

L'AFMPS et les instruments du bloc opératoire de l'hôpital

Association Francophone Infirmières Salle Opération (AFISO)

Wallonia Conference Center Mons

26 mars 2022

Bernard LOGNOUL
Inspecteur

Mission

L'AFMPS joue un rôle essentiel dans la protection de la santé publique en respectant sa mission.

Assurer, de leur conception à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité :

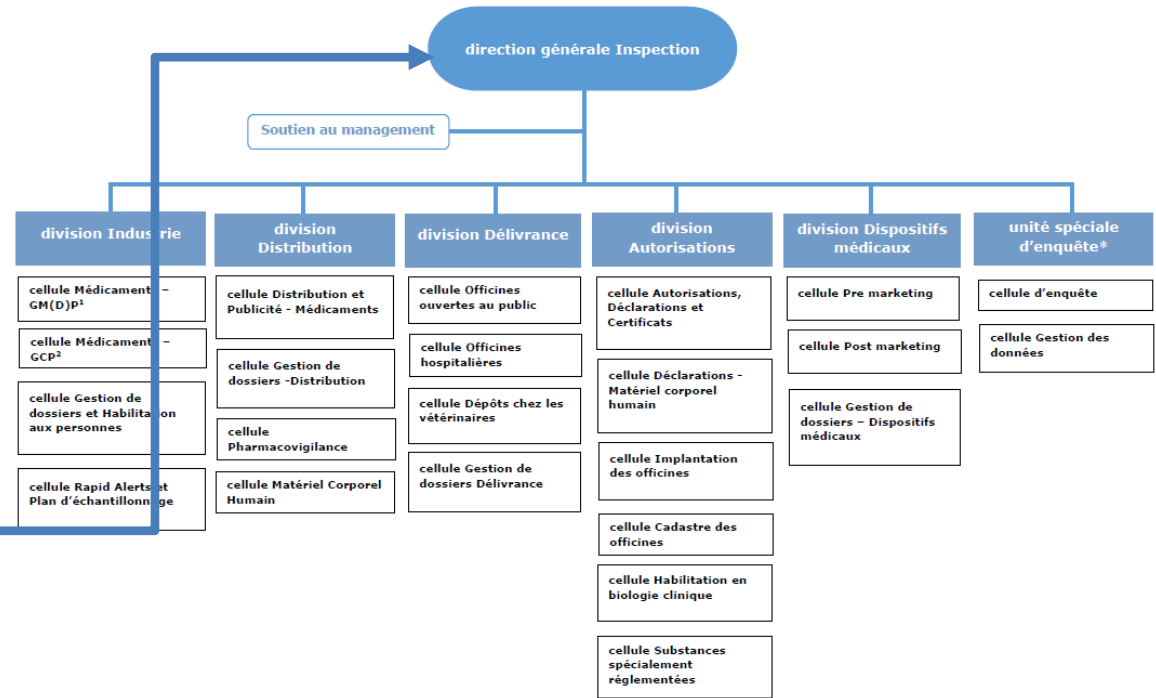
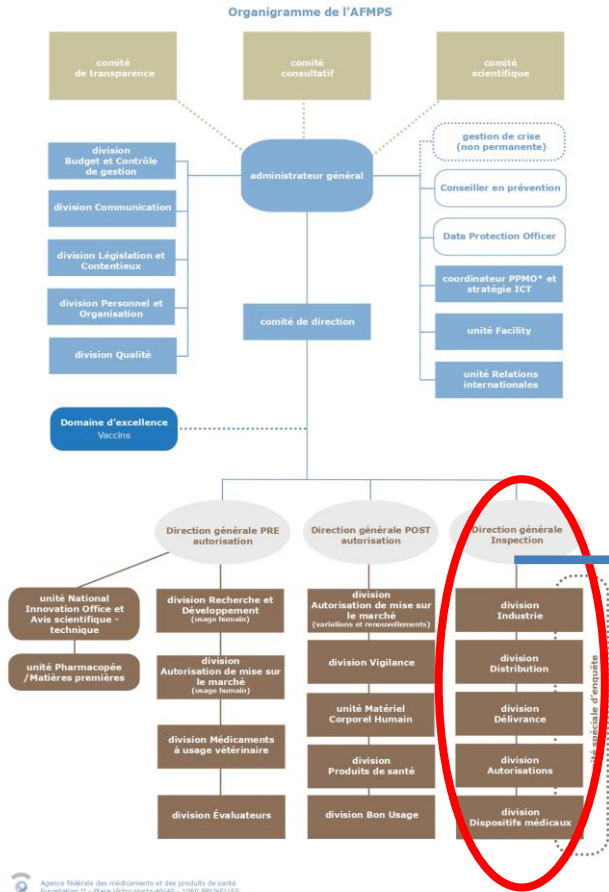
- des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, y compris les médicaments homéopathiques et à base de plantes, les préparations magistrales et officinales et les matières premières destinées à la préparation et à la production des médicaments ;
- des produits de santé que sont les **dispositifs médicaux** et accessoires.

Assurer, de leur prélèvement à leur utilisation, la qualité, la sécurité et l'efficacité :

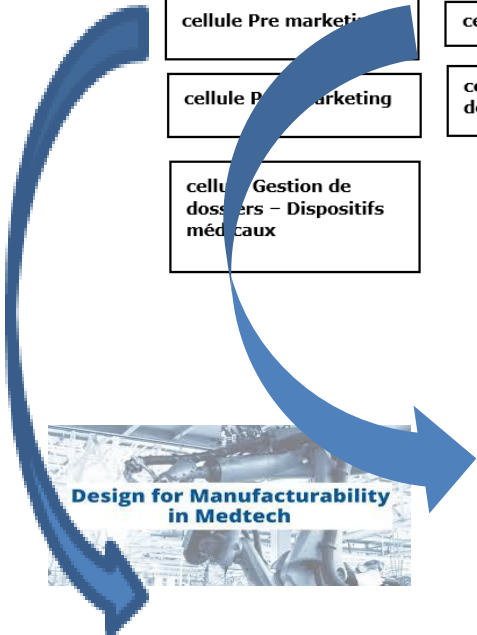
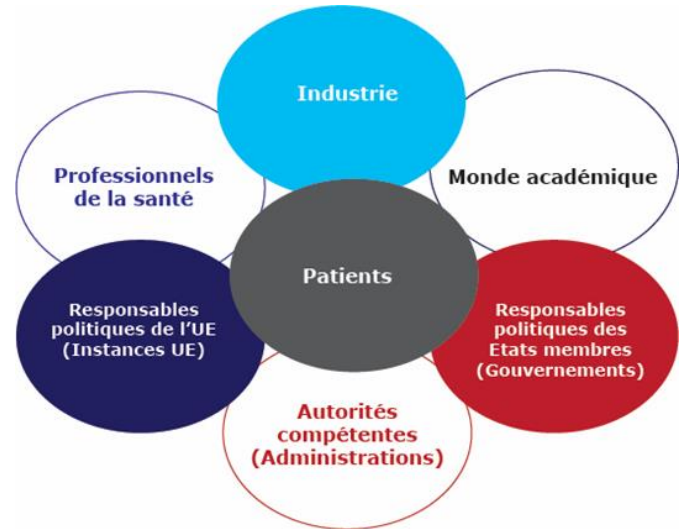
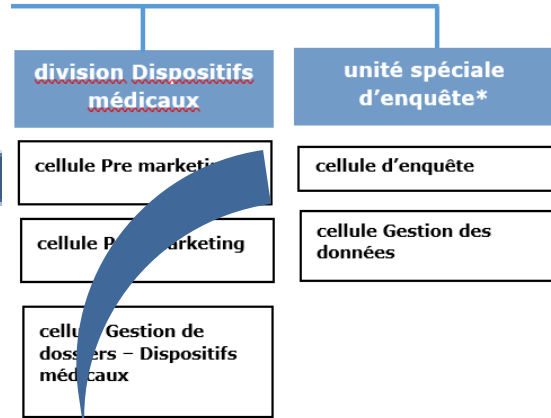
- de toutes les opérations effectuées avec le sang, les cellules et les tissus, répertoriées également sous l'appellation « produits de santé ».



Organigrammes



Nos partenaires



L'AFMPS comme point de contact



Notifier des problèmes

- Notifier des problèmes concernant des médicaments à usage humain et vétérinaire :
 - effet indésirable = une réaction nocive ou non voulue un médicament.
- Notifier un problème concernant un dispositif médical.
- ...



A venir :
sensibilisation
dans l'hôpital



Un incident avec un dispositif médical ?
Notifiez-le au **Point de Contact Matériovigilance (PCM)** de l'établissement :
Service/nom du PCM
E-mail/numéro de téléphone

Comment notifier ?

1. Conservez le dispositif médical concerné
2. Remplissez le formulaire de notification interne
3. Transmettez le formulaire et le dispositif médical au PCM dès que possible

Quels dispositifs médicaux ?

- Consommable stérile et non stérile (compresse, masque ...)
- Implantable et implantable actif (prothèse, pacemaker ...)
- Équipement (lève-personne, scanner ...)

afmps
Plus d'infos sur www.dispositifmedical.be

AFMPS©2020 .be



L'AFMPS : conformité des dispositifs médicaux (1/4)

Le packaging de tout dispositif médical dispose d'informations essentielles pour son utilisateur. La principale mention : le marquage



Après la première utilisation : emballage



La législation prévoit différentes mentions : la dénomination, le cas échéant, le nom de l'organisme habilité qui a établi l'évaluation de conformité (au format : « CE XXXX »), le nom du fabricant ou de son mandataire).



Fake



L'AFMPS : conformité des dispositifs médicaux (2/4)

« Marquage de conformité CE » ou « marquage CE »

= un marquage par lequel un fabricant indique qu'un dispositif est conforme aux dispositions applicables du présent règlement et des autres actes législatifs d'harmonisation de l'Union qui en prévoient l'apposition.

Article 20 du MDR 2017/745 : marquage de conformité CE











- Les dispositifs, autres que les dispositifs sur mesure ou les dispositifs faisant l'objet d'une investigation, réputés conformes aux exigences du présent règlement, portent le marquage de conformité CE présenté à l'annexe V. (...).
- Le marquage CE est apposé de façon visible, lisible et indélébile sur le dispositif **ou** sur le conditionnement qui en garantit la stérilité. Si la nature du dispositif ne permet pas cette apposition ou **ne le justifie pas**, le marquage CE est apposé sur le conditionnement. Le marquage CE figure aussi dans toute notice d'utilisation et sur tout conditionnement commercial.



L'AFMPS : conformité des dispositifs médicaux (3/4)

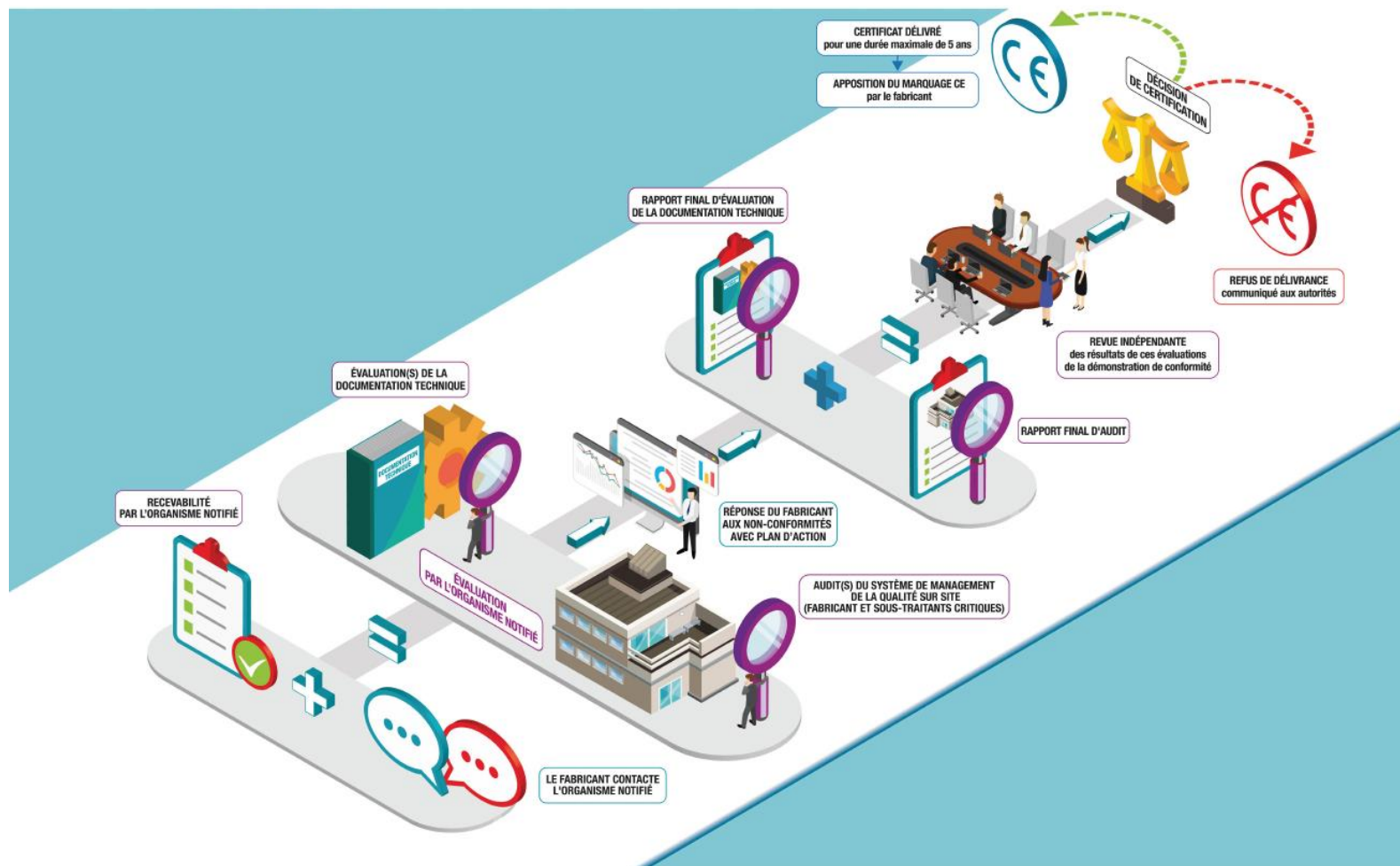
Extraits du règlement (UE) du Parlement européen et du Conseil (MDR 2017/745)

- Le marquage CE est apposé avant la mise sur le marché du dispositif. Il peut être suivi d'un pictogramme ou de tout autre marquage indiquant un risque ou un usage particulier.
- Le cas échéant, le marquage CE est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable (NB) des procédures d'évaluation de la conformité prévues à l'article 52. Le numéro d'identification est également indiqué dans tous les documents publicitaires mentionnant qu'un dispositif est conforme aux exigences applicables au marquage CE.

RUCHE OR En. Balloon Catheter Fr. Sonde à ballonnet Es. Sonda con Balon It. Cateter con palloncino Pt. Sonda com balao De. Ballonkatheter Sv. Ballongkatheter	        	RUCHE OR REF 0604-H SIZE Ch. 14 O. D. 4,7 mm / 5-10 ml Qty 10 LOT 060642218-06 2021-04-31 2024-08-31 STERILE R
CE 6789  UDI (1) 1257851856531 (17) 240831 (11) 210431 (10) 060642218-06	GRUPE TELEMEX SAS Jalan Perkusinah 38000 Kamunting CHINE EC REP GRUPE TELEMEX SAS Bd de la légèreté 44000 Nantes Cedex FRANCE Telemex [®]	

L'AFMPS et la conformité du DM – MDR 2017/745 (4/4)

Evaluation initiale de conformité des dispositifs médicaux par l'organisme notifié



L'AFMPS et le matériel chirurgical – MDR 2017/745 (1/3)

Les instruments chirurgicaux réutilisables (nouvelle catégorie introduite avec le règlement MDR 2017/745) doivent, quant à eux, faire l'objet d'une évaluation par un organisme notifié pour les aspects liés à :

- la réutilisation du dispositif, en particulier le nettoyage,
- la désinfection,
- la stérilisation,
- la maintenance et l'essai de fonctionnement,
- la notice d'utilisation.

Le règlement prévoit certains délais pour la mise en conformité des dispositifs qui passent dans une classe de risque supérieure ainsi que les instruments chirurgicaux réutilisables qui remplissent les conditions suivantes :

- **le dispositif est de classe I selon la directive 93/42/CEE ;**
- **une déclaration de conformité établie avant le 26 mai 2021 ;**
- **la notification de mise sur le marché à l'AFMPS effectuée avant le 26 mai 2021 ;**
- le nouveau règlement prévoit l'intervention d'un organisme notifié pour le dispositif concerné.

Ces dispositifs peuvent continuer à être mis sur le marché, au plus tard, jusqu'au **26 mai 2024** à condition que le dispositif continue de respecter les directives 93/42/CEE et pour autant qu'il n'y ait pas de changement significatif dans la conception et la finalité.



L'AFMPS et le matériel chirurgical – MDR 2017/745 (2/3)



Dans le cadre de nos inspections MEDDEV – Soins de Santé, la Cellule Soins de santé vérifie la qualité, la sécurité et la conformité du dispositif médical mis sur le marché et réutilisé en milieu hospitalier ou par tout professionnel de la santé.

Le Règlement 2017/745 apporte la définition suivante :

- « **Retraitement** », le procédé dont fait l'objet un dispositif usagé pour en permettre une **réutilisation** sûre, y compris le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures connexes, ainsi que l'essai du dispositif usagé et le rétablissement de ses caractéristiques techniques et fonctionnelles en matière de sécurité.

LA STÉRILISATION CENTRALE :

Une architecture adaptée



L'AFMPS et le matériel chirurgical – MDR 2017/745 (1/3)

LA STÉRILISATION CENTRALE :

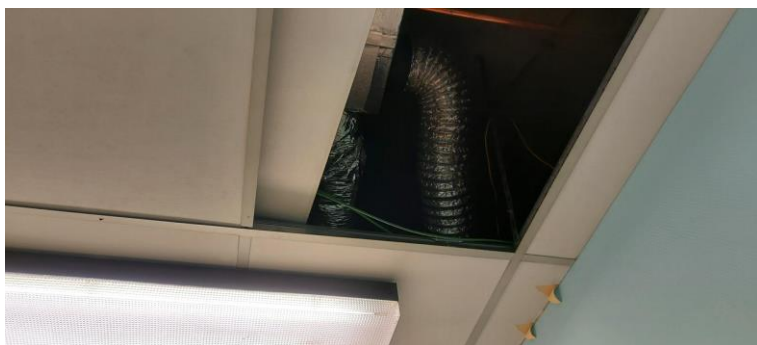
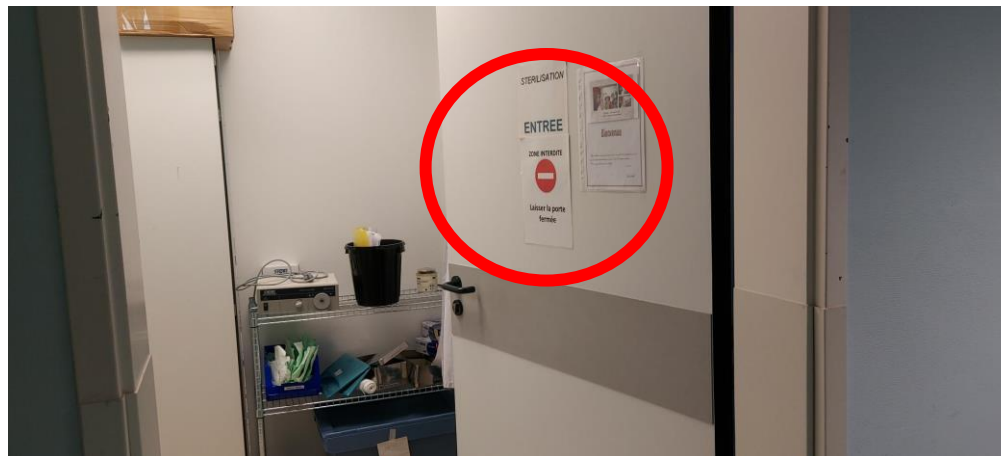
Une architecture adaptée



L'AFMPS et le matériel chirurgical – MDR 2017/745 (2/3)

LA STÉRILISATION CENTRALE :

Une architecture adaptée



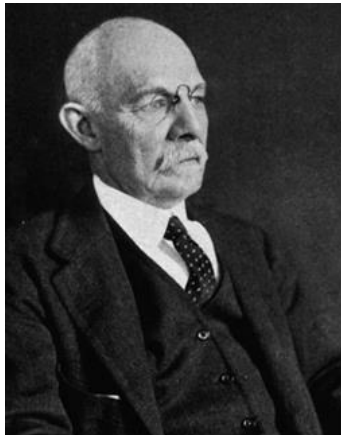
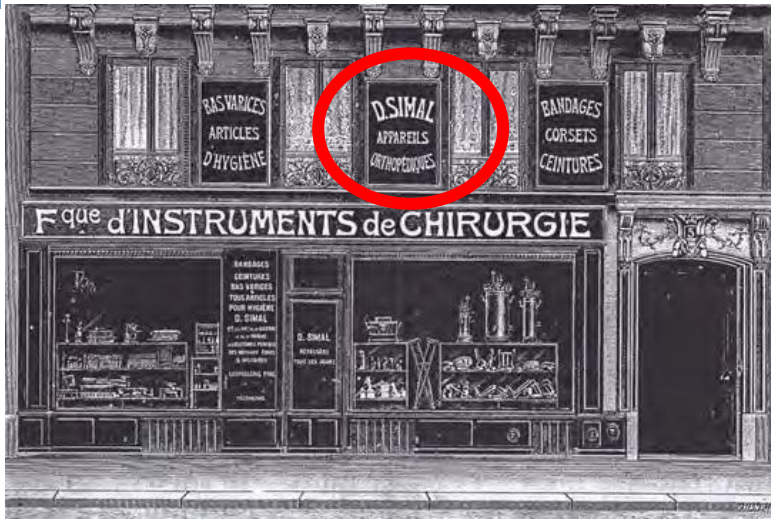
L'AFMPS et le matériel chirurgical – MDR 2017/745 (3/3)

LA STÉRILISATION CENTRALE :

Une architecture adaptée



L'AFMPS et le matériel chirurgical sans marquage CE (1/2)



William Stewart Halsted (1852-1922) - pince hémostatique Halsted



Mis sur le marché avant la Directive 93/42 du Conseil – arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux



L'AFMPS et le matériel chirurgical sans marquage CE (2/2)

Article 7 de la Convention de sauvegarde des droits et des libertés fondamentales (Rome, 4 novembre 1950) : pas de peine sans loi.



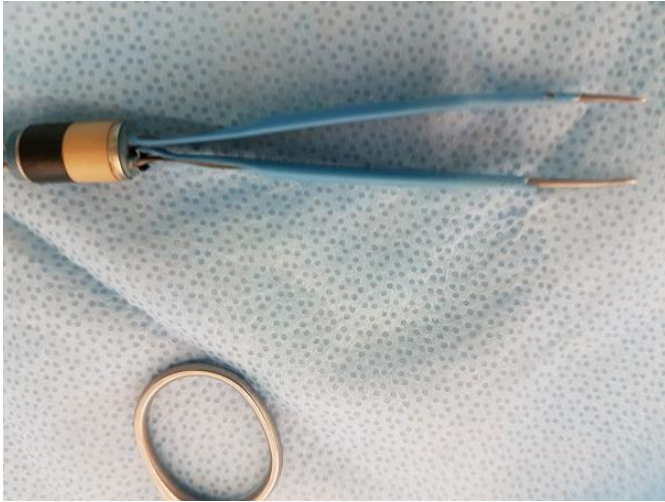
« Nul ne peut être condamné pour une action ou une omission qui, au moment où elle a été commise, **ne constituait pas une infraction** d'après le droit national ou international (...). »

Mais, tout un chacun évolue avec le temps ...



L'AFMPS et le matériel chirurgical sans marquage CE

Constats (1/3)



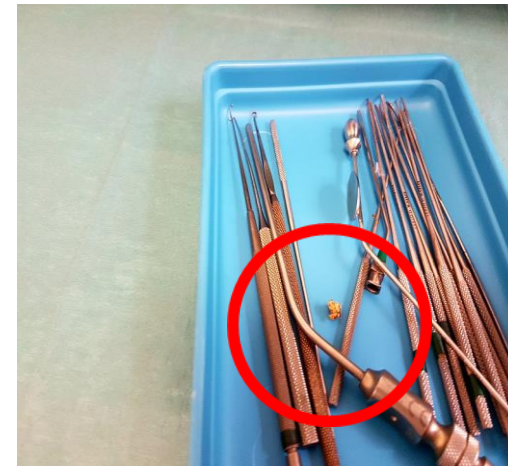
L'AFMPS et le matériel chirurgical sans marquage CE

Constats (2/3)



L'AFMPS et le matériel chirurgical sans marquage CE

Constats (3/3)

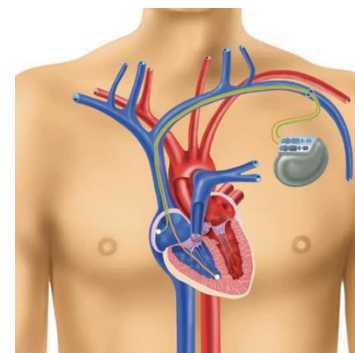


L'AFMPS et le matériel chirurgical – MDR 2017/745 – Quelle classe ? (1/2)

Les dispositifs médicaux sont répartis en quatre classes de risque, de la classe I, considérés comme à risques faibles, à la classe III qui représente la classe de risque la plus élevée. Voici quelques exemples en fonction de la classe de risque :

- I : stéthoscopes, chaises roulantes, lunettes, béquilles, pansements ...
- IIa : tubes de trachéotomie, pompes ...
- IIb : certains moniteurs, certains implants (dentaires par exemple) ...
- III : prothèses de hanche, pacemakers, implants mammaires ...

Classement selon les **22 règles** reprises à l'annexe VIII du MDR.



L'AFMPS et la conformité du DM – MDR 2017/745 (2/2)

Principaux critères

- La durée d'utilisation (temporaire => 60 minutes à court terme : entre 60 minutes et 30 jours, à long terme – plus de 30 jours).
- La finalité (dispositif thérapeutique, de diagnostic, chirurgical), le caractère invasif (voire implantable), le caractère actif, la durée d'utilisation, les parties du corps concernées ... autant d'aspects qui caractérisent la dangerosité potentielle.



La classe I distingue les dispositifs intégrant une fonction de mesurage (Im) ainsi que les dispositifs stériles (Is) et les instruments chirurgicaux réutilisables (Icr).



couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher

Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation

Quelques questions ?



Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - AFMPS

Avenue Galilée 5/03

1210 BRUXELLES

tél. + 32 2 528 40 00

fax + 32 2 528 40 01

e-mail welcome@afmps.be

www.afmps.be

Inspection.meddev@afmps.be

Division Dispositifs médicaux
Premarketing – Soins de santé

Suivez l'AFMPS sur Facebook, Twitter et LinkedIn

