections, dans l'évaluation de la qualité et l'établissement de rapports dans 57 % des inspections et dans le domaine de la cybersécurité dans 43 % des inspections.

3.4 Vigilance relative aux dispositifs médicaux

Le plus souvent, les déviations observées portaient sur le concept de vigilance, avec 63 % des inspections concernées. Ensuite, les objections concernaient les avis de sécurité (*field safety notice* ou FSN, en anglais) dans 56 % des inspections, ainsi que les formations relatives à la vigilance dans 50 % des inspections.

S'agissant des concepts de vigilance exigés dans le cadre de la gestion de la qualité, qui doivent décrire de manière appropriée les différents processus de vigilance ainsi que les responsabilités et les interfaces correspondantes, les déviations comprenaient soit des concepts incomplets, soit l'absence totale de concept de vigilance.

En ce qui concerne le traitement et l'analyse des avis de sécurité reçus des fournisseurs, les inspections ont fréquemment mis en évidence que ce processus n'était pas suffisamment réglé et documenté et ne répondait donc pas aux exigences que doit respecter un système de gestion de la qualité approprié. Dans certains cas, l'établissement n'était pas en mesure de garantir une analyse systématique de tous les avis de sécurité et la communication de la réponse exigée au fournisseur.

S'agissant des formations dans le domaine de la vigilance, le personnel médical, médicotechnique et paramédical ainsi que les techniciens de laboratoire n'étaient absolument pas formés ou étaient formés de manière insuffisante ou irrégulière. Dans la plupart des cas, les formations relatives à la vigilance étaient par ailleurs insuffisantes en termes de contenu.

Inspections dédiées à la vigilance : thématiques les plus sujettes à défauts
Nombre d'inspections (%) ayant mis en évidence des déviations dans les différentes thématiques

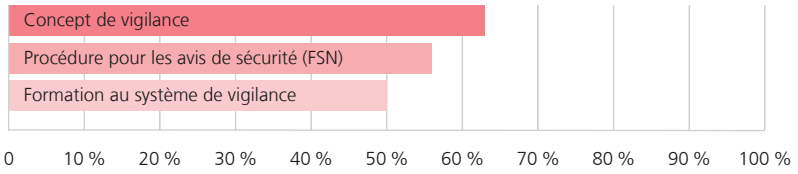

Figure 7 : Le plus souvent, les objections formulées lors des inspections portant sur la vigilance concernaient le concept de vigilance (63 %), le processus pour la gestion des avis de sécurité (56 %), et les formations sur le système de vigilance (50 %).

4 Conclusion

Une comparaison avec les résultats des inspections hospitalières réalisées en 2021/2022 et en 2023 (voir rapports « Dispositifs médicaux: Inspections hospitalières de Swissmedic 2021/2022 » et « Dispositifs médicaux: Inspections hospitalières de Swissmedic 2023 ») n'a pas encore mis en lumière de tendance à une amélioration significative de la qualité dans les domaines inspectés en 2024. Par rapport à 2023, le nombre moyen de déviations par inspection a même légèrement augmenté en 2024 dans tous les domaines inspectés. Malgré ces constatations peu réjouissantes, certains hôpitaux présentent une organisation exemplaire dans les domaines inspectés. Ils disposent d'une infrastructure moderne, de processus efficaces, d'un personnel qualifié et d'un système de gestion de la qualité efficace. Ces établissements de santé peuvent servir d'exemples pour d'autres hôpitaux, notamment pour l'optimisation du système de gestion de la qualité ou des processus ou pour la rénovation de l'infrastructure de retraitement.

Il convient de noter que les résultats des inspections des années précédentes ne peuvent pas être directement comparés à ceux de 2024, car la plupart des hôpitaux inspectés n'avaient jamais été inspectés auparavant.

4.1 Sécurité des dispositifs médicaux

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.

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 fréquemment constatée dans tous les domaines inspectés.
- Lors du contrôle du retraitement des dispositifs médicaux au sein des services de retraitement des dispositifs médicaux (SRDM) et des 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 concernant les exigences en matière d'hygiène pour la conception des locaux.
- La majorité des déviations observées lors des inspections de la maintenance se situaient dans les différents processus de maintenance qui se déroulent au cours du cycle de vie des dispositifs médicaux (acquisition, inventaire, libération et maintenance préventive, par exemple) et dans l'organisation de la maintenance. Plus de 40 % des inspections ont aussi mis en évidence des déviations dans le domaine de la cybersécurité, qui est essentielle pour une exploitation sûre des dispositifs médicaux connectés.

- Souvent, le personnel hospitalier, médecins agréés compris, 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.

4.2 Analyse des causes et mesures à prendre

Retraitement des dispositifs médicaux : défis structurels majeurs et besoins d'investissement

Les défauts observés en 2024 confirment les problématiques identifiées au cours des années précédentes. Les enseignements tirés des inspections hospitalières menées en 2024 montrent que les hôpitaux suisses ont encore considérablement besoin de s'améliorer et d'investir dans la gestion de la qualité des domaines techniques, dans la formation initiale et continue du personnel chargé du retraitement et dans l'infrastructure des services de retraitement. En règle générale, ces défauts n'indiquent pas de risque immédiat pour la sécurité des patientes et patients. Les résultats des inspections n'ont d'ailleurs entraîné aucun arrêt complet du retraitement au sein des SRDM ou du retraitement des endoscopes flexibles dans les hôpitaux inspectés en 2024. Dans les cas critiques, les services concernés ont toutefois dû rapidement mettre en œuvre des mesures immédiates exigées par Swissmedic (dans 43 % des inspections de SRDM, dans 33% des inspections du retraitement des endoscopes) afin de pouvoir poursuivre le retraitement des dispositifs médicaux. Dans deux hôpitaux, le retraitement des endoscopes flexibles a dû être interrompu dans le bloc opératoire, mais a pu être poursuivi dans d'autres services.

À la demande répétée des établissements inspectés, les causes possibles de l'absence d'amélioration nette et durable de la qualité, qui concerne en particulier le retraitement des dispositifs médicaux, ainsi que les solutions possibles sont examinées ci-après.

SRDM

Le SRDM est une unité de production au sein d'un établissement de santé et un prestataire de services critique pour la sécurité des patientes et patients. Il fournit à ses clients internes (et parfois externes) des dispositifs médicaux stériles et en bon état de fonctionnement. Dans la plupart des hôpitaux et des cliniques, le SRDM est hiérarchiquement subordonné à son principal client, le bloc opératoire. Il en résulte un conflit d'intérêts inhérent qui va à l'encontre du principe fondamental de la gestion de la qualité. Les directions des SRDM peuvent être paralysées par les directions du bloc opératoire, ce qui les empêche de prendre des décisions et des mesures importantes pour garantir ou améliorer la qualité. Les défis omniprésents dans les établissements de santé – pression du temps, pression des coûts, manque de personnel qualifié et infrastructure nécessitant des investissements – créent un ensemble de problèmes complexes qui empêchent un développement durable de la qualité dans de nombreux SRDM.

Une solution pour améliorer la gestion de la qualité technique dans les SRDM est de découpler les SRDM du service opératoire et de les mettre sur un pied d'égalité hiérarchique. Un partenariat d'égal à égal entre le SRDM et le bloc opératoire permet au SRDM de promouvoir de manière autonome une amélioration continue de la qualité des processus de retraitement et des dispositifs. Cela comprend également la saisie systématique des indicateurs de performance du SRDM relatifs à la qualité ainsi que leur reporting périodique à la direction, afin que les mesures de qualité nécessaires puissent être mises en œuvre (recrutement de personnel qualifié, remplacement d'appareils et de matériel, formation initiale et continue du personnel, mesures de protection du personnel, par exemple).

Le personnel des SRDM constitue un facteur décisif pour garantir la qualité des dispositifs et des processus. Afin que des dispositifs médicaux sûrs et en bon état de fonctionnement soient mis à disposition des clients, il est indispensable que le personnel du SRDM soit en nombre suffisant et qualifié, avec formation continue régulière. Le manque de personnel, et la pression du temps qui en découle, font que les activités telles que les tests de fonctionnement nécessaires et les contrôles de qualité ne sont effectués que de manière superficielle. Il peut en résulter que les dispositifs médicaux ne soient pas correctement retraités ou qu'ils ne soient pas en bon état de fonctionnement lorsqu'ils sont mis à la disposition des clients. Le manque de personnel a également pour conséquence que le système de gestion de la qualité exigé par la loi ne peut pas être mis en place, entretenu et amélioré en permanence de manière appropriée.

Depuis 2018, un apprentissage de trois ans est proposé au personnel SRDM pour devenir ce que l'on appelle une ou un technologue en dispositifs médicaux. Pour pallier le manque de personnel qualifié, une approche consisterait à former davantage de personnes en apprentissage à la fonction de technologue en dispositifs médicaux et à améliorer l'attractivité de la profession, étant donné que de nombreuses personnes formées se tournent vers d'autres métiers après leur apprentissage. La formation professionnelle de technologue en dispositifs médicaux représente actuellement encore une micro profession : en 2024, seules 42 personnes ont terminé cet apprentissage avec succès. L'organisation nationale faîtière du monde du travail en santé (OdASanté) s'efforce d'augmenter le nombre de personnes en formation et d'améliorer la qualité de l'offre de formation.

Dans la majorité des SRDM inspectés par Swissmedic, des défauts ont été constatés au niveau de l'infrastructure des locaux, car cette dernière ne correspondait pas à l'état actuel de la technique et aux exigences en matière d'hygiène. Il s'agit notamment : de l'absence de sas d'accès à la zone propre, de conditions de stockage inappropriées pour le matériel stérile, d'une infrastructure obsolète avec des surfaces qui ne peuvent pas être suffisamment nettoyées, de l'absence de dispositifs de protection du steamer protégeant efficacement le personnel de la vapeur chaude ainsi que des particules et aérosols générés, ou de l'utilisation de conteneurs stériles non maintenus et non fonctionnels. Les établissements de santé concernés sont généralement conscients des défauts substantiels de

l'infrastructure du SRDM et des besoins d'investissement qui en découlent, mais, pour des raisons financières, les investissements nécessaires sont souvent reportés jusqu'à la réalisation d'une inspection par Swissmedic.

Les SRDM qui retraitent pour des tiers doivent, conformément à l'art. 72, al. 3 ODim, disposer d'un système de gestion de la qualité certifié (SMQ certifié selon la norme SN EN ISO 13485) et apporter la preuve que le retraitement est effectué dans des locaux adéquats, selon les règles scientifiques et techniques reconnues, et que les exigences en matière d'hygiène sont respectées. Les organismes de certification doivent veiller à ce que l'infrastructure des locaux réponde aux exigences légales. Swissmedic a toutefois constaté à plusieurs reprises, lors d'inspections de SRDM certifiés, que leurs locaux ne satisfaisaient pas à ces exigences. Cela indique que les compétences professionnelles nécessaires à la qualification des locaux SRDM ne sont pas toujours disponibles auprès des organismes de certification. Ces organismes de certification sont évalués et accrédités par le Service d'accréditation suisse (SAS).

Retraitement des endoscopes flexibles dans les services d'endoscopie

Un endoscope est un instrument médical en forme de tube ou de tuyau utilisé pour le diagnostic et la thérapie dans les cavités du corps et les organes creux. Les endoscopes flexibles sont des dispositifs médicaux utilisés pour examiner l'intérieur des cavités et des organes du corps à des fins diagnostiques et thérapeutiques (ablation de polypes, par exemple). Ils sont constitués d'un long tube flexible équipé d'une caméra et d'une source lumineuse et peuvent contenir plusieurs canaux. Cette configuration permet au personnel médical d'obtenir des images en temps réel et de visualiser les structures internes du corps sans qu'une intervention chirurgicale majeure soit nécessaire. Les endoscopes flexibles sont utilisés dans différents domaines médicaux, comme la gastro-entérologie, la pneumologie, l'urologie, la gynécologie ou l'oto-rhino-laryngologie.

L'une des particularités des endoscopes flexibles réside dans leur thermolabilité. Ces instruments ne peuvent donc pas être stérilisés à la vapeur d'eau, car les températures élevées et la pression utilisées pour la stérilisation à la vapeur endommageraient les composants plastiques et électroniques sensibles de l'endoscope. C'est pourquoi un nettoyage manuel correct par le personnel d'endoscopie, suivi d'une désinfection chimiothermique dans le laveur-désinfecteur (LD), est essentiel pour garantir la propreté et l'état désinfecté de l'endoscope. Les endoscopes contaminés par des germes pathogènes (mycobactéries de la tuberculose, entérocoques résistants à la vancomycine ou virus de l'hépatite, par exemple) qui n'ont pas été correctement retraités peuvent constituer une source d'infection pour les patientes et patients traités ainsi que pour le personnel d'endoscopie. Pour certaines interventions chirurgicales mini-invasives en endoscopie thérapeutique, les endoscopes doivent être stérilisés par stérilisation à basse température, par exemple au peroxyde d'hydrogène, en raison du risque accru.

Les services qui préparent les endoscopes flexibles sont, comme les SRDM, des unités de production internes et des prestataires de services critiques pour la sécurité des patientes et patients. Cependant, les systèmes de gestion de la qualité des services d'endoscopie sont souvent déficients et ne remplissent pas l'objectif fondamental du système de gestion de la qualité, notamment celui de garantir et d'améliorer la qualité requise des dispositifs et des processus en tenant compte des risques potentiels. Les défis omniprésents dans les établissements de santé – pression du temps, pression des coûts, manque de personnel qualifié et infrastructure nécessitant des investissements – créent un ensemble de problèmes complexes qui empêchent un développement durable de la qualité dans de nombreux services d'endoscopie, comme dans les SRDM.

Pour garantir la qualité des dispositifs et des processus, il est essentiel de disposer d'un personnel suffisant et qualifié, responsable du retraitement des endoscopes. Dans la grande majorité des inspections, des défauts ont été constatés dans la qualification du personnel chargé du retraitement, par exemple l'absence de formations spécifiques au retraitement des endoscopes flexibles ou l'absence de plans de formation continue. Le manque d'expertise du personnel conduit entre autres à ce que les contrôles nécessaires de la performance de nettoyage des LD ne soient pas effectués. Les validations de processus fournies par des sociétés de services externes ne peuvent pas non plus être évaluées de manière satisfaisante. Dans le cadre de l'assurance qualité, les établissements de santé sont tenus de former régulièrement leur personnel chargé du retraitement des endoscopes et de l'inscrire à des cours de retraitement correspondants proposés par les institutions de formation continue (H+ Bildung, Espace Compétences, Centro Professionale Sociosanitario, par exemple).

La qualité des services fournis par les prestataires externes dans le domaine du retraitement varie considérablement. Les hôpitaux doivent donc pouvoir garantir que les prestations effectuées par des personnes externes, comme les validations, peuvent être évaluées afin de s'assurer qu'ils répondent aux exigences correspondantes. En fonction de l'évolution de la situation, il est envisageable que Swissmedic inspecte de manière ciblée, en complément des hôpitaux, les entreprises qui proposent aux hôpitaux des prestations dans le domaine du retraitement et de la maintenance des dispositifs médicaux.

Protection du personnel

Dans la majorité des services d'endoscopie inspectés, l'infrastructure des locaux de retraitement est obsolète et ne répond pas aux exigences actuelles en matière d'hygiène et de protection du personnel. Il manque souvent une séparation spatiale suffisante entre les zones sales et les zones propres ou les zones de stockage, ainsi qu'une ventilation des locaux ou des dispositifs d'extraction de l'air suffisants pour protéger le personnel des vapeurs chimiques toxiques (les produits de nettoyage et de désinfection utilisés sont hautement corrosifs et nocifs). Souvent, la manipulation et le stockage sûrs des produits chimiques au sens de la protection des personnes et de l'environnement font également défaut (stockage dans des armoires sécurisées pour produits chimiques, par exemple).

Cet état de fait met en évidence les défauts importants en matière de gestion de la qualité ou des risques dans les établissements de santé concernés.

Le Secrétariat d'État à l'économie (SECO) et les inspections cantonales du travail, qui sont responsables de l'application des prescriptions relatives à la manipulation des produits chimiques et de la surveillance de la protection de la santé dans les entreprises, sont également appelés à prendre les mesures nécessaires pour assurer la protection requise du personnel dans les services d'endoscopie des établissements de santé.

4.3 Perspectives

En mai 2024, le Conseil fédéral a approuvé la convention de qualité conclue entre l'association H+ Les hôpitaux de Suisse et les associations d'assurreurs-maladie santésuisse et curafutura. Il s'agit de la première convention de qualité au sens de la loi fédérale révisée sur l'assurance-maladie (LAMal). Toutes les associations des fournisseurs de prestations et des assureurs sont tenues de conclure de telles conventions entre elles. Ces conventions établissent des règles uniformes et contraignantes pour le développement de la qualité. Le développement continu de la qualité vise à améliorer en permanence la qualité et la sécurité des patientes et patients au sein des différents établissements de santé, mais aussi dans l'ensemble du système.

Les conventions de qualité règlent notamment les mesures concrètes relatives à la qualité, les mesures de la qualité et les sanctions en cas de violation de la convention. Dans le cas de H+ Les hôpitaux de Suisse, curafutura et santésuisse, la convention de qualité fixe par exemple, de manière contraignante, la forme concrète des exigences relatives à un système de gestion de la qualité approprié des hôpitaux. Swissmedic attend des conventions de qualité qu'elles permettent un développement ciblé et durable de la qualité dans les domaines du retraitement et de la maintenance des dispositifs médicaux ainsi que de la vigilance en la matière.

Dans le cadre de la mise en œuvre de ses objectifs stratégiques pour la période 2023 – 2026, Swissmedic intensifiera non seulement la surveillance, mais aussi la collaboration ciblée avec les spécialistes et les sociétés professionnelles en vue de l'élaboration de bases communes pour l'amélioration de l'assurance-qualité concernant les dispositifs médicaux dans les hôpitaux. Il s'agit notamment d'établir en permanence des « bonnes pratiques » et autres directives contenant des prescriptions contraignantes pour les hôpitaux et conformes à l'état de la science et de la technique. Ces documents aideront les hôpitaux à améliorer de manière autonome la gestion de la qualité dans les domaines du retraitement et de la maintenance des dispositifs médicaux, ainsi que de la vigilance en la matière (voir également l'encadré « Objectifs stratégiques de Swissmedic »).

La version entièrement révisée des « Bonnes pratiques suisses de maintenance des dispositifs médicaux » publiée au printemps 2025[3] contient des prescriptions contraignantes pour ce secteur. Cette version a été établie avec la participation de la société professionnelle Infrastructure Hôpital Suisse (IHS), du groupe d'intérêt pour le retraitement dans le domaine de la santé (IG WiG) et de professionnels des hôpitaux de Suisse alémanique et de Suisse romande.

Dans le courant de l'année 2025, Swissmedic publiera en outre les « Bonnes pratiques suisses de retraitement des endoscopes flexibles thermolabiles » (BPRE). Ce document de référence contiendra notamment des exigences claires en matière d'infrastructure, d'hygiène et de protection du personnel dans les locaux de retraitement. La particularité de ces bonnes pratiques est qu'elles définissent les exigences auxquelles doit satisfaire le retraitement des endoscopes flexibles non seulement dans les hôpitaux, mais aussi dans les établissements de santé ambulatoires comme les cabinets médicaux et les centres de santé ambulatoires. Afin d'assurer un large soutien à cette directive, les BPRE ont été envoyées à l'automne 2024 à plus de 20 organisations pour consultation. Plusieurs centaines de commentaires ont été reçus dans le cadre de cette consultation et ont été évalués avec la participation de la Société Suisse de Gastro-entérologie (SSG). Les BPRE ont ensuite été révisées en conséquence. Dans le cadre d'une deuxième consultation avec l'association professionnelle des médecins suisses (FMH[4]), une annexe spécifique pour le retraitement des endoscopes flexibles sans canaux sera élaborée en complément, en collaboration avec le corps médical – cela afin de tenir compte de manière adéquate du profil de risque différent de ces endoscopes (sans canaux).

La vigilance fondée sur les déclarations d'incidents graves en relation avec des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (matériovigilance) établies par des utilisatrices et utilisateurs est de la plus haute importance pour la sécurité de ces dispositifs. Pour répondre aux lacunes de compétences observées dans le domaine de la vigilance, Swissmedic a initié un autre projet fin 2023 : l'élaboration de deux bonnes pratiques dans ce domaine, en collaboration avec des spécialistes de différents hôpitaux et laboratoires ainsi qu'avec des personnes représentant des associations et sociétés professionnelles. Ces deux directives sur la vigilance devraient être mises en consultation avant la fin de l'année 2025. Afin de faciliter leur mise en œuvre dans la pratique, H+ Les Hôpitaux de Suisse prévoit, en collaboration technique avec plusieurs hôpitaux et Swissmedic, d'organiser début 2026 une journée d'échange d'expériences sur le thème de la matériovigilance.

De plus, des experts de Swissmedic interviennent régulièrement lors de congrès spécialisés et lors de formations initiales et continues, ce qui favorise l'efficacité du dialogue et des échanges avec les spécialistes responsables des hôpitaux. Dans le cadre des objectifs stratégiques, la collaboration avec les établissements pertinents de formation initiale et continue du personnel hospitalier continuera d'être renforcée.

[3] Bonnes pratiques suisses de la maintenance des dispositifs médicaux

[4] FMH est l'abréviation latine de « Foederatio Medicorum Helveticorum », qui signifie en français « Fédération des médecins suisses ».

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 du domaine 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'hôpitaux (valeur actuelle : 9 %). 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 sociétés professionnelles en vue d'améliorer la sécurité et la qualité des dispositifs.

La nouvelle version des « Bonnes pratiques suisses de maintenance des dispositifs médicaux (BPM) », entièrement révisée en collaboration avec des sociétés professionnelles et publiée au printemps 2025 [5], contient des prescriptions contraignantes pour ce secteur.

De plus, Swissmedic a rédigé des « Bonnes pratiques suisses de retraitement des endoscopes flexibles thermolabiles (BPRE) », en collaboration avec six sociétés professionnelles. Ce document sera publié au second semestre 2025.

La vigilance fondée sur les déclarations d'incidents graves en relation avec des dispositifs médicaux est de la plus haute importance pour la surveillance. C'est pourquoi des bonnes pratiques, constituant des directives, seront également élaborées dans ce domaine, en collaboration avec des professionnelles et professionnels de différents hôpitaux et laboratoires ainsi qu'avec des représentantes et représentants des associations et sociétés professionnelles.

[5] Bonnes pratiques suisses de la maintenance des dispositifs médicaux

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Secteur Surveillance Dispositifs médicaux
Division Medical Devices Hospitals
Erlachstrasse 8
3012 Berne
Suisse
hospital.devices@swissmedic.ch
www.swissmedic.ch/md-maintain-steri-fr