

BPR 2021
Réalisation du produit
Yverdon – 2 octobre 2021

Les BPR doivent être considérée comme guide de référence pour le retraitement des dispositifs médicaux dans les établissements de soins en Suisse.

Référentiel pour les inspections par Swissmedic

Les objectifs des Bonnes pratiques suisses de retraitement des DMx

- Aider à mettre en place un SMQ
- Mettre en place les processus nécessaires pour le retraitement des DMx
- Faciliter et expliquer les exigences de la norme SN EN ISO 13485
- Les bonnes pratiques répondent aux exigences de l'ordonnance fédérale et la loi sur les produits thérapeutiques



**Les chapitres 6 et 7 des BPR
couvrent le chapitre 7 de la
norme SN EN ISO 13485**

Chapitre 6: La réalisation du produit

Article/Paragraphe	Modification par rapport à la version 2016
6.1 Planification de la réalisation du produit	<ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="683 508 1808 725">■ Nouveau critère concernant la documentation et l'enregistrement pour prouver la conformité du produit.<li data-bbox="683 833 1827 1051">■ Exigence supplémentaire concernant les critères d'acceptation du produit (définir les activités et les enregistrer).<li data-bbox="683 1159 1798 1290">■ La classification de Spaulding est définie dans 3.5.

6.3 Conception et développement

- Référentiels actualisés en prenant compte de la nouvelle ordonnance.
- Contient plus de précisions (assemblage).

6.4 Conformité des produits achetés

- Nouvelle exigence concernant les informations relatives aux achats à vérifier.
- Déterminer les risques liés au produit acheté.
- Evaluation du produit acheté.

Chapitre 7: Retraitement des DMx

7.1 Généralités

- **Nouvelle obligation: Les implants retirés des patients ne peuvent pas être retraités.**
- Définir le processus, les procédures et les instructions nécessaires, y compris le transport, du retraitement des implants pour des cas particuliers.
- **L'obligation en cas de décontamination:**
→ **l'emballage doit porter les mentions suivantes: logo; attention potentiellement contaminé et ne pas réutiliser.**
- **Une nouvelle obligation: La durée (processus) entre l'utilisation et le retraitement des DMx doit être validée.**

Lavage et désinfection

7.4.1 Généralités

- Nouvelle obligation : lors de la maintenance annuelle des LD pour les récipients à déjections humaines, la valeur A_0 doit être mesurée et documentée.

7.4.2 Validations des procédés de lavage-désinfection

- « Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des dispositifs médicaux ».
- Concernant les appareils à ultrason : Des tests, au moins trimestriels, de l'efficacité de cavitation doivent être réalisés et documentés.

7.4.3 Considérations ultérieures au sujet des procédés de lavage-désinfection

- Plus des précisions sur les moyens appropriés pour effectuer un séchage complémentaire des DMx
- Explication : Pour le séchage des endoscopes thermolabiles, la pression de l'air médical utilisé doit être adaptée pour correspondre aux indications des fabricants d'endoscopes

7.4.4 Contrôles quotidiens et de routine

7.4.4.1 Contrôles quotidiens des fonctions techniques

7.4.4.2 Contrôle de routine de la charge

7.4.4.2.1 Indicateur de surveillance du procédé de nettoyage

7.4.4.2.2 Mesure des résidus de protéines

- Nouvelles exigences.
- Nouvelle obligation: La fréquence minimale du contrôle de la charge au moyen d'indicateurs de surveillance du procédé de nettoyage doit être mensuelle
- Nouvelle obligation: La mesure des résidus de protéines doit être effectuée au moins une fois par trimestre

7.4.4.2.3 Libération des charges des laveurs désinfecteurs

- Nouvelle obligation: Une libération des charges des laveurs désinfecteurs doit être effectuée.

7.5 Contrôles de propreté et de fonctionnalité

- Référentiel actualisé : art. 72 ODim
- Plus d'explications et précisions.
- Nouvelle obligation : Les contrôles de fonctionnalité des instruments chirurgicaux doivent être effectués.
- Nouvelle exigence : Des instructions de travail doivent être disponibles et contenir les critères d'acceptation pour les différents contrôles effectués. Les appareils de contrôles doivent être entretenus selon les instructions du fabricant ou une fois par an.

Le conditionnement

7.6.1 Généralités

- **Nouvelle obligation : Au-delà de 48 heures après la phase de nettoyage-désinfection, le matériel non protégé doit être renettoyé et désinfecté**

7.6.3 Etiquetage

- **Nouvelle exigence : Le DM dans son emballage doit pouvoir être identifié**

7.6.4 Validations des procédés d'emballage

- Nouvelle obligation : Le processus d'emballage étant un maillon de la chaîne du retraitement, doit par conséquent être validé en tant que tel
- Nouvelle obligation : Pour toute modification du procédé d'emballage une validation devrait être effectuée

Stérilisation

7.7.2 Contrôles préliminaires

Nouveaux critères :

- Inspection visuelle et journalière des Stérilisateurs
- **Test essai fuite d'air**
- Cycle de chauffage (optionnel)
- **Essai de Bowie-Dick (BD)**

7.7.4 Phase de stérilisation

- Nouvelle exigence : contrôle pendant la phase de stérilisation, le déchargement, le nombre de cycles de retraitement

7.7.5 Validation des procédés de stérilisation

7.7.6 Contrôles de routine des procédés de stérilisation

Les indicateurs chimiques doivent être emballés dans un sachet papier / plastique dans les mêmes conditions que les DMx à stériliser

7.7.7 Libération de la charge de stérilisation

7.7.8 Dossier de stérilisation

- **Durée minimale de conservation des documents: L'exigence actuelle est de conserver les documents de traçabilité pendant au minimum 16 ans** considérant que:
 - La durée de conservation en rapport avec la vigilance est d'au moins 15 ans (art. 67 ODim)
 - Il est adéquat d'accorder une année de marge (cette marge couvre également la durée de péremption)
 - Les documents doivent rester lisibles pendant toute leur durée de conservation.

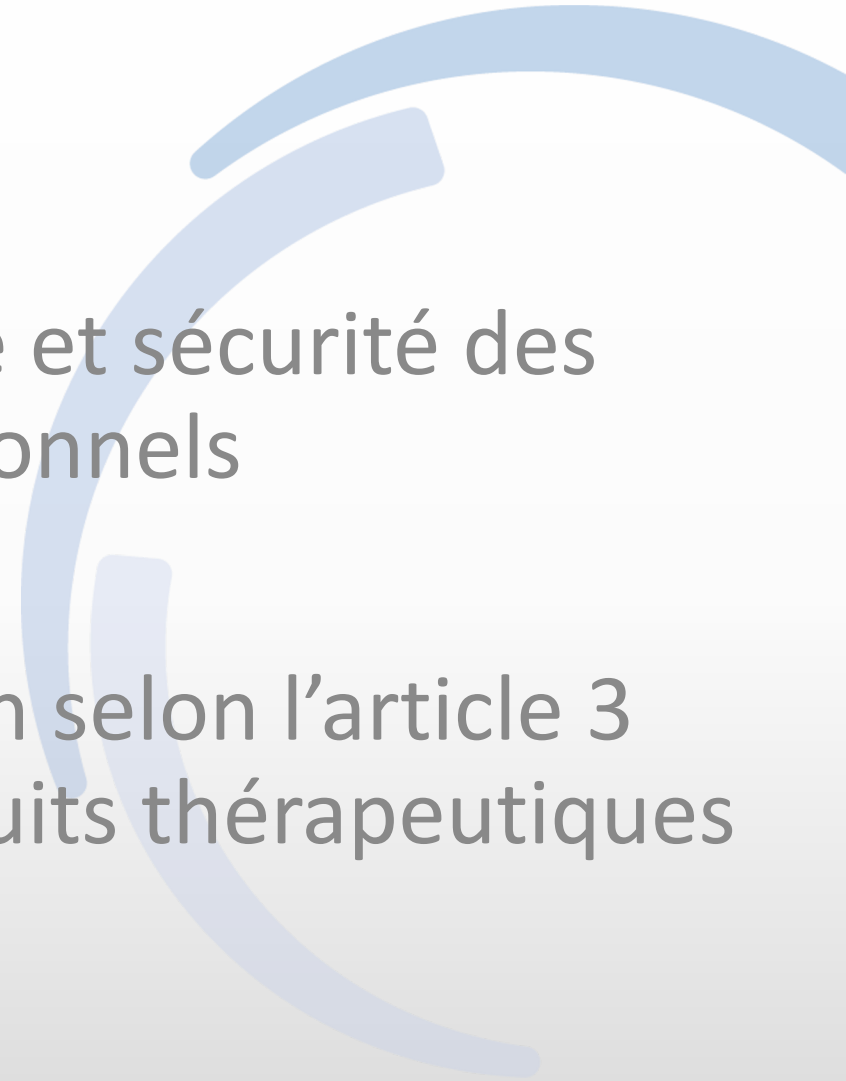
Stockage

7.8.3 Transport vers les services utilisateurs

- Nouvelle information : Guide Suisse de transport.
- Nouvelle exigence : Le transport des DMx réutilisables souillés et retraités devrait être validé

Conclusion

- Un système management de qualité efficace
- Obtenir un produit conforme
- Faciliter à comprendre les exigences de la SN EN ISO 13485
- Aider pour obtenir le certificat selon SN EN ISO 13485

- 
- Pour assurer la santé et sécurité des patients, et des personnels
 - C'est notre obligation selon l'article 3 de la loi sur les produits thérapeutiques

