

MDR 2017/745
et
ISO 17664-1:2021

**Analyse d'impact pour les hôpitaux concernant le
Recyclage des endoscopes rigides réutilisables**

Un guide pour une conformité résiliente sous
MDR et ISO 17664



Dovideq Medical Systems BV
info@dovideqmedical.com
www.dovideqmedical.com

Introduction

Des scandales ont eu lieu par le passé en raison de la mauvaise réutilisation des endoscopes. Ils n'avaient pas été nettoyés correctement, ce qui a amené un nombre de patients à contracter une hépatite. Ces patients ont dû être traités. Certains ne se sont jamais remis de l'infection, ce qui a entraîné des souffrances humaines et des litiges contre les hôpitaux. Il est essentiel que les endoscopes soient correctement entretenus, gérés, réparés et/ou remplacés.

Le règlement européen sur les dispositifs médicaux 2017/745 (MDR) est un nouvel ensemble de réglementations qui régit la production, la distribution, l'utilisation et la réutilisation des dispositifs médicaux en Europe. La conformité à ce règlement est obligatoire pour les fabricants de dispositifs médicaux ainsi que pour les organisations qui réutilisent et réaffectent ces dispositifs sur le marché européen. Le MDR 2017/745 a une approche du cycle de vie de la réglementation des dispositifs médicaux, dans laquelle les hôpitaux et les services de stérilisation spécifique jouent un rôle essentiel.

Le règlement européen 2017/745 fournit une raison excellente et nécessaire pour améliorer les procédures et les processus vers le retraitement des dispositifs médicaux réutilisables. " Le retraitement " désigne un processus effectué sur un dispositif usagé afin de permettre sa réutilisation en toute sécurité. Il comprend le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures connexes, y compris, mais sans s'y limiter, les tests et le rétablissement de la sécurité technique et fonctionnelle du dispositif usagé.

En vertu du MDR 2017/745, les endoscopes rigides réutilisables relèvent désormais des dispositifs médicaux de sous-classe IIa (y compris la classe Ir). Ces dispositifs font désormais l'objet d'un niveau d'examen et de surveillance réglementaire plus élevé. Aucune prolongation ne sera accordée et la protection des dispositifs existants sera strictement interdite.

Depuis le 26 mai 2021, tout nouveau dispositif de classe IIA doit porter le marquage MDR CE pour pouvoir être mis sur le marché.

Cela signifie, au minimum, que tout nouvel endoscope qui n'a pas fait l'objet d'une évaluation de la conformité au RIM ou qui n'est pas considéré comme un dispositif hérité du MDD en vertu d'un certificat RIM existant et valide n'est pas conforme à la nouvelle réglementation et ne peut être utilisé sur des patients.

Situation actuelle

En conséquence du MDR et de la norme harmonisée MDR EN ISO 17664-1:2021, les manuels d'utilisation doivent être spécifiques sur la manière dont un utilisateur peut déterminer la dégradation du matériau qui peut déterminer si un endoscope rigide est toujours apte à être nettoyé pour un autre cycle de réutilisation ou quel est le nombre maximum de cycles de réutilisation, plutôt que de fournir des avertissements, des notes et des mises en garde non spécifiques qui peuvent être soumis à un certain degré d'interprétation. Par exemple, un être humain ne pourra jamais juger si un paquet de fibres est défectueux à 20-25% par simple observation. En outre, il est impossible d'observer un déclin progressif de la qualité.

Plus important encore, le règlement stipule que le fabricant doit décrire comment un utilisateur peut identifier que la réutilisation n'est plus possible ; les limitations et restrictions qui limitent la durée de vie doivent être fournies à l'utilisateur conformément à la norme EN ISO 17664-1:2021.

Plus précisément, la norme EN ISO 17664-1:2021 stipule que les méthodes d'inspection et les critères de performance pour l'inspection et les essais du dispositif doivent être spécifiés par le fabricant afin de garantir un fonctionnement correct et une utilisation sûre après le nettoyage (clause 6.9 et tableau B.1). Si le fabricant le fait, l'utilisateur final doit s'y conformer, sinon le dispositif n'est pas utilisé dans le cadre du marquage CE. Les dispositifs qui ne font plus partie du champ d'application du marquage CE ne doivent plus être utilisés. Les hôpitaux ont besoin de procédures et de critères appropriés pour pouvoir déterminer si les dispositifs réutilisables sont toujours dans le champ d'application du marquage CE après leur réutilisation. Sinon, ils ne peuvent pas être certains que le dispositif peut être utilisé sur le prochain patient.

Un fabricant peut également spécifier dans les instructions d'utilisation (IFU) le nombre de cycles de réutilisation que peut subir un endoscope. Si un nombre maximal de réutilisations n'est pas spécifié, des spécifications claires pour les paramètres de qualité liés à la réutilisation deviennent encore plus importantes. A la connaissance de Dovidex, à la date du présent document, aucun fabricant d'endoscopes n'a spécifié de paramètres de défaillance de qualité liés à la réutilisation. Les références dans les IFU à des procédures d'inspection qui ne permettent pas de confirmer de manière adéquate que, pour un dispositif donné, la réutilisation est possible ou non, mettent les hôpitaux en danger car ils ne peuvent pas confirmer empiriquement si le dispositif peut être réutilisé en toute sécurité. En conséquence, la sécurité des patients est potentiellement compromise et des réclamations peuvent être adressées aux fabricants, aux hôpitaux et aux installations de réparation si les patients subissent un préjudice.

Situation actuelle - Impact sur les hôpitaux

Les manuels d'utilisation que Dovidex rencontre sont rédigés sur la base de risques résiduels contre lesquels des avertissements sont fournis, mais ne sont pas rédigés de manière à aider l'utilisateur final à déterminer de manière adéquate si le dispositif n'a pas subi de dégradation au point de ne plus pouvoir être réutilisé. Cela fait peser le risque d'une réutilisation supplémentaire sur l'utilisateur, alors que le MDR exige du fabricant qu'il spécifie les procédures d'entretien et la manière d'identifier le moment où la réutilisation du dispositif n'est plus sûre¹. Le fabricant doit également préciser comment nettoyer, entretenir, tester le fonctionnement et stériliser correctement le dispositif. Le règlement² stipule en outre que le fabricant doit fournir des informations sur les processus appropriés pour permettre la réutilisation et sur la manière d'établir quand le dispositif ne peut plus être réutilisé en toute sécurité.

Dégradation ou x fois utilisés

À titre d'exemple de la manière d'identifier le moment où le dispositif ne doit plus être utilisé, le règlement indique qu'un fabricant peut décrire les signes de dégradation du matériau qui l'indiquent. Cela impliquerait que le fabricant décrive comment l'utilisateur final peut déterminer que la réutilisation n'est plus possible. Si le fabricant décrit une procédure ou une technique pour cela, le fabricant devra avoir validé cette technique ou cette procédure. Comme autre exemple, le MDR indique que le fabricant peut donner un nombre maximum de cycles de réutilisation après lequel le dispositif ne doit plus être utilisé. Si le fabricant spécifie l'un ou l'autre ou les deux, l'utilisateur final doit s'y conformer sous peine de voir le dispositif sortir du champ d'application du marquage CE et de ne plus être autorisé à l'utiliser sur des patients. Si le fabricant ne spécifie aucun critère, le résultat est que, actuellement, le fabricant peut ne pas être conforme aux exigences d'étiquetage du MDR et l'hôpital ne peut pas être sûr de pouvoir déterminer lui-même si le dispositif peut être réutilisé en toute sécurité dans le cadre du marquage CE.

Responsabilité de l'hôpital

L'hôpital est responsable de l'utilisation des dispositifs médicaux marqués CE sur les patients, ce qui inclut la responsabilité de la réutilisation correcte et sûre d'un endoscope. Cela implique des procédures sur la manière de déterminer si un endoscope est en fin de vie, que le mode d'emploi fournisse ou non des indications claires à ce sujet.

Politique et procédure

En outre, étant donné que l'hôpital est responsable du traitement du patient avec des dispositifs sûrs et conformes, il doit pouvoir s'appuyer sur des procédures de réutilisation sur place qui sont manifestement solides et conformes, en tenant compte des spécificités prescrites par les fabricants. Il doit s'assurer que les tests sont effectués conformément à ces exigences.

Validation

Les critères d'acceptation de la procédure de réutilisation doivent également être validés. Cela permet à l'hôpital de créer une preuve documentaire que son processus de réutilisation répond de manière reproductible aux exigences spécifiées et que le processus produit des dispositifs sûrs dans le cadre du marquage CE qui peuvent être utilisés en toute sécurité sur les patients conformément à la responsabilité de l'hôpital en vertu des lois applicables.

Absence de paramètres d'essai

Si le fabricant ne fournit pas d'informations permettant d'identifier le moment où le dispositif ne doit plus être utilisé (par exemple, les niveaux objectifs de dommages, de contamination ou de déficience visuelle qui font qu'un dispositif n'est plus dans le champ d'application des paramètres du marquage CE), l'hôpital ne peut pas être certain que la réutilisation peut être correctement effectuée ou vérifiée et doit prendre un risque en définissant ses propres critères et procédures qui peuvent s'avérer inadéquats pour établir que le dispositif est toujours dans le champ d'application du marquage CE, rendant les hôpitaux non conformes.

Preuves

Il est donc important qu'un hôpital soit en mesure de démontrer ce qu'il a fait pour déterminer qu'un endoscope peut encore être utilisé et de faire le lien avec les critères fournis par le fabricant pour s'assurer que le dispositif reste dans le champ d'application du marquage CE après l'achèvement des procédures visant à préparer le dispositif pour sa réutilisation. À cette fin, un simple contrôle visuel ne suffira normalement pas, car il ne permet généralement pas d'identifier tous les signes pertinents de dégradation du matériel. La réalisation d'un contrôle inadéquat ne prouve pas qu'un dispositif est toujours dans le champ d'application du marquage CE et peut être réutilisé en toute sécurité.

1 Article 5, paragraphes 1 et 2

1 : Mise sur le marché et mise en service

Un dispositif ne peut être mis sur le marché ou mis en service que s'il est conforme au présent règlement lorsqu'il est dignement fourni et correctement installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination.

2 : Un dispositif doit satisfaire aux exigences générales de sécurité et de performance énoncées à l'annexe I qui lui sont applicables, compte tenu de sa destination.

2 Annexe I - 23.4 sub n.

23.4. Informations contenues dans la notice d'utilisation

La notice d'utilisation doit contenir toutes les informations suivantes : si le dispositif est réutilisable, des informations sur les processus appropriés pour permettre la réutilisation, y compris : le nettoyage, la désinfection, l'emballage et, le cas échéant, la méthode validée de restérilisation... Des informations doivent être fournies pour identifier le moment où le dispositif ne doit plus être réutilisé, par exemple des signes de dégradation des matériaux ou le nombre maximum de réutilisations autorisées;

Lors d'une étude comparative entre un dispositif de test automatisé (ScopeControl) et l'évaluation des chirurgiens réalisée à l'université de Lyon, cent soixante-six contrôles ont été effectués avec 51 endoscopes rigides différents. Selon l'évaluation du chirurgien, 78,9% et 80,7% des contrôles ont été considérés comme satisfaisants pour la qualité de l'image et de la luminosité.

Les résultats obtenus à l'aide de ScopeControl ont montré que 13,3 % des contrôles étaient considérés comme " réussis ", 31,3 % comme " en danger " et 55,4 % comme " ratés ", avec une faible corrélation avec l'évaluation des chirurgiens.

L'étude a conclu qu'un dispositif de test indépendant automatisé permettait un contrôle de qualité objectif et cohérent des endoscopes et pouvait, en pratique, mieux éviter l'utilisation d'endoscopes défectueux dans l'unité de chirurgie qu'un chirurgien et ainsi améliorer la qualité de la procédure chirurgicale.

Étant donné que l'hôpital a l'obligation de n'utiliser que des dispositifs sûrs et conformes sur les patients, il lui incombe de surveiller la qualité et le déclin de la qualité, lorsqu'un dispositif doit être remplacé ou réparé, et de valider un processus de qualité fondé sur un processus reproductible basé sur des données empiriques.

Remplacement

Si le fabricant ne spécifie pas un nombre maximal d'utilisations et ne fournit pas d'informations spécifiques sur le moment où un dispositif ne doit plus être utilisé en raison de la dégradation du matériau, l'hôpital risque de ne pas être en mesure d'établir des procédures de réutilisation qui conduisent à la production de dispositifs conformes et de ne pas être certain du moment où un dispositif ne doit plus être réutilisé et doit donc être remplacé afin de préserver la sécurité du patient.

Cela expose les hôpitaux à des risques potentiellement importants : un hôpital a l'obligation légale de mettre en place une procédure qui aboutit à des dispositifs conformes, mais il dépend du fabricant pour obtenir des informations cruciales pour établir cette conformité. En travaillant avec un dispositif de test automatisé, comme LightControl et ScopeControl de Dovidex, en combinaison avec endoscopemanager.com, un hôpital peut améliorer considérablement sa capacité à tester la conformité aux critères du fabricant et, si aucun n'est disponible, à définir ses propres critères afin de minimiser ses propres risques et ceux de ses patients. Par la suite, il permet de tester et de contrôler plus précisément les cycles de réutilisation, ce qui facilite l'obtention de la conformité.

Avantages pour l'hôpital:

- **Conformité:** L'hôpital peut prouver que les instructions d'utilisation du fabricant ont été suivies et il peut prouver que le produit est suffisamment bon pour être utilisé.
- **Financier:** Un hôpital a l'assurance qu'il ne dépense pas plus d'argent que nécessaire pour l'entretien des endoscopes. Une machine vérifie que l'appareil est adapté à son usage en fonction de paramètres définis.
- **Prédictivité:** Dovidex développe actuellement une fonctionnalité qui permettra aux hôpitaux de faire des prédictions, afin de déterminer combien de cycles d'utilisation il reste avant que la révision, le remplacement ou la réutilisation ne soient nécessaires.
- **Qualité:** L'hôpital sait et dispose de documents prouvant que la stérilisation est effectuée correctement et que la maintenance est effectuée conformément aux règlements, normes et procédures.
- **Sécurité du patient:** Aucun incident avec les patients, car il est prouvé que les procédures appropriées sont suivies.

Situation actuelle - Entreprises de réparation externes

Le fabricant spécifie généralement que les instruments doivent être entretenus et réparés uniquement par des personnes autorisées par le fabricant et que seules des pièces d'origine doivent être utilisées pour tous les travaux de réparation. Lorsque les appareils ont été réparés ou entretenus par des personnes non autorisées, le fabricant ne peut plus garantir que les appareils sont conformes au marquage CE et ne fournira pas de garantie continue pour l'appareil.

En outre, le fabricant n'est responsable de la défaillance ou de la détérioration de la sécurité de fonctionnement, de la sécurité opérationnelle et des performances que si tous les travaux de montage, d'exploitation, d'extension du système, de réglage, de modification et/ou de réparation ont été effectués conformément aux spécifications du fabricant et à condition que l'instrument ait été utilisé conformément aux instructions d'utilisation (manuel) à tout moment.

Certaines organisations commerciales nationales ont développé des programmes permettant aux entreprises de réparation de se qualifier selon les critères du fabricant. Cependant, le fait de suivre ces procédures ne fournit pas nécessairement la preuve qu'une réparation est effectuée conformément aux spécifications du fabricant et que l'appareil est toujours dans le champ d'application du marquage CE. Avec ScopeControl, une entreprise de réparation peut prouver qu'elle a travaillé de manière conforme et que l'endoscope est à nouveau conforme aux spécifications fournies par le fabricant.

Proposition de DovidEQ

L'hôpital a l'obligation de contrôler la qualité de l'équipement utilisé, son statut réglementaire et, en cas de réutilisation, d'avoir la preuve documentaire qu'il a été reconditionné correctement pour être réutilisé. Cela n'est possible que si l'hôpital connaît les spécifications du fabricant en matière de réutilisation et sait comment déterminer quand un appareil ne peut plus être réutilisé en toute sécurité. L'inspection visuelle est généralement insuffisante et peu fiable pour les endoscopes, car elle ne détecte pas toutes les dégradations pertinentes qui font qu'un dispositif n'est plus sûr pour la réutilisation et/ou sort du champ des performances du marquage CE. Si les paramètres de mesure ont été établis par l'hôpital lui-même, il y a un risque que ceux-ci ne soient pas non plus adéquats pour les objectifs ci-dessus, car ils n'ont pas été établis par rapport aux critères du fabricant ou à tout autre point de référence validé. DovidEQ a recueilli plus d'un demi-million de mesures et facilite l'évaluation comparative indépendante des endoscopes. 4 des 5 plus grands fabricants utilisent les systèmes de mesure automatisés et connectés de DovidEQ. DovidEQ peut donc également faciliter l'échange de données entre les hôpitaux et les fabricants.