

40 Jahre SGSV 40 ans SSSH

21.– 22. Juni 2023 im Kongresshaus Biel/Bienne
21– 22 juin 2023 au Palais des Congrès à Biel/Bienne

Inspections Swissmedic: Bilan 2021 – 2022

Dr. Rafael Moreno, Swissmedic

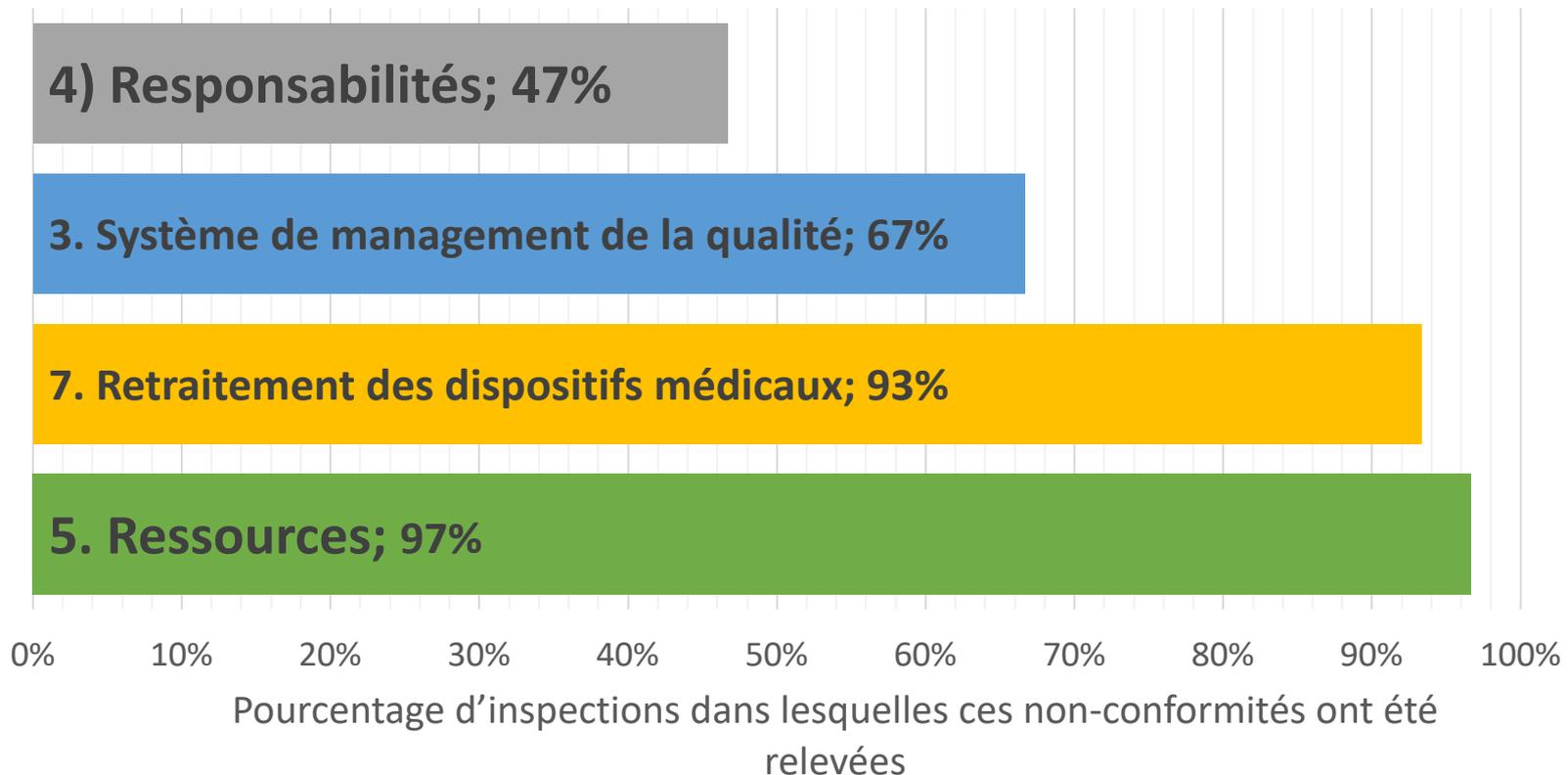
Contenu

1. Chiffres-clés des inspections dans les hôpitaux 2021/2022
2. Résultats des inspections des SRDM

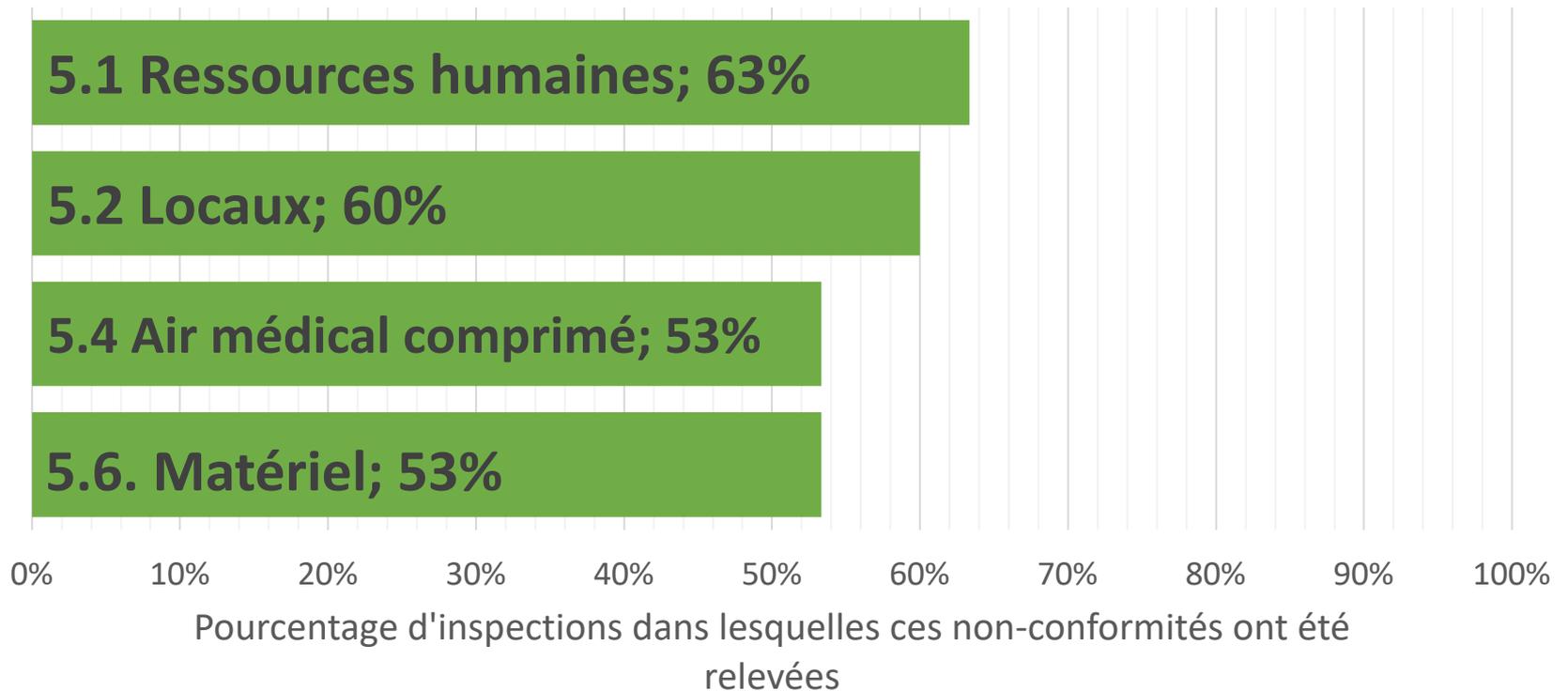
Chiffres-clés des inspections 2021/2022

Inspections dans les hôpitaux 2021 - 2022	Ø Déviations critiques	Ø Total des déviations
Nombre de SRDM inspectés en 2021	17	
Nombre de SRDM inspectés en 2022	13	
Nombre total de SRDM inspectés	30	12.8
Nombre de procédures d'inspection en cours (fin 2022)	33	
Nombre de membres de l'équipe d'inspecteurs (ETP)	2.7	

Dans quels chapitres des BPR constate-t-on le plus de lacunes ?



- **Chap. 5 "Ressources" des BPR: déviations constatées lors des inspections**



5.1 Ressources humaines (63%): déviations

- Le personnel du SRDM central n'a pas suivi de formation d'ATS de niveau I/II ou de TDM !
- Formation continue du personnel SRDM:
 - Le personnel ne participe ni à des formations continues ni à des séminaires externes ou internes
 - Il n'existe aucun plan de formation continue
 - Il n'existe pas de descriptions de postes mentionnant les tâches, les compétences et les responsabilités
- Problème général: On ne comprend pas l'importance de disposer d'un **personnel qualifié** pour assurer la conformité du retraitement et la sécurité des patients.

5.2 Locaux (60%): déviations

- L'infrastructure et l'organisation spatiale du SRDM ne correspondent pas à l'état actuel de la technique et de la science ou ne satisfont pas aux exigences en matière d'hygiène :
 - Absence de séparation physique entre les zones sales et de conditionnement !
 - Pas de sas entre les zones sales et de conditionnement !
 - Accès direct de la zone sale à la salle d'opération
 - Accès direct de la salle de pause où le personnel mange à la zone de conditionnement
 - Les circuits ne permettent pas de séparer les DMx stériles des DMx contaminés / les personnes qui viennent de la zone propre et de la zone sale !
 - Conception du bloc opératoire, des vestiaires, etc. non conforme aux principes d'hygiène

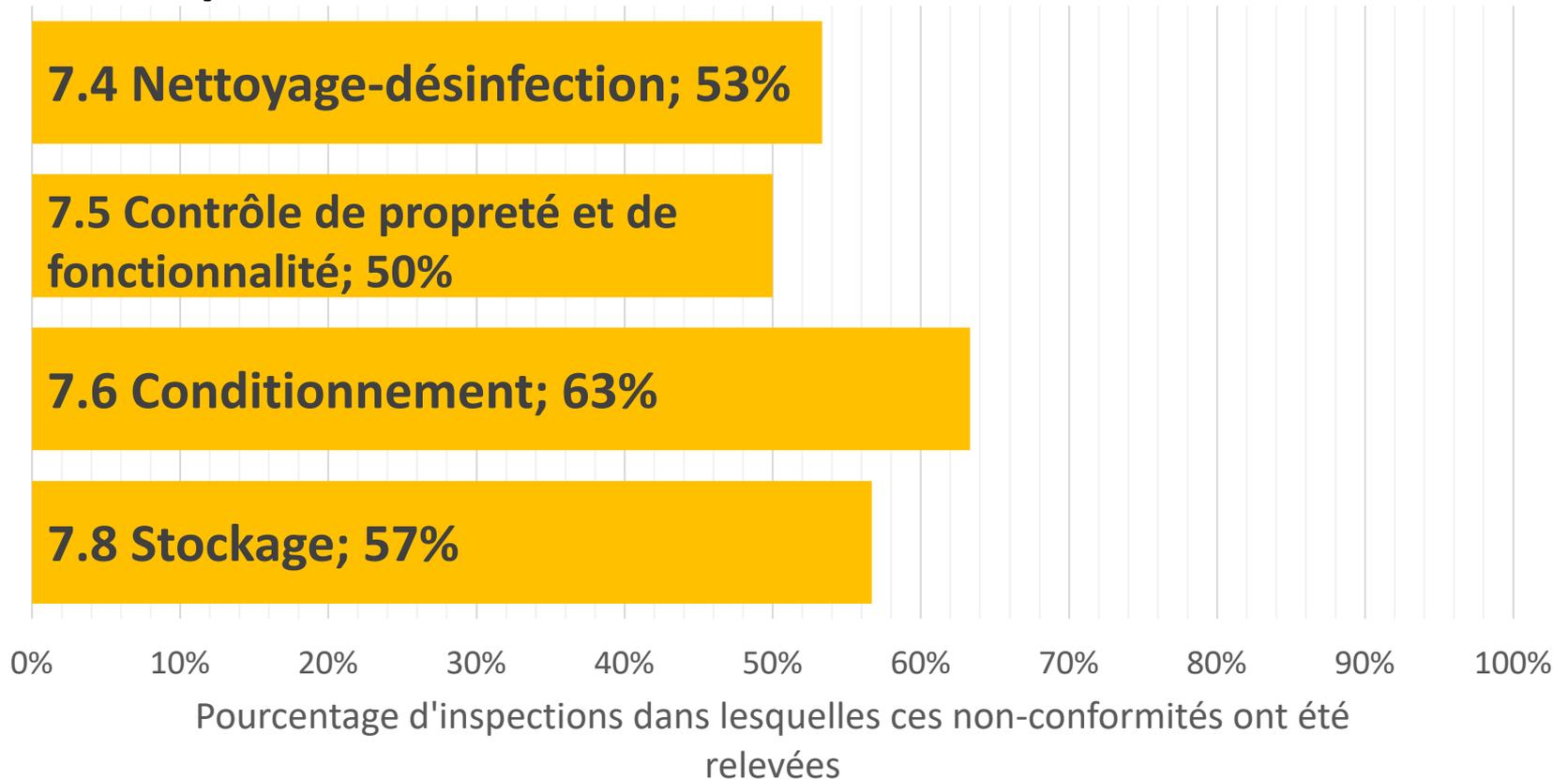
5.4 Air médical comprimé (53%): déviations

- Détermination de la qualité de l'air médical comprimé absente ou insuffisante
 - Pas de détermination du nombre de particules selon la norme ISO 8573-1 (min. classe de pureté 2)
 - La qualité microbiologique n'est généralement pas déterminée (100 UFC/m³)
- La qualité de l'air médical comprimé ne satisfait pas aux exigences de la classe de pureté 2 (répartition en fonction de la taille des particules)
 - Aucune mesure de correction définie de manière générale!

5.6 Matériel (53%): déviations

- Les appareils ne sont pas entretenus selon les instructions du fabricant (doseurs, appareils de traitement de l'eau, LD, thermosoudeuses, bains à ultrasons etc.)
- **Absence de qualification de performance (et de requalification) des divers procédés de retraitement (thermosoudeuses et LD par ex.)**
- Retraitement de dispositifs pour lesquels il n'existe pas d'instructions de retraitement (bandages entre autres)
- Les récipients contenant des produits chimiques hautement toxiques ne sont pas stockés dans des bacs de rétention inertes.
- Utilisation d'instruments pourvus de poignées teintées en bakélite non conformes et non hygiéniques (coloration brun-jaune d'autres instruments et de récipients stériles, risque de rupture de la poignée pendant l'opération)

- **Chap. 7 «Retraitement» des BPR: déviations constatées lors des inspections**



7.4 Nettoyage-désinfection (53%): déviations

- **Qualification incomplète des LD, par ex.**
 - Absence de détermination de la qualité de l'eau d'alimentation (prescriptions du fabricant?)
 - Pas de validation de l'indicateur de surveillance du procédé de nettoyage utilisé pour les contrôles de routine
 - Validation non conforme au "Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des dispositifs médicaux" (absence de contrôle des résidus du procédé lors de la validation, etc.)
 - Erreurs lors de copier-coller dans le rapport de validation, structure peu claire
 - Aucun commentaire sur les déviations dans le rapport de validation
 - Absence de prise en compte des mesures recommandées dans le rapport de validation
 - Rapport de validation ni vérifié ni signé
- **Absence de coordination et d'accord entre la direction de la stérilisation centrale et les responsables de la validation!**

7.4 Nettoyage-désinfection (53%): déviations

- Pas de vérification de l'efficacité de cavitation du bain à ultrasons (test de la feuille d'aluminium par ex.)
- Aucune instruction de travail concernant le contrôle de fonctionnalité quotidien du LD (bras d'aspersion, buses, filtres, inspection visuelle de la chambre, etc.)
- **Absence de contrôle de la performance de nettoyage au moyen d'un indicateur de nettoyage**
- Non-compréhension du but de cet indicateur
- Pas de documentation des résultats de cet indicateur
- Absence d'instructions de travail, procédure à suivre en cas de déviation au niveau de la performance du nettoyage?
- **Absence de contrôle des résidus de protéines (à réaliser au moins une fois par trimestre)**
- **Aucune libération paramétrique des charges des LD, absence d'instructions de travail**
- **Absence de traçabilité du procédé de nettoyage-désinfection!**

7.5 Contrôles de fonctionnalité (50%): déviations

- Absence d'outils permettant de contrôler correctement la fonctionnalité (loupe, câbles électriques, etc.)
- Absence d'instructions de travail (avec critères d'acceptation) pour le contrôle de la fonctionnalité selon les instructions du fabricant, et notamment de l'utilisation correcte des dispositifs de test (des instruments électro chirurgicaux par exemple)

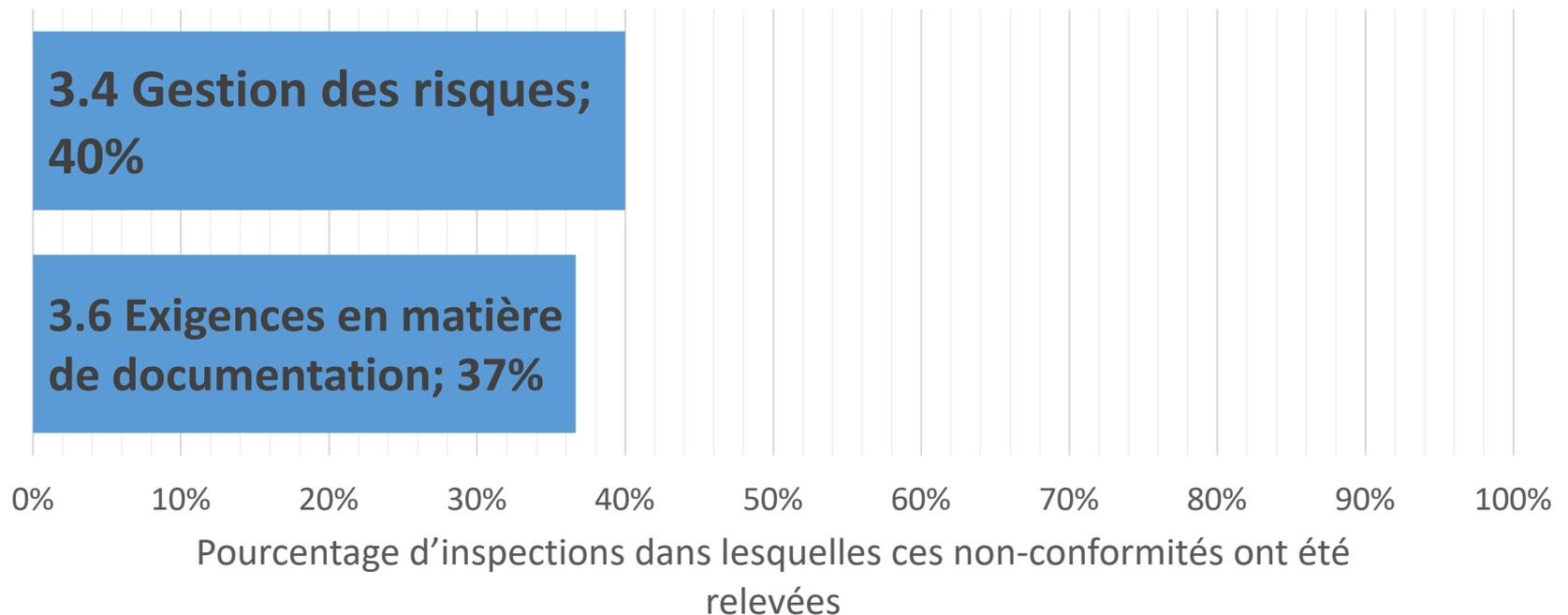
7.6 Conditionnement (63%): déviations

- Validation absente ou insuffisante du procédé de conditionnement selon la norme ISO 11607, et généralement limitée au procédé de scellage
- Films: films pliés dans des emballages doubles, tensions élevées, scellage de produits trop lourds
- Absence d'instructions de travail et de documentation des contrôles de routine journaliers du procédé de scellage ("seal check", inspection visuelle, test à l'encre, etc.)
- Pas de contrôle de la fonctionnalité, absence d'instructions de travail assorties de critères d'acceptation pour les conteneurs de stérilisation (systèmes de filtration souillés et colorés, conteneurs colorés et déformés, etc.)
- Absence de plans de maintenance des conteneurs de stérilisation!
- Conteneurs de stérilisation surchargés (plus de 10 kg, voir norme EN 868-8).
- Pas de nettoyage périodique des conteneurs de stérilisation dans le LD (désinfection uniquement à l'aide de lingettes)

7.8 Stockage (57%): déviations

- Absence de surveillance des conditions ambiantes dans la zone de stockage stérile (18-25°C, 30-60% HR)
- Conditions de stockage non conformes, par ex.
 - rayonnement solaire direct (absence de stores ou de filtres UV)
 - non-respect de la distance jusqu'au plafond, étagères, boîtes ou tiroirs surchargés (bloc opératoire)
 - emballages souples froissés ou pliés (microfissures!)
 - bloc opératoire : manque de délicatesse lors de la manipulation du matériel stérile conditionné dans des emballages souples

- **Chap. 3 "Système de management de la qualité" des BPR: déviations constatées lors des inspections**



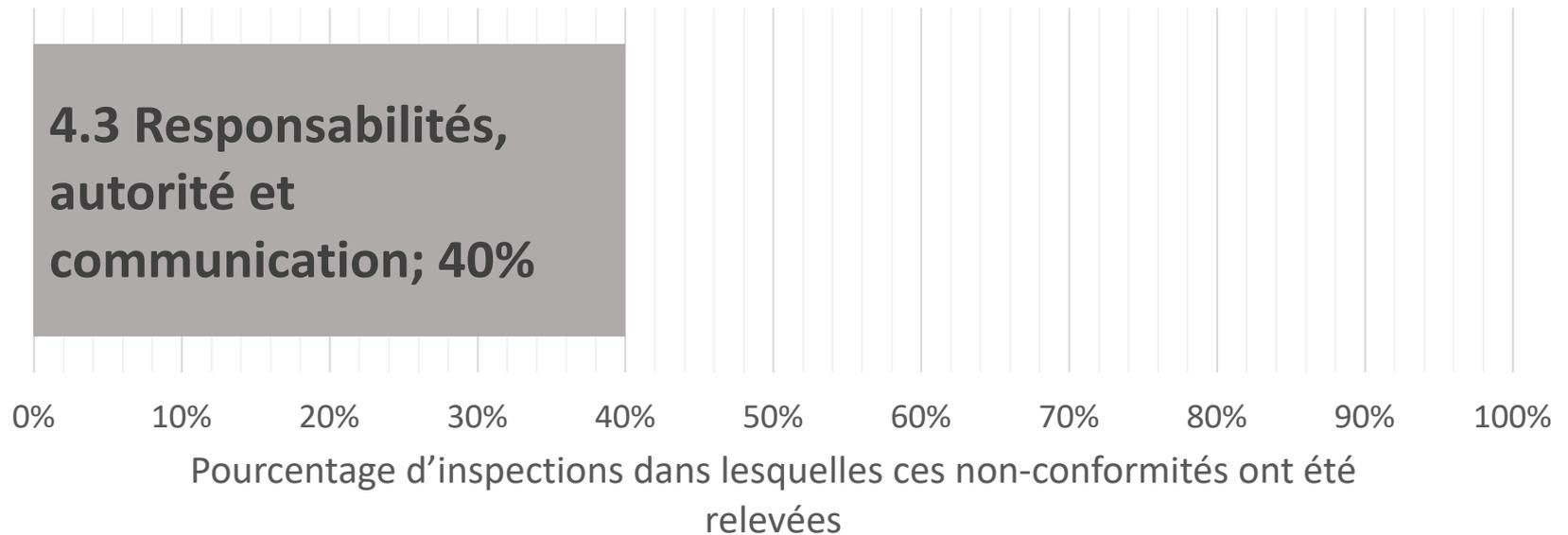
3.4 Gestion des risques (40%): déviations

- Absence d'évaluation des risques pour l'ensemble du processus de retraitement
- Absence de plan de continuité pour le SRDM
- Les lacunes et les risques sont bien connus, mais aucune mesure de mitigation n'est définie

3.6 Exigences relatives à la documentation (37%): déviations

- **Documentation insuffisante sur le SMQ, par ex. :**
 - définition et documentation insuffisantes de certains processus (absence d'instructions de travail, de prescriptions et d'attribution des responsabilités, etc.)
 - règles insuffisantes concernant les informations à consigner (procès-verbaux des travaux d'entretien réalisés, libération et archivage des rapports de validation, réclamations, déviations et mesures de correction, documentation des cours de perfectionnement, etc.)
 - absence de conventions au sujet des interfaces (avec le bloc opératoire, avec le service technique pour la maintenance, avec des responsables externes de la validation, etc.)
 - absence d'instructions du fabricant pour les appareils et les DMx
 - maîtrise insuffisante des documents sur le SMQ

- **Chap. 4 "Responsabilité" des BPR: déviations constatées lors des inspections**



4.3 Responsabilités, autorité, communication (40%): déviations

- La direction du SRDM n'a aucune formation d'ATS de niveau 2 ou de TDM (assortie de 2 ans d'expérience professionnelle)
- La direction du SRDM ne suit aucune formation continue périodique (en gestion du personnel, en retraitement, etc.)
- La direction du SRDM ne dispose pas des compétences requises (elle est généralement subordonnée au bloc opératoire)
- Il manque un rapport annuel sur la qualité de la direction du SRDM, assorti d'indicateurs de performance du service à l'attention de la direction
- Liens absents ou insuffisants entre les processus SRDM et le SMQ de l'hôpital

Merci de votre attention !