



21ST 
WORLD
STERILIZATION
CONGRESS



EXIGENCES DES BONNES PRATIQUES SUISSES : GESTION DES RISQUES ET DE LA QUALITE

Nom : Norma Hermann

Affiliation : Hôpital de l'Île, Berne

17 / 20 NOVEMBER 2021
CICG, GENEVA, SWITZERLAND

Les Bonnes pratiques suisses de retraitement de dispositifs médicaux :

- Ouvrage de référence pour les hôpitaux suisses et les tiers assurant le traitement pour les hôpitaux
- Guide pour l'exploitation correcte d'un service de retraitement

- Editeur : Swissmedic
- Elaboré par :
Swissmedic, SSSH et
SSHH



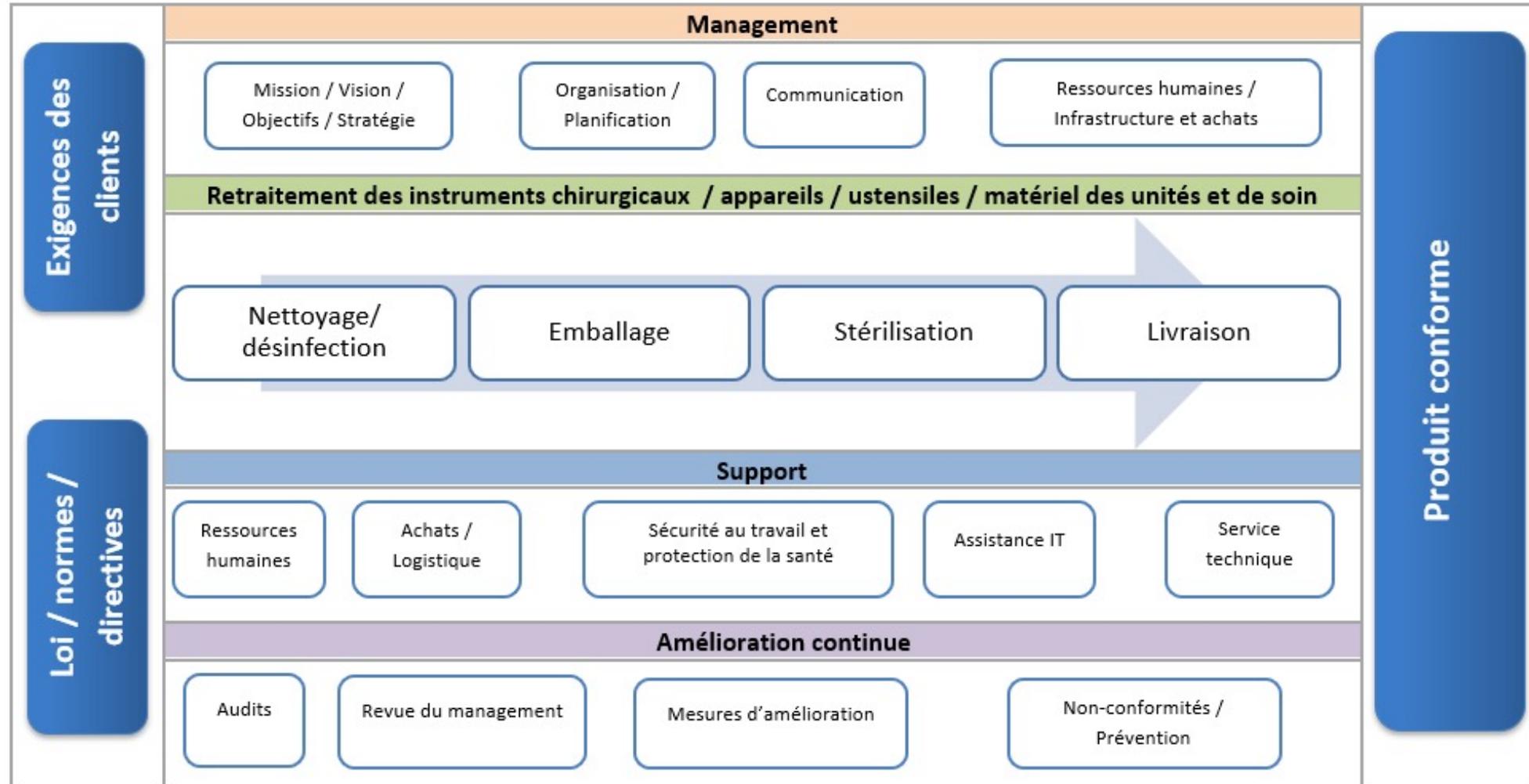
En tant qu'autorité responsable de la surveillance (art. 76, al. 1 ODim), Swissmedic se base sur cet ouvrage lors des inspections du retraitement de dispositifs médicaux dans les hôpitaux.

- 1^{ère} version en avril 2004, complétée en novembre 2005
 - Résultat de la Swissnos CJD-Task Force
 - Collaboration Swissmedic, SSSH et SSHH (recommandations suisses, **pas une cause de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob**)
- 2^{ème} version en décembre 2016
 - Adaptée aux exigences de la norme ISO 13485
- 3^{ème} version en **décembre 2021**
 - Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 1^{er} juillet 2020
 - Medical Device Regulation (Europe)
 - Autres lois, ordonnances et règles normatives

Bonnes pratiques suisses de retraitement de dispositifs médicaux :

- Valeur ajoutée pour le SMQ, conformité des dispositifs
- Lien avec les exigences de la norme ISO 13485
- Valeur ajoutée pour le management des risques, la sécurité des patients et des collaborateurs

Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux (BPR)



Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux

ISO 13485

1 Domaine d'application

1.1 Généralités

1.2 Périmètre d'application

1 Domaine d'application

2 Principaux documents de référence

2.1 Aspects légaux

2.2 Compétences pour les contrôles

2 Références normatives

Le domaine d'application des BPR indique quelles institutions sont tenues de respecter ces prescriptions.

Les BPR fixent en détail le cadre légal du retraitement.

2	Principaux documents de référence	12
2.1	Aspects légaux.....	12
2.1.1	Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT, RS 812.21).....	12
2.1.2	Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213)	12
2.1.3	Loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits (LRFP, RS 221.112.944)	16
2.1.4	Droit de la prescription (CO, RS 200)	16
2.1.5	Durée de conservation des documents	16
2.1.6	Ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Ordonnance sur les épidémies, OEp, RS 818.101.1).....	17
2.1.7	Compétences pour les contrôles	18
2.2	Normes applicables	18

Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux

ISO 13485

- 3 Management de la qualité
- 3.1 Exigences générales
- 3.2 Définitions (selon EN 9000)
- 3.3 Le cycle PDCA (Plan-Do-Check-Act)
- 3.4 Gestion des risques
- 3.5 Tableau de la classification des risques (Spaulding)
- 3.6 Exigences relatives à la documentation

- 4 Management de la qualité
- 4.1 Exigences générales
- 4.2 Exigences relatives à la documentation

Les BPR correspondent à la norme ISO 13485 en ce qui concerne les exigences auxquelles doit satisfaire un SMQ ; notamment, les processus de retraitement y sont indiqués.

Les chapitres portant sur la gestion des risques sont expliqués en détail et illustrés par des exemples.

Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux

ISO 13485

3.7 Traçabilité

7.5.8 Identification

7.5.9 Traçabilité

7.5.10 Propriété du client

7.5.11 Préservation du produit

Les BPR exposent les exigences relatives à la traçabilité en s'appuyant sur les lois et ordonnances suisses pertinentes.

Les BPR vont de paire avec les exigences de l'ODim et du Règlement (UE) relatif aux DMx : la traçabilité des endoscopes flexibles doit être assurée de manière individualisée et jusqu'au patient.

Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux

ISO 13485

4 Responsabilités

4.1 Responsabilité de la direction

4.2 Ecoute client

4.3 Responsabilités, autorité et communication

5 Responsabilité de la direction

5.1 Engagement de la direction

5.2 Orientation client

5.3 Politique qualité

5.4 Planification

5.5 Responsabilité, autorité et communication

5.6 Revue de direction

Les BPR expliquent de manière compréhensible les principales exigences de la norme relative au retraitement. Ces exigences sont faciles à mettre en œuvre.

Les BPR soulignent la nécessité d'une bonne formation (depuis 2018 TDM CFC).

Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux

ISO 13485

5 Ressources

5.1 Ressources humaines

5.2 Locaux

5.3 Ventilation et qualité de l'air

5.4 Air médical comprimé

5.5 Eau

5.6 Matériel

5.7 Services support

6 Management des ressources

6.1 Mise à disposition des ressources

6.2 Ressources humaines

6.3 Infrastructures

6.4 Environnement de travail et maîtrise de la contamination

Les BPR expliquent de manière simple et concrète comment les exigences peuvent être mises en œuvre conformément à l'état de la science et de la technique.

Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux

ISO 13485

6 Réalisation du produit

6.1 Planification de la réalisation du produit

6.2 Processus relatifs aux clients

6.3 Conception et développement

6.4 Conformité des produits achetés

7 Réalisation du produit

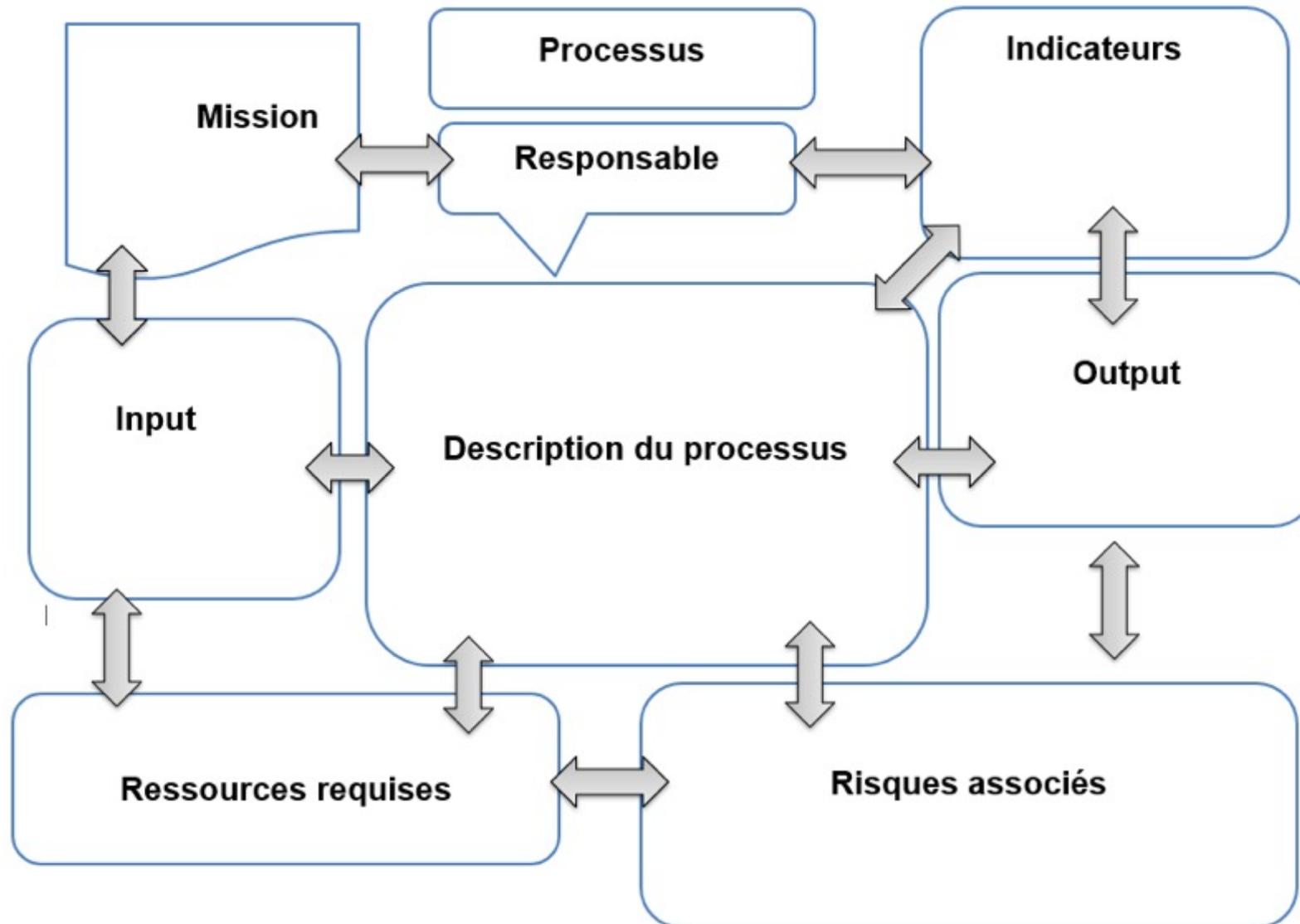
7.1 Planification de la réalisation du produit

7.2 Processus relatifs aux clients

7.3 Développement

7.4 Achats

Les BPR posent les principes essentiels de manière analogique à ISO 13485.



Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux

ISO 13485

7 Retraitement des DMx

7.1 Généralités

7.2 Cas particuliers

7.3 Pré-désinfection

7.4 Nettoyage-désinfection

7.5 Contrôle de propreté et de fonctionnalité

7.6 Conditionnement

7.7 Stérilisation

7.8 Stockage

7.9 Date de péremption des DMx stérilisés

7.5 Production et prestation de service

7.6 Maîtrise des instruments de surveillance et de mesure

Les BPR fixent les processus requis pour fournir un dispositif médical et une prestation conformes.

Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux

ISO 13485

- 8 Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure
- 8.1 Surveillance et mesures
- 8.2 Actions d'amélioration
- 8.3 Maîtrise du produit non conforme

- 8 Mesurage, analyse et amélioration
- 8.1 Généralités
- 8.2 Surveillance et mesurage
- 8.3 Maîtrise du produit non conforme
- 8.4 Analyse des données
- 8.5 Amélioration

Les BPR sont conformes à la norme ISO 13485.

Aucune entreprise ne peut subsister sur le long terme sans mesures d'amélioration continue.

Les retours des clients sont essentiels pour l'entreprise.

Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux

ISO 13485

9 Retraitement pour des tiers
10 Instruments chirurgicaux en prêt

7.5 Production et prestation de service

Les cas particuliers du retraitement sont traités dans des chapitres séparés des BPR.

- Les BPR sont destinées à aider à comprendre et à mettre en œuvre les exigences de la norme ISO 13485.
- Les BPR donnent des solutions possibles pour mettre en œuvre les exigences des lois, ordonnances, normes et directives.
- Les BPR peuvent être appliquées dans des petits ou grands services de retraitement.

- Les BPR définissent les critères pour les inspections (Swissmedic), les audits (certification) et la responsabilité de la direction.

Textes en rouge : exigence requise

Textes en bleu : recommandation

Texte normal : orientation, explication



Une qualification des performances des stérilisateur doit être effectuée annuellement ainsi qu'après chaque modification importante (SN EN ISO 17665).



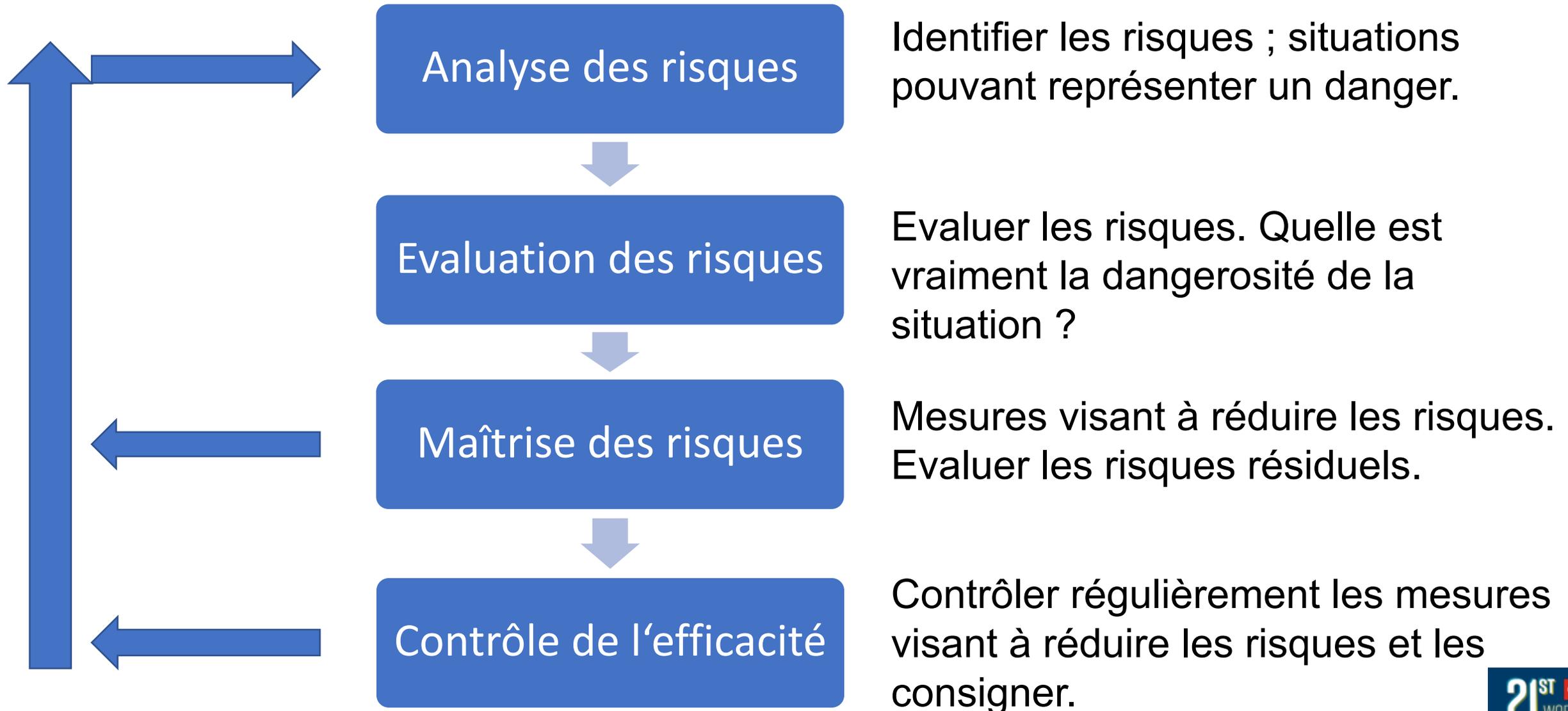
Pour des dispositifs médicaux semi-critiques (et critiques) qui ne peuvent pas être stérilisés : une valeur A_0 de 3000 est recommandée (50 min à 80°C, 5 min à 90° C, 1 min 25 sec à 95° C).

La gestion des risques est une exigence requise en vertu du Règlement européen relatif aux DMx et de la norme ISO 13485.

La gestion des risques est une exigence requise en vertu des BPR.

Les BPR aborde l'analyse et la maîtrise des risques.

Le processus de gestion des risques conformément aux BPR repose sur les stipulations de la norme ISO 14971.



Niveau de gravité résultant du danger

Niveau	Criticité	Définition
1	faible	Sans atteinte au fonctionnement du DM
2	moyen	Atteinte au fonctionnement du DM sans risque pour la sécurité du patient
3	grave	Atteinte au fonctionnement du DM avec un risque pour la sécurité du patient

La fréquence correspond à la probabilité de survenue du risque

Niveau	Fréquence
1	Inférieure à 1 x par an
2	Au moins 1 x par an
3	1-5 x par trimestre
4	Plusieurs fois par mois
5	Plusieurs fois par semaine

La probabilité de détection

Niveau	Définition	Exemples de critères
1	Facile à détecter	Visible à l'œil nu
2	Requiert une procédure de contrôle simple	Utilisation d'une loupe
3	Requiert des appareils spéciaux	Appareils permettant de détecter un défaut d'étanchéité dans des instruments gainés
4	Non détectable	Invisible/non mesurable : système de dosage sans message d'erreur / produit non stérile

Un lien est établi entre le niveau de gravité et la fréquence de survenue :

Fréquence H	1	2	3	4	5
Gravité S					
1	1	2	3	4	5
2	2	4	6	8	10
3	3	6	9	12	15

Ensuite, on considère la probabilité de détection :

S x H / Entdeckungswahrscheinlichkeit	1	2	3	4
1	1	2	3	4
2	2	4	6	8
3	3	6	9	12
4	4	8	12	16
5	5	10	15	20
6	6	12	18	24
8	8	16	24	32
9	9	18	27	36
10	10	20	30	40
12	12	24	36	48
15	15	30	45	60

Criticité de 1 à 10 : risque acceptable ; corrections minimales possibles, rétablissement de la situation dans un délai de deux semaines max.

Criticité de 12 à 27 : réduire le risque, mesures correctives nécessaires, rétablissement de la situation dans un délai d'une semaine max.

Criticité de 30 à 60 : réduire le risque, vastes corrections nécessaires, traitement de la situation dans un délai de 48 heures.

Evénement	Identification de la situation critique		Estimation et évaluation des risques associés							Maîtrise des risques			Contrôle de l'efficacité des mesures prises						
	Etape du processus de retraitement	Description de la situation	Causes potentielles	Conséquences	Contrôles existants, efficacité	Gravité	Fréquence	Détectabilité	Criticité	Propriétaire du risque, Qui?	Réduire ou Accepter?	Plans d'action	Délais	Gravité	Fréquence	Détectabilité	Criticité	Réduire ou Accepter?	
DM souillé après lavage	Lavage	DM visuellement souillé après LD	Zone d'ombres lors du chargement du LD	Perte de temps	Procédure de préparation de la charge	1	3	1	3	Agent de stérilisation	Réduire	Contrôle des paramètres du LD	Immédiat	1	2	1	2	Accepter	
			Panier de lavage trop rempli	Autres DMx potentiellement souillés	Contrôles de propreté des DMx							Formation du personnel	1 semaine						
			Défaut du cycle de lavage	Autres cycles non conformes	Paramètres de libération de la charge														
DM souillé avant utilisation au bloc	Conditionnement	DM visuellement souillé au bloc	Défaut de contrôle au conditionnement	Recherche d'autre DM identique au bloc	Contrôle de propreté des DMx	3	2	4	24	Responsable stérilisation	Réduire	Formation du personnel	1 semaine	1	1	2	2	Accepter	
				Retard d'intervention	Inventaire des DMx stériles							Absence de DM unique	6 mois						
				Report d'intervention								Double contrôle sur DM unique	1 mois						
Panne alimentation vapeur centralisée	Sterilisation	Plus de vapeur disponible	Panne technique sur réseau	Arrêt des stériliseurs	Surveillance du réseau d'alimentation	2	1	3	6	service technique	Réduire	Doubler alimentation	1 an	1	1	1	1	Accepter	
			Panne ciblée sur un stérilisateur	Retard dans prise en charge des DMx	Générateur de vapeur de secours							Installer générateur indépendant	1 à 3 ans						
			Maintenance technique sans avertir	Report d'activités opératoires								Communication lors de maintenance	Immédiat						
DM non stérile livré au client	Stérilisation	DM n'a pas été stérilisé et livré	Marche en avant non respectée	Infections potentielles	Procédure de libération de la charge	3	2	2	12	responsable stérilisation	Réduire	Formation du personnel	1 semaine	1	1	2	2	Accepter	
			Défaut de cycle de stérilisation	Libération de la charge non conforme	Autres DMx potentiellement concernés							Contrôles de l'utilisateur final	Double visa sur dossier de stérilisation						Immédiat
				Rappel de la totalité de la charge	Graphiques de référence							Formation-sensibilisation des clients	6 mois						
				Image du service vis-à-vis des clients															

Les BPR s'adressent à tous : petits et grands services de retraitement ; certifiés et non-certifiés.

Les BPR donnent une orientation ; homogénéité du retraitement. Elles renvoient à des guides associés (Swissmedic).

Les BPR permettent la conformité des produits (sécurité pour patients et utilisateurs).

Les BPR sont un instrument destiné aux utilisateurs pour la mise en œuvre du Règlement européen relatif aux DMx et de l'ODim.

