

Bienne, 20 et 21 juin 2018

Nouvelle check-list Swissmedic pour le retraitement des dispositifs médicaux: instrument pour la mise en œuvre des BPR 2016



**Rafael Moreno, responsable des inspections dans les hôpitaux,
Division Dispositifs médicaux**

Sommaire

1. Fondements
2. Système de management de la qualité
3. Ressources
4. Retraitement
5. Conclusion
6. Contact Swissmedic

Fondements (1)

- **Inspections:**

En sa qualité d'autorité assumant des tâches d'exécution, Swissmedic contrôle la maintenance et le retraitement des dispositifs médicaux dans les hôpitaux (art. 24 ODim).

- **Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux (BPR 2016):**

Ouvrage de référence destiné aux établissements de santé ainsi qu'à Swissmedic pour son activité d'inspection.

Fondements (2)

- **Check-list 2018:**

- Swissmedic: instrument de contrôle de la mise en œuvre des exigences des BPR 2016.
- Contenu structuré selon les chapitres des BPR 2016.
- Etablissements de soins: instrument efficace d'analyse des lacunes et d'élaboration d'un plan de mesures adéquat.

- A l'aide de la check-list 2018, notre présentation explicitera les points et exigences que Swissmedic considère comme les plus importants / critiques en matière de retraitement.

Systeme de management de la qualite

- **BPR chapitre 3.2: Exigences generales**
 - Un systeme qualite a-t-il ete etabli et est-il a jour?
 - Les activites de retraitement sont-elles centralisees?
- **BPR chapitre 3.4: Exigences relatives a la documentation**
 - Une analyse des risques a-t-elle ete effectuee selon la norme SN EN ISO 14971?
 - Existe-t-il un concept de defaillance pour la STER?
- **BPR chapitre 3.5: Traçabilité**
 - Dans quelle mesure un systeme de traçabilité a-t-il ete etabli?
 - Instruments stérilises: jusqu'au niveau de la charge de stérilisation
 - Endoscopes flexibles: jusqu'aux patients

Responsabilité

- **BPR chapitre 4.3: Responsabilité, autorité et communication**
 - Responsable du processus de retraitement des DMx: dispose-t-il / elle d'une formation adéquate en retraitement des DMx?
 - Au minimum: Assistant technique en stérilisation niveau 2

Ressources (1)

- **BPR chapitre 5.1: Ressources humaines**

- Personnel du service de retraitement des DMx: dispose-t-il d'une formation adéquate en retraitement des DMx?
 - Au minimum: Assistant technique en stérilisation niveau 1
 - Retraitement des endoscopes flexibles!
- Une formation continue régulière est-elle planifiée pour l'ensemble du personnel?
 - Retraitement des endoscopes flexibles!

Ressources (2)

- **BPR chapitre 5.2: Locaux**
 - L'éclairage et le niveau sonore dans les différentes zones font-ils l'objet de mesures et sont-ils adéquats?
 - L'ergonomie a-t-elle été analysée?
- **BPR chapitre 5.3: Ventilation et qualité de l'air ambiant**
 - La propreté de l'air dans la zone de conditionnement respecte-t-elle les caractéristiques de la classe 8 (SN EN ISO 14644)?
 - La pression différentielle entre les zones est-elle mesurée annuellement et est-elle conforme (5 – 20 Pa)?
 - La température (18 – 25°C) et l'humidité (30 – 60%) dans les locaux sont-elles contrôlées?

Ressources (3)

- **BPR chapitre 5.6: Matériel**

- Les procédés des LDs sont-ils validés, et une qualification des performances (« revalidation ») est-elle réalisée chaque année selon les parties correspondantes de la SN EN ISO 15883?
 - Nécessité de la validation
 - Utiliser des indicateurs adéquats!
 - Valider également les LDs pour endoscopes!

Retraitement des dispositifs médicaux (1)

- **BPR chapitre 7.4: Nettoyage – désinfection**

- La libération des charges des LDs est-elle faite en application des critères indiqués dans les BPR?
- Des valeurs acceptables (selon la validation) ont-elles été définies et documentées?
 - Programme
 - Paramètres du procédé (temps, température, valeur A_0 , dosage)
 - Position correcte des DMx lors de la sortie des LDs
 - Siccité
 - Propreté

Retraitement des dispositifs médicaux (2)

- **BPR chapitre 7.6: Conditionnement**

- Le processus de conditionnement exigé par la SN EN ISO 11607-2 est-il validé?
 - Recommandation DGSV « Recommandation pour la validation des procédés d'emballage » selon l'EN ISO 11607-2
 - Validation du procédé de scellage « Remplissage et thermoscellage des sachets et des gaines »
 - Validation du procédé de conditionnement en emballage souple « Pliage et emballage dans des feuilles de stérilisation »
 - Validation du procédé d'emballage en conteneurs de stérilisation « Remplissage et fermeture de conteneurs réutilisables »

Retraitement des dispositifs médicaux (3)

- **BPR chapitre 7.7: Stérilisation**

- La libération des charges des stérilisateurs est-elle faite en application des critères indiqués dans les BPR?
- Des valeurs acceptables (selon la validation) ont-elles été définies et documentées?
 - Paramètres du procédé (p. ex. temps, température, pression, graphique)
 - Intégrité et siccité des emballages
 - Indicateurs (type 1, type 6, capteurs de mesure, dispositif d'épreuve de procédé à corps creux)

- **BPR chapitre 7.8: Stockage des endoscopes flexibles**

- Stockage indispensable préservant de la contamination
- Utilisation d'enceintes de stockage à atmosphère contrôlée (SN EN 16442)

Conclusion

- **Recommandations Swissmedic:**
 - Effectuer une analyse des lacunes au moyen de la checklist (et des BPR).
 - Etablir un plan de mesures.
 - Mettre en œuvre les mesures en fonction des priorités et des délais déterminés.
 - N'attendez pas que les inspecteurs de Swissmedic sonnent à votre porte...

Contact Swissmedic

Vous pouvez nous communiquer toutes vos remarques, corrections, etc. relatives aux BPR et / ou à la check-list sous forme de courrier électronique à l'adresse suivante:

hospital.devices@swissmedic.ch